

УПАТСТВО ЗА ПАКУВАЊЕ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Ривароксабан Алкалоид®/Rivaroxaban Alkaloid®
15 mg или 20 mg филм-обложени таблети
rivaroxaban

Прочитајте го внимателно целото упатство пред да започнете да го употребувате лекот бидејќи може да содржи информации коишто се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот доктор или фармацевтот. Ова се однесува и на сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Ривароксабан Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Ривароксабан Алкалоид
3. Како да се употребува лекот Ривароксабан Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот Ривароксабан Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Ривароксабан Алкалоид и за што се користи

Лекот Ривароксабан Алкалоид содржи активна супстанција ривароксабан и се употребува кај возрасни лица за:

- спречување на згрутчувањето на крвта во мозокот (мозочен удар) и во другите крвни садови во телото и при состојба наречена невалвуларна атријална фибрилација (неправилен срцев ритам);
- терапија на згрутчувањето на крвта во вените на нозете (длабока венска тромбоза) и во крвните садови на белите дробови (белодробна емболија) и за спречување повторно формирање згрутчување на крвта во крвните садови на нозете и/или на белите дробови.

Ривароксабан Алкалоид спаѓа во група лекови наречени антиромботични лекови. Дејствува преку блокирање на факторот на згрутчување на крвта (фактор Ха) и со тоа се намалува склоноста на крвта да формира тромби.

2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Ривароксабан Алкалоид

Немојте да употребувате Ривароксабан Алкалоид ако:

- сте алергични на ривароксабан или на некои други супстанции на овој лек (наведени во делот 6);
- имате обилно крвање;



- имате болест, или состојба на некој орган на телото, што го зголемува ризикот од сериозно крвање (на пр. чир на желудникот, повреда или крвање во мозокот, неодамнешна операција на мозокот или на очите);
- земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен при промена на антикоагулантната терапија, или ако земате хепарин преку венска или преку артериска линија за да се одржи отворена;
- имате заболување на црниот дроб што доведува до зголемен ризик од крвање;
- сте бремена или ако доите.

Не земајте Ривароксабан Алкалоид и известете го Вашиот доктор ако нешто од наведеното се однесува на Вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Ривароксабан Алкалоид.

Бидете особено претпазливи со лекот Ривароксабан Алкалоид:

- ако постои зголемен ризик од крвање, до што може да дојде при состојби како што се:
 - тешко бубрежно заболување, бидејќи функцијата на бубрезите може да влијае врз количеството на лекот што дејствува во телото,
 - употреба на други лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), при промена на антикоагулантната терапија или при примена на хепарин преку венска или преку артериска линија за да се одржи отворена (видете го делот „Други лекови и Ривароксабан Алкалоид“),
 - нарушувања на крвање,
 - многу висок крвен притисок, којшто не е регулиран со медицинска терапија,
 - болести на желудникот или на цревата, што може да доведат до крвање, на пр. воспаление на цревата или на желудникот или воспаление на хранопроводот, на пр. поради гастроезофагеален рефлукс (болест при којашто желудочната киселина оди нагоре во хранопроводот),
 - проблем со крвните садови во задниот дел од очите (ретинопатија),
 - болест на белите дробови при којашто бронхиите се проширени и исполнети со гној (bronhiektaziја), или претходно крвање од белите дробови;
- ако имате вештачка срцева валвула;
- ако знаете дека имате болест наречена антифосфолипиден синдром (нарушување на имунолошкиот систем што предизвикува зголемен ризик од згрутчување на крвта) – информирајте го Вашиот доктор кој ќе одлучи дали е потребна промена на терапијата;
- ако Вашиот доктор утврди дека крвниот притисок не Вие стабилен или ако се планира друга терапија или хируршка процедура за отстранување на тромбот од белите дробови.



Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот доктор пред да земете Ривароксабан Алкалоид. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со овој лек и дали треба да бидете под медицински надзор.

Како да постапите доколку е потребна операција

- Многу е важно да се земе Ривароксабан Алкалоид пред и по операцијата, токму во времето определено од Вашиот доктор.
- Ако операцијата вклучува катетер или инјекција во 'рбетниот столб (на пр. епидурална или спинална анестезија или намалување на болката):
 - многу е важно да земете Ривароксабан Алкалоид пред и по инјекцијата или по отстранувањето на катетерот, токму во времето определено од Вашиот доктор;
 - веднаш известете го Вашиот доктор ако Ви се појави вкочанетост или слабост на нозете или проблеми со цревата или со мочниот меур по завршувањето на анестезијата, затоа што е неопходна итна помош.

Деца и адолесценти

Ривароксабан Алкалоид **не се препорачува за лица под 18 години**. Нема доволно информации за неговата употреба кај деца и кај адолесценти.

Други лекови и Ривароксабан Алкалоид

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

- Известете го Вашиот доктор **ако земате:**

- некои лекови за габични инфекции (на пр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако се нанесуваат само на кожата;
- таблети кетоназол (кои се користат за лекување Кушингов синдром – кога телото произведува зголемено количество кортизол);
- некои лекови против бактериски инфекции (на пр. кларитромицин, еритромицин);
- некои антивирусни лекови за ХИВ/СИДА (на пр. ритонавир);
- други лекови за намалување на згрутчувањето на крвта (на пр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витаминот К, како што се варфарин и аценокумарол);
- антисепалителни лекови и лекови против болки (на пр. напроксен или ацетилсалицилна киселина);
- дронедазон – за лекување абнормален срцев ритам;
- некои лекови против депресија (селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот [SSRI] или инхибитори на повторното преземање на серотонинот-норепинерфин [SNRI]).

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, информирајте го Вашиот доктор пред да земете Ривароксабан Алкалоид, бидејќи дејството на Ривароксабан Алкалоид може да се зголеми. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со овој лек и дали треба да бидете под медицински надзор. Ако Вашиот доктор смета дека во Вашиот случај постои зголемен ризик од развој на стомачен или на цревен чир, може да Ви препише и превентивна терапија за тоа.



- Известете го Вашиот доктор **ако земате:**

- некои лекови за лекување епилепсија (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- кантарион (*Hypericum perforatum*), растителен лек за депресија;
- рифампицин, антибиотик.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, информирајте го Вашиот доктор пред да земете Ривароксабан Алкалоид, бидејќи дејството на Ривароксабан Алкалоид може да се намали. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со Ривароксабан Алкалоид и дали треба да бидете под медицински надзор.

Бременост и доене

Не земајте Ривароксабан Алкалоид ако сте бремена или ако доите. Ако постои можност да забремените, користете сигурна контрацепција додека земате Ривароксабан Алкалоид. Ако забремените додека го земате овој лек, веднаш известете го Вашиот доктор, кој ќе одлучи како треба да се лекувате.

Возење и ракување со машини

Ривароксабан Алкалоид може да предизвика вртоглавица (често несакано дејство) или несвестица (не многу често несакано дејство) – видете го делот 4, „Можни несакани дејства“. Не треба да возите или да ракувате со машини ако имате некој од наведените симптоми.

Ривароксабан Алкалоид содржи лактоза и натриум

Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, така што може да се каже дека е без натриум.

3. Како да се употребува лекот Ривароксабан Алкалоид

Секогаш земајте го овој лек токму онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот.

Лекот Ривароксабан Алкалоид мора да го земате заедно со оброк. Проголтајте ја таблетата со вода.

Ако Ви е тешко да ја проголтате таблетата, разговарајте со Вашиот доктор за други начини на земање на лекот Ривароксабан Алкалоид. Таблетата може да се издоби и да се измеша со вода или со пире од јаболко, непосредно пред да се земе. Потоа треба веднаш да се земе и храна.

Ако е потребно, Вашиот доктор може да Ви даде и здробена таблета Ривароксабан Алкалоид преку желудочна сонда.



Препорачано дозирање

- За да се спречи згрутчувањето на крвта во мозокот (мозочен удар) и во другите крвни садови во телото, препорачана доза е една таблета Ривароксабан Алкалоид од 20 mg еднаш на ден. Ако имате проблеми со бубрезите, дозата може да се намали на една таблета Ривароксабан Алкалоид од 15 mg еднаш на ден.

Ако Ви претстои лекување на блокирани крвни садови на срцето (постапка наречена перкутана коронарна интервенција – PCI, со вметнување на стент), постојат ограничени докази за намалување на дозата на една таблета Ривароксабан Алкалоид од 15 mg еднаш на ден (или на една таблета Ривароксабан Алкалоид од 10 mg еднаш на ден во случај да имате проблем со бубрезите), дополнително со антиромбоцитен медицински производ како што е клопидогрел.

- За терапија на згрутчувањето на крвта во вените на нозете и згрутчувањето на крвта во крвните садови на белите дробови и за да се спречи повторното појавување на згрутчувањето на крвта, препорачана доза е една таблета Ривароксабан Алкалоид од 15 mg двапати на ден во текот на првите 3 недели, а потоа препорачана доза е една таблета Ривароксабан Алкалоид од 20 mg еднаш на ден.

По најмалку 6 месеци терапија против згрутчување, Вашиот доктор може да одлучи да го продолжи лекувањето со една таблета од 10 mg еднаш на ден или со една таблета од 20 mg еднаш на ден.

Ако имате проблеми со бубрезите и земате една таблета Ривароксабан Алкалоид од 20 mg еднаш на ден, Вашиот доктор може да одлучи да ја намали дозата по 3 недели на една таблета Ривароксабан Алкалоид од 15 mg еднаш на ден, доколку ризикот од крвање е поголем од ризикот да се создаде уште еден тромб.

Кога да се земе лекот Ривароксабан Алкалоид

Земајте го лекот секој ден, додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете.

Обидете се да ја земате таблетата во исто време секој ден за полесно да запамтите и да не пропуштите доза.

Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да трае терапијата.

За превенција на згрутчувањето на крвта во мозокот (мозочен удар) и во другите крвни садови во телото:

- Ако срцевиот ритам треба да се врати во нормала со постапка наречена кардиоверзија, земете го лекот Ривароксабан Алкалоид во времето определено од Вашиот доктор.

Ако заборавите да земете Ривароксабан Алкалоид

- Ако земате една таблета од 20 mg или една таблета од 15 mg еднаш на ден и сте пропуштиле доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Не земајте повеќе од една таблета дневно за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја наредната таблета наредниот ден, а потоа продолжете да земате една таблета еднаш на ден.
- Ако земате една таблета од 15 mg двапати на ден и сте пропуштиле доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Не земајте повеќе од две таблети од 15 mg во еден ден. Ако заборавите да земете доза, може да земете две таблети од 15 mg истовремено за да примите вкупно 30 mg во еден ден. Следниот ден треба да продолжите да земате една таблета од 15 mg двапати на ден.



Ако земете повеќе Ривароксабан Алкалоид отколку што е потребно

Веднаш контактирајте со Вашиот доктор ако сте зеле премногу таблети Ривароксабан Алкалоид. Преголема доза Ривароксабан Алкалоид го зголемува ризикот од крвање.

Ако престанете да земате Ривароксабан Алкалоид

Не ја прекинувајте терапијата со лекот Ривароксабан Алкалоид без претходно да се консултирате со Вашиот доктор, бидејќи Ривароксабан Алкалоид лекува и спречува сериозни состојби.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и лекот Ривароксабан Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Како и другите слични лекови (антитромботични лекови), лекот Ривароксабан Алкалоид може да предизвика крвање, што може да биде опасно за животот. Обилното крвање може да доведе до ненадеен пад на крвниот притисок (шок). Во некои случаи, крвањето не мора да биде очигледно.

Веднаш известете го Вашиот доктор ако се појави некое од следните несакани дејства:

Знаци на крвање:

- крвање во мозокот или во внатрешноста на черепот (симптомите може да вклучуваат главоболка, слабост на едната страна од телото, повраќање, напади, намалено ниво на свест и вкочанет врат. Сериозна медицинска состојба. Потребна е итна медицинска помош!)
- подолго или обилно крвање;
- исклучителна слабост, замор, бледило, вртоглавица, главоболка, необјаснет оток, губење на здивот, болка во градите или ангина пекторис, што може да биде знак на крвање.

Вашиот доктор може да одлучи да Ви ја следи состојбата или да Ви го промени начинот на лекување.

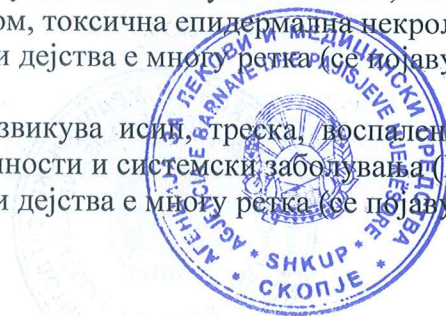
Знаци на тешка кожна реакција:

- интензивен исип на кожата, плускавци или мукозни лезии, на пр. во устата или во очите (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).

Фреквенцијата на овие несакани дејства е многу ретка (се појавуваат кај 1 на 10 000 пациенти).

- реакција на лекот што предизвикува исип, треска, воспаление на внатрешните органи, хематолошки абнормалности и системски заболувања (DRESS синдром).

Фреквенцијата на овие несакани дејства е многу ретка (се појавуваат кај 1 на 10 000 пациенти).



Знаци на тешки алергиски реакции:

- оток на лицето, усните, устата, јазикот или на грлото; тешкотии при голтањето; уртикарија и тешкотии при дишењето; ненадеен пад на крвниот притисок. Фреквенцијата на наведените несакани дејства е многу ретка (анафилактични реакции, вклучувајќи и анафилактичен шок, може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти) или не многу честа (ангиоедем и алергиски едем – може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти).

Целосен список на можни несакани дејства:

Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):

- намалување на црвените крвни клетки, што може да доведе до побледа кожа и да предизвика слабост или тешко дишење;
- крвање во желудникот или во цревата, урогенитално крвање (вклучувајќи крв во урината и тешко менструално крвање), крвање од носот, крвање од непцето;
- крвање во очите (вклучувајќи крвање од белката на очите);
- крвање во ткивото или во телесната празнина (хематом, модринки);
- искашлување крв;
- крвање од кожата или под кожата;
- крвање по операција;
- истекување крв или течност од хируршката рана;
- оток на екстремитетите;
- болка во екстремитетите;
- нарушена функција на бубрезите (може да се види преку тестовите направени од доктор);
- треска;
- болка во стомакот, лошо варење на храната, гадење или повраќање, запек, дијареја;
- низок крвен притисок (симптомите може да бидат чувство на вртоглавица или несвестица при стоење);
- намалена општа сила и енергија (слабост, замор), главоболка, вртоглавица;
- исип, чешање на кожата;
- тестовите на крвта може да покажат зголемување на некои ензими на црниот дроб.

Не многу чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):

- крвање во мозокот или во внатрешноста на черепот (види погоре, знаци на крвање);
- крвање во зглобовите, што предизвикува болка и оток;
- тромбоцитопенија (низок број на тромбоцити, клетки што го помагаат згрутчувањето на крвта);
- алергиски реакции, вклучително и алергиски реакции на кожата;
- нарушена функција на црниот дроб (може да се види преку тестовите направени од доктор);
- тестовите на крвта може да прикажат зголемување на билирубинот, на некои ензими во панкреасот и во црниот дроб или на бројот на тромбоцитите;
- несвестица;
- чувство како да сте болни;
- забрзана работа на срцето;
- сува уста;



- уртикарија.

Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):

- крвање во мускулите;
- холестаза (намален проток на жолчката), хепатитис, вклучувајќи хепатоцелуларна повреда (воспален црн дроб, вклучително и повреда на црниот дроб);
- пожолтување на кожата и на очите (жолтица);
- локализиран оток;
- собирање крв (хематом) во препоните, како компликација од кардијалната процедура при којашто се вметнува катетер во артеријата на ногата (псевдоаневризма).

Непознати (фреквенцијата не може да се процени врз основа на достапните податоци):

- откажување на бубрезите по тешко крвање;
- зголемен притисок во мускулите на нозете или на рацете по крвање, што доведува до болка, оток, нарушена осетливост, вкочанетост или до парализа (компартман синдром по крвање).

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Ривароксабан Алкалоид

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на кутијата и на секој блистер по ознаката „EXP“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ривароксабан Алкалоид

Активната супстанција: ривароксабан.

Едан таблета содржи 15 mg или 20 mg ривароксабан.

Помошни супстанции:

Таблетно јадро: натриум лаурилсулфат; лактоза, полуксамер 188; микрокристална целулоза; кроскармелоза натриум; магнезиум стеарат; силициум диоксид, колоиден, безводен. Видете го делот 2, „Ривароксабан Алкалоид содржи лактоза и натриум“.



Филм-обвивка: хипромелоза; титан диоксид (E171); макрогол 3350; црвен железно оксид (E172).

Како изгледа Ривароксабан Алкалоид и содржината на пакувањето

Ривароксабан Алкалоид 15 mg филм-обложени таблети

Црвени, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со втисната ознака „15“ од едната страна и необележани од другата страна на таблетата.

Таблетите се спакувани во Al/PVC/PE/PVdC блистер, секој содржи 14 таблети
Кутијата содржи 28 таблети (2 блистера со по 14 таблети) или 42 таблети (3 блистера со по 14 таблети) и упатство за корисникот.

Ривароксабан Алкалоид 20 mg филм-обложени таблети

Кафено-црвени, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со втисната ознака „20“ од едната страна и необележани од другата страна на таблетата.

Таблетите се спакувани во Al/PVC/PE/PVdC блистер, секој содржи 14 таблети.
Кутијата содржи 28 таблети (2 блистера со по 14 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Февруари, 2021 година



Картичка за пациентот

Ривароксабан Алкалоид 15 mg филм-обложени таблети

Ривароксабан Алкалоид 20 mg филм-обложени таблети

- Носете го постојано со себе овој дел од упатството.
- Покажете му го овој дел од упатството на секој доктор или на секој стоматолог пред каков било третман

Јас сум на антикоагулантна терапија со Ривароксабан Алкалоид (rivaroxaban)

Име:

Адреса:

Датум на раѓање:

Телесна тежина:

Други лекови/заболувања:

Во итен случај Ве молиме наведете:

Име на докторот:

Телефон на докторот:

Печат на докторот:

Ве молиме да ги наведете и следните податоци:

Име:

Телефон:

Поврзаност:

Информација за здравствениот работник:

- INR-вредностите не треба да се користат бидејќи тие не се адекватна мерка за антикоагулантната активност на лекот Ривароксабан Алкалоид.

Што треба да знам за лекот Ривароксабан Алкалоид?

- Ривароксабан Алкалоид ја спречува коагулацијата на крвта, со што Ве заштитува од опасни крвни коагулуми (тромби).
- Ривароксабан Алкалоид мора да се зема точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. За да обезбедите оптимална заштита од појава на крвни тромби, **никогаш не ја пропуштајте дозата.**
- Консултирајте се со Вашиот доктор пред да го прекинете земањето на лекот Ривароксабан Алкалоид бидејќи на тој начин го зголемувате ризикот од појава на крвни тромби.
- Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате, ако преодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек пред да започнете да го земате лекот Ривароксабан Алкалоид и пред која било хируршка интервенција или инвазивна процедура



Кога треба да побарам совет од мојот доктор?

При земањето лекови што ја спречуваат коагулацијата на крвта, како што е лекот Ривароксабан Алкалоид, важно е да бидете свесни за можните несакани дејства. Најчесто несакано дејство на лекот е крвање. Не го употребувајте лекот Ривароксабан Алкалоид ако постои ризик од крвање, без претходно да се консултирате со Вашиот доктор.

Јавете се веднаш кај Вашиот доктор ако забележите знаци или симптоми на крвање како што се:

- болка;
- оток или непријатност;
- главоболка, вртоглавица или слабост;
- невообичаени модринки, крвање од носот, крвање на непцата, крвање од исеченици на коишто им е потребно подолго време за да се засират;
- потешко менструално или вагинално крвање од нормалното;
- розова или кафена обоеност на урината, црвена или црна обоеност на изметот;
- искашлување крв или повраќање крв или содржина којашто личи на талог од кафе.

Како да го употребувам лекот Ривароксабан Алкалоид?

- За да обезбедите оптимална заштита, филм-обложените таблети Ривароксабан Алкалоид од 15 mg земајте ги со или без храна.
- За да обезбедите оптимална заштита, филм-обложените таблети Ривароксабан Алкалоид од 20 mg земајте ги со или без храна.



