

Внатрешното упатство содржи:

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува било какви можни несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство. Видете дел 4.

1. Што претставува Ксарелто и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете Ксарелто
3. Како да го земете Ксарелто
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Ксарелто

**Xarelto®/ Ксарелто® 10 mg филм-обложени таблети
Rivaroxaban**

- Активна супстанција: ривароксабан. Секоја таблета содржи 10 mg ривароксабан.
- Помошни супстанции:
јадро: микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, лактоза монохидрат, хипромелоза (2910), натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат. Погледнете во дел 2 “Ксарелто содржи лактоза и натриум”
обвивка: макрогол (3350), хипермелоза (2910), титаниум диоксид (E171), црвен железен оксид (E172).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје
Ул. Антон Попов бр.1, лок.4, мез., лам.2

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, 51368 Лeverкузен, Германија
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.Via delle Groane 126, 20024 Гарбагнате Миланезе, Италија
Bayer Bitterfeld GmbH, Orsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1 06803 Битерфелд-Волфен, Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana, Bravničarjeva ulica 13 1000 Љубљана, Словенија



1. Што претставува Ксарелто и за што се употребува

Ксарелто ја содржи активната супстанција ривароксабан и се користи кај возрасни за:

- превенција на формирање на коагулumi во вашите вени, по планирана замена на колк и колено. Вашиот доктор Ви го препишал овој лек заради тоа што по операцијата кај Вас постои зголемен ризик за формирање на коагулumi.
- лекување на крвни грутки во вените на Вашите нозе (длабока венска тромбоза) и во крвните садови на Вашите бели дробови (белодробна емболија) и спречување на повторно формирање на крвни грутки во крвните садови на Вашите нозе и/или белите дробови.

Ксарелто припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат анти тромботични лекови. Тој дејствува така што врши блокада на фактор за коагулација (фактор Ха) и на тој начин ја намалува тенденцијата за формирање на коагулumi.

Пакување:

Кутија со 10 или 30 филм-обложени таблети. Ксарелто 10 mg филм-обложените таблети се светло црвени, округли, биконвексни и маркирани со Bayer-ов крст на едната страна и 10 и триаголник на другата страна.

2. Што треба да знаете пред да го земете Ксарелто

Немојте да го земете Ксарелто:

- ако сте алергични на ривароксабан или било која друга помошна состојка на овој лек, (наведени во делот 6).
- ако обилно крварите
- ако имате болест или состојба на орган во телото, што го зголемува ризикот за сериозно крварење (пр. чир на желудник, повреда или крварење во мозокот, неодамнешна операција на мозокот или очите)
- ако земате лекови за превенција на згрутчување на крвта (пр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен при промена на антикоагулантната терапија или ако земате хепарин преку венска или артериска линија за да се одржи отворена
- - ако имате заболување на црниот дроб кое доведува до зголемен ризик за крварење
- ако сте бремена или доите

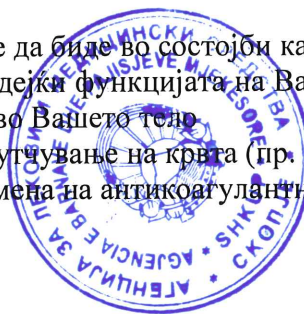
Не земајте Ксарелто и информирајте го Вашиот доктор, ако некое од погоре наведеното се однесува на Вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Ксарелто.

Бидете посебно внимателни со Ксарелто:

- ако имате зголемен ризик за крварење, што може да биде во состојби како:
 - умерено или тешко бубрежно заболување, бидејќи функцијата на Вашите бубрези може да влијае на количината на лекот што делува во Вашето тело
 - ако земате други лекови за спречување на згрутчување на крвта (пр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), при промена на антикоагулантната терапија или



ако примате хепарин преку венска или артериска линија за да се одржи отворена (види дел „Други лекови и Ксарелто“)

- пореметување на крварењето
- многу висок крвен притисок, кој не е регулиран со медицинска терапија
- болести на желудникот или цревата, што би можеле да резултираат со крварење, на пример, воспаление на цревата или желудникот, или воспаление на хранопроводот (ждрелото) на пр. поради гастроэзофагеален рефлукс (болест, каде желудочната киселина оди нагоре во хранопроводникот), или тумори лоцирани во желудникот, цревата, гениталниот тракт или уринарниот тракт/проблем со крвните садови во задниот дел на очите (ретинопатија)
- болест на белите дробови, каде бронхиите се проширени и исполнети со гној (bronhiektaziја) или претходно крварење од белите дробови
- ако имате вештачка срцева валвула
- ако знаете дека имате болест која се нарекува антифосфолипиден синдром (пореметување на имуниот истем кое предизвикува зголемен ризик за крвни тромби) информирајте го лекарот кој ќе одлучи дали е потребна промена на третманот.
- ако Вашиот лекар утврди дека Вашиот крвен притисок е нестабилен или ако планира друг третман или хируршка процедура за отстранување на крвна грутка во Вашите бели дробови

Ако нешто од ова се однесува на Вас информирајте го Вашиот доктор, пред да земете Ксарелто. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да го користите Ксарелто и дали треба да бидете под медицински надзор во текот на лекувањето.

Доколку треба да имате операција:

- многу е важно да земете Ксарелто пред и по операцијата, точно во времето определено од Вашиот доктор.
- Ако вашата операција вклучува катетер или инјекција во 'рбетниот столб (пр. епидурална или спинална анестезија или намалување на болката):
 - особено е важно да го земете Ксарелто во точно определено време како што ви кажал докторот
 - веднаш информирајте го Вашиот доктор ако почувствувате отрпнатост или слабост на нозете или проблеми со цревата или мочниот меур по анестезијата, бидејќи е потребно да се превземат итни мерки.

Деца и адолесценти

Ксарелто 10 mg таблетите **не се препорачува кај лица под 18 години.** Нема доволни информации за употребата кај деца и адолесценти.

Други лекови и Ксарелто

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ако земате:

- некои лекови за габични инфекции (пр., итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако се користат само за апликација на кожа.
- кетоконазол таблети (што се употребуваат за лекување на Кушингов синдром – состојба при која телото произведува зголемено количество на кортизол),
- некои лекови против бактериjsки инфекции (пр. кларитромицин, еритромицин)
- некои анти-вирусни лекови за ХИВ / СИДА (пр. ритонавир)



- други лекови за намалување на коагулација на крвта (пр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К како варфарин и аценокумарол)
- анти-воспалителни и лекови против болка (пр. напроксен или ацетилсалицилна киселина)
- дронедарон, лек за лекување на абнормален срцев ритам
- некои лекови за лекување на депресија (селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин (ССИ) и инхибитори на повторно превземање на серотонин нореинефрин (СНИ))

Ако нешто од ова се однесува на Вас информирајте го Вашиот доктор пред да земете Ксарелто, затоа што ефектот на Ксарелто може да биде зголемен. Вашиот доктор ќе одлучи дали ќе земете Ксарелто и дали ќе треба да бидете под медицински надзор. Ако Вашиот доктор смета дека имате зголемен ризик за развој на стомачен или црвен чир, тој може да употреби и превентивна терапија за тоа.

• **Ако земате:**

- некои лекови за лекување на епилепсија (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- кантарион, растителен лек за депресија
- рифампицин, антибиотик.

Ако нешто од ова се однесува на Вас информирајте го Вашиот доктор пред да земете Ксарелто, затоа што ефектот на Ксарелто може да биде намален. Вашиот доктор ќе одлучи дали ќе земете Ксарелто и дали ќе треба да бидете под медицински надзор.

Бременост и доене

Ако сте бремена или доите не земајте Ксарелто. Ако постои можност да забремените, користете сигурна контрацепција додека земате Ксарелто. Ако забремените додека земате Ксарелто, информирајте го Вашиот доктор веднаш, кој ќе одлучи како ќе треба да се лекувате.

Возење на автомобил или ракување со машини

Ксарелто може да предизвика вртоглавица (вообичаено несакано дејство) или несвестица (невообичаено несакано дејство) (види дел 4 Несакани дејства). Не треба да возите автомобил или велосипед или ракувате со машини ако сте почувствувале вакви симптоми.

Ксарелто содржи лактоза и натриум

Ако Вашиот доктор ви кажал дека имате интолеранција на некои шеќери, контактирајте го докторот пред да земете Ксарелто.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 мг.) во една таблета, што, всушност, може да се каже дека “не содржи натриум”.

3. Како да го земете Ксарелто

Строго придружувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посовестувате со доктор.

Колку да се земе

- За превенција на крвни гутки во вените после оперативна замена на колк или колено
Препорачаната доза е една таблета Ксарелто 10 mg еднаш дневно.



За терапија на крвни грутки во вените на Вашите нозе и крвни грутки во крвните садови на Вашите бели дробови и за превенција на повторно формирање на крвни грутки

После најмалку 6 месечна терапија за крвни грутки, препорачаната доза е или една 10 mg таблета еднаш на ден или една 20 mg таблета еднаш на ден. Вашиот доктор Ви препишал Ксарелто 10 mg еднаш на ден.

Проголтајте ја таблетата со вода.

Ксарелто може да се зема со или без храна.

Ако имате проблем со голтање на цела таблета, разговарајте со Вашиот доктор за други начини на земање на Ксарелто. Таблетата може да се здружи и измеша со вода или пире од јаболко, веднаш пред да се земе.

Ако е неопходно, Вашиот доктор може исто така да Ви даде здробена Ксарелто таблета преку стомачна цевка.

Кога да се земе Ксарелто

Земете една таблета секој ден сè додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете.

Обидете се да ја земете таблетата во исто време секој ден за да ви помогне тоа да го запаметите.

Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да продолжите со терапијата.

За превенција на крвни грутки во вените после оперативна замена на колк или колено:

Земете ја првата таблета 6-10 часови после операцијата.

Ако сте имале голема операција на колкот, обично треба да ги земате таблетите во текот на 5 недели.

Ако сте имале голема операција на коленото, обично треба да ги земате таблетите во текот на 2 недели.

Ако сте земале поголема доза од Ксарелто отколку што треба

Веднаш контактирајте го Вашиот доктор ако сте земале повеќе таблети Ксарелто. Зеमेњето на повеќе таблети го зголемува ризикот за крварење.

Ако сте заборавиле да го земете Ксарелто

Ако сте пропуштиле доза, земете ја најбрзо штом се сетите. Следната доза земете ја наредниот ден и потоа продолжете со земањето на таблетите еднаш дневно како што е вообичаено.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте прекинале со земање на Ксарелто

Не прекинувајте ја употребата на Ксарелто, без претходно да се посоветуваат со докторот, бидејќи Ксарелто спречува појава на сериозна состојба.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот прашајте го докторот или фармацевтот.



4. Мозни несакани дејства (ефекти)

Како и сите други лекови и Ксарелто може да има несакани дејства, иако секој не ги добива.

Како и другите слични лекови кои го намалуваат формирањето на крвни грутки, Ксарелто може да предизвика крварење кое може да биде живот-загрозувачко. Обилното крварење може да доведе до ненадеен пад на крвниот притисок (шок). Во некои случаи ова крварење не мора да биде јасно видливо.

Информирајте го Вашиот доктор веднаш, ако почувствувате некое од следните несакани дејства

Знаци за крварење:

:

- крварење во мозокот или во внатрешноста на черепот (симптомите може да вклучуваат главоболка, слабост, повраќање, напади, намалено ниво на свест и вкочанетост на вратот.
- Ова е сериозен медицински итен случај. Веднаш побарајте медицинска помош!)подолго или обилно крварење
- исклучителна слабост, замор, бледило, вртоглавица, главоболка или необјаснето отекување, губење на здив, болка во градите или ангина пекторис

Вашиот доктор може да одлучи да Ве надгледува или да Ви го променитретманот.

Знаци за тешки кожни реакции

- ширење на интензивен исип, плускавци или мукозни лезии, на пр. во устата или очите (Стивен – Џонсонов синдром/ токсична епидермална некролиза).

-Реакција од лекот што предизвикува осип, треска, воспаление на внатрешните органи, абнормалности и системска болест на крвта (DRESS синдром).

Зачестеноста на овие несакани реакции е многу ретка (до 1 на 10.000).

Можни несакани реакции што можеби се знак на тешки алергиски реакции:

-појава на оток на лицето, усните, устата, јазикот или грлото; потешкотии при голтање; уртикарија и потешкотии при дишење; ненадејно опаѓање на крвниот притисок.

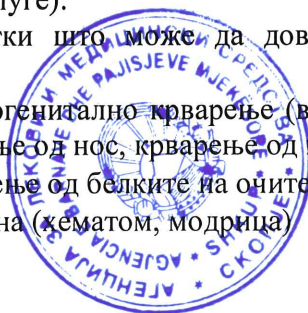
Зачестеноста на овие тешки алергиски реакции е многу ретка (анафилактички реакции, вклучително и анафилактички шок, може да се појави кај најмногу до 1 на 10.000 пациенти) и невообичаени (ангиоедем и алергиски едем; може да се појават кај најмногу до 1 на 100 пациенти).

Севкупна листа на можни несакани дејства:

Вообичаени (може да влијаат до 1 на 10 луѓе):

- намалување на црвените крвни клетки што може да доведе до побледа кожа и да предизвикаат слабост и тешко дишење

- крварење во желудник или црева, уrogenитално крварење (вклучувајќи крв во урината и тешко менструално крварење), крварење од нос, крварење од гингива
- крварење во очите (вклучувајќи крварење од белките на очите)
- крварење во ткиво или телесна празнина (хематом, модрица)
- кашлање на крв
- крварење од кожа или под кожа
- крварење по операција
- истекување на крв или течност од хируршката рана



- отекување во екстремитетите
- болка во екстремитети
- нарушена функција на бубрезите (може да се види во тестовите направени од Вашиот доктор)
- треска
- болка во стомак, лошо варење, гадење, запек, пролив
- низок крвен притисок (симптомите може да бидат чувство на вртоглавица или несвестица при стоене)
- намалена општа сила и енергија (слабост, замор), главоболка, вртоглавица, онесвестување
- исип, чешање по кожата
-
- крвните тестови може да покажат зголемување на ензимите на црниот дроб

Невообичаени (може да влијаат до 1 на 100 луѓе):

- крварење во мозокот или во внатрешноста на черепот (види погоре Знаци на крварење)
- крварење во зглоб предизвикувајќи болка и оток
- - тромбоцитопенија (низок број на тромбоцити, клетки што го помагаат згрутчувањето на крвта)
- - алергиски реакции, вкл. алергиски реакции на кожата
- - влошена функција на црниот дроб (може да се види од тестовите извршени од вашиот доктор)
- - тестови на крвта може да прикажат зголемување на билирубин, некои ензими во панкреасот и црниот дроб или во бројот на тромбоцити
- онесвестување
- чувство на болест
- забрзанана работа на срцето
- сува уста
- уртикарија

Ретки (може да влијаат до 1 на 1000 луѓе):

- крварење во мускул
- Холестаза (намален проток во жолчката), хепатитис вкл. хепатоцелуларна повреда (воспален црн дроб вкл. повреда на црниот дроб)
- пожолтување на кожата и окото (жолтица)
- локализиран оток
- собирање на крв (хематом) во препоната, како компликација на срцева постапка каде се внесува катетер во артерија на Вашата нога (псевдоаневризма)

Многу ретки (може да зафати до 1 од 10.000 луѓе)

- акумулација на еозинофили, тип на бели гранулоцити крвни зрнца кои предизвикуваат воспаление во белите дробови (еозинофилна пневмонија)

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци):

- бубрежна инсуфициенција после тешко крварење
- крварење во бубрезите понекогаш со присуство на крв во урината што води до неможност за правилна работа на бубрезите (нефропатија поврзана со употреба на антикоагуланси)
- зголемен притисок во мускулите на нозете или рацете после крварење, што доведува до болка, отекување, пореметена осетливост, вкочанетост или парализа (*компартман синдром после крварење*)



Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство.

Несаканите реакции од лековите може 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 по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Ксарелто

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба, што е наведен на кутијата или блистерот.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Лекот не бара посебни услови на чување.

Рок на употреба

3 години

Скршени таблети

Скршените таблети се стабилни во вода и пире од јаболка до 4 часа.

Лекот не треба да се исфрла преку куќен одвод или отпад. Прашајте го фармацевтот како да постапите при фрлање на лекот што не го користите. Тоа ќе помогне за заштита на околината.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

01.2024

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

Ксарелто 10 филм-обложени таблети: 11-6614/4, 21.03.2017

