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 почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт, вклучително и било какво можно несакано дејство што не е опишано во ова упатство. Видете дел 4.*

1. *Што претставува Ксарелто и за што се употребува*
2. *Што мора 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® 15 mg филм-обложени таблети
Xarelto® / Ксарелто® 20 mg филм-обложени таблети
Rivaroxaban

- Активна супстанција: ривароксабан. Секоја таблета содржи 15 mg или 20 mg ривароксабан.
- Помошни супстанции:
  Јадро на таблета: микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, лактоза монохидрат,
  Хипромелоза (2910), натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат. Погледнете во дел 2 "Ксарелто содржи лактоза и натриум"
  Филм-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 Леверкузен, 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
Ксарелто се користи кај возрасни за:

- спречување на формирање на крвни грутки во мозокот (мозочен удар) и во другите крвни садови во Вашето тело, доколку имате форма на нерегуларен срцев ритам таканаречена не-валвуларна атријална фибрилација.
- 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 се користи кај деца и адолесценти под 18 години и со телесна тежина од 30 kg или повеќе за:
- лекување на крвни грутки и спречување на повторна појава на крвни грутки во вените или во крвните садови на белите дробови, по првичен третман од најмалку 5 дена со лекови за инјектирање што се користат за лекување на крвни грутки.

Ксарелто припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат антитромботични лекови. Тој дејствува така што врши блокада на фактор на коагулација на крвта (фактор Xa) и на тој начин ја намалува тенденцијата за формирање на крвни грутки во крвта.

Пакување:
Ксарелто 15 mg филм-обложените таблети се црвени, округли, биконвексни, обележани од едната страна со Bayer-овиот крст и "15" и триаголник на другата страна.
Се наоѓаат во блистери во картонски пакувања од 28 филм-обложени таблети.

Ксарелто 20 mg филм-обложените таблети се кафено-црвени, округли, биконвексни, обележани од едната страна со Bayer-овиот крст и "20" и триаголник на другата страна.
Се наоѓаат во блистери во картонски пакувања од 28 филм-обложени таблети.

2. **Што треба да знаете пред да го земете Ксарелто**

Не земајте Ксарелто:

- ако сте алергични на ривароксабан или било која друга помошна состојка на овој лек (наведени на почетокот на упатството).
- ако обилно крварите
- ако имате заболување или состојба на орган во телото што го зголемува ризикот од сериозно крварење (пр. чир на желудник, повреда или крварење во мозокот, неодамнешна операција на мозокот или очите)
- ако земате лекови за спречување на згрутчување на крвта (на пример, варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен кога се менува антикоагулантната терапија или додека примате хепарин преку венска или артериска линија за да се држи отворена.
- ако имате заболување на црниот дроб што 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
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Ксарелто.

Бидете посебно внимателни со Ксарелто:

- ако имате зголемен ризик за крварење, што може да биде случај во ситуации како што се:
  - тешко заболување на бубрезите, кај возрасни и умерено или тешко заболување на бубрезите кај деца и адолесценти, бидејќи функцијата на Вашите бубрези може да влијае на количината на лекот што делува во Вашето тело
  - ако земате други лекови за спречување на крвни грутки (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, што не е контролиран со 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 гастроезофагеален рефлукс (болест, каде желудочната киселина оди нагоре во хранопроводникот), или тумори лоцирани во желудникот, цревата, гениталниот тракт или уринарниот тракт
  - проблем со крвните садови на задниот дел на очите (ретинопатија)
  - заболување на белите дробови, при што Вашите бронхии се проширени и наполнети со гној (бронхиектазија) 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.

Ако треба да имате операција:

- многу е важно да земете Ксарелто пред или после операцијата, точно во времето што е одредено од Вашиот доктор.
- Ако Вашата операција вклучува катетер или инјекција во Вашиот 'рбетниот столб (на пример епидурална или спинална анестезија или за намалување на болката):
  - многу е важно да земете Ксарелто пред и по инјекцијата или отстранување на катетерот точно во времето што ви е кажано од Вашиот лекар
  - веднаш кажете му на Вашиот лекар, ако имате вкочанетост или слабост на нозете или

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

проблеми со дебелото црево или мочниот меур по завршувањето на анестезијата, бидејќи е потребна итна нега.

Деца и адолесценти:
Ксарелто таблетите **не се препорачува за деца со телесна тежина под 30 kg.** Нема доволно информации за употреба на Ксарелто кај деца и адолесценти кај индикации за возрасни.

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 што не се на лекарски рецепт.

- **Ако земате:**
  - некои лекови за габични инфекции (пр., итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако се користат само за лекување на кожа.
  - кетоконазол таблети (што се употребуваат за лекување на Кушингов синдром – состојба при која телото произведува зголемено количество на кортизол),
  - некои лекови против бактериски инфекции (пр. кларитромицин, еритромицин)
  - некои анти-вирусни лекови за ХИВ/СИДА (пр. ритонавир)
  - други лекови за намалување на коагулација на крвта (пр. еноксапарин, клопидрогел или витамин К антагонисти 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 норепинефрин (СНИ))

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

Бременост и доење
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.

Влијание врз способноста за 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 посоветувате со доктор.

Колку да се земе
Возрасни

- За спречување на крвни грутки во мозокот (мозочен удар) и во другите крвни садови во вашето тело
  Препорачаната доза е една таблета Ксарелто 20 mg еднаш дневно.
  Ако имате проблеми со бубрезите, дозата може да се намали на една таблета Ксарелто 15 mg еднаш дневно.

  Ако кај Вас има потреба од постапка за третман на блокирани крвни садови во срцето (наречена перкутана коронарна интервенција - ПКИ со поставување на стент), постојат ограничени докази со намалена доза на една таблета Ксарелто од 15 mg еднаш дневно (или на една таблета Ксарелто од 10 mg еднаш дневно во случај кога Вашите бубрези не функционираат правилно), дополнително со анти-агрегациониот лек, како што е клопидогрел.

- За спречување на крвни грутки во вените на Вашите нозе и крвни грутки во крвните садови на Вашите бели дробови и за спречување на повторно појавување на крвни грутки
  Препорачаната доза е една таблета Ксарелто 15 mg двапати дневно во првите 3 недели. За терапија после 3 недели, препорачаната доза е една таблета Ксарелто 20 mg еднаш дневно. 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.
  Ако имате проблеми со бубрезите и земате една таблета Ксарелто 20 mg еднаш дневно, Вашиот доктор може да одлучи да се намали тераписката доза после 3 недели, на една таблета Ксарелто 15 mg еднаш на ден, ако ризикот за крварење е поголем од ризикот за појава на друга крвна грутка.

• Деца и адолесценти
Дозата на Ксарелто зависи од телесната тежина и неа ја пресметува докторот.

- Препорачана доза за деца и адолесценти со телесна тежина помеѓу 30 kg и помалку од 50 kg е една таблета Ксарелто 15 mg еднаш на ден.
- Препорачана доза за деца и адолесценти со телесна тежина од 50 kg или повеќе е една таблета Ксарелто 20 mg еднаш на ден.

Земете ја секоја доза Ксарелто со пијалок (на пример, вода или сок) за време на оброк. Пијте ги таблети секој ден во приближно исто време. Размислете за употреба на аларм за потсетување.
За родители или старатели: ве молиме, следете го детето за да се осигурате дека е земена целосната доза.

Бидејќи дозата на Ксарелто се заснова на телесната тежина, важно е да се запазуваат закажани посети на доктор, бидејќи можеби ќе треба да се прилагоди дозата со промена на тежината.
Никогаш не ја прилагодувајте дозата на Ксарелто сами. Докторот ќе ја прилагоди дозата доколку е потребно.

Не ја делете таблетата во обид да обезбедите дел од дозата. Доколку е потребна помала доза, ве молиме користете ја алтернативна замена на Ксарелто гранули за орална суспензија.
За деца и адолесценти кои не можат да голтаат цели таблети, користете Ксарелто гранули за орална суспензија.
Ако оралната суспензија не е достапна, можете да ја здробите таблетата Xarelto и да се измеша со вода или пире од јаболко непосредно пред да ја земете. Земете малку храна откако ќе ја земете оваа мешавина. Доколку е потребно, вашиот доктор може исто така да ја даде здробената таблета Ксарелто преку стомачна цевка.

Ако ја плукнете дозата или повраќате
• ако поминале помалку од 30 минути откако сте го земале Ксарелто, земете нова доза.
• ако поминале повеќе од 30 минути откако сте го земале Ксарелто, не земајте нова доза. Во овој случај, земете ја следната Ксарелто доза во вообичаеното време.

Контактирајте го докторот ако повеќе пати ја плукате дозата или повраќате по земањето на Харелто.

Проголтајте ја таблетата со вода.
Ксарелто треба да се земе со храна.

Ако имате проблем со голтање на цела таблета, разговарајте со Вашиот доктор за други начини на земање на Ксарелто. Таблетата може да се здроби и измеша со вода или пире од јаболко, веднаш пред да се земе. По оваа мешавина, треба да следи храна.
Ако е неопходно, Вашиот доктор може исто така да Ви даде здробена Ксарелто таблета преку стомачна цевка.

Кога да се земе
Земајте таблета(и) секој ден сè додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете.
Обидете се да ја земете таблетата секој ден во исто време за тоа да Ви помогне да запаметите.
Докторот ќе одлучи колку долго мора да примате терапија.

За да се спречи згрутчување на крвта во мозокот (мозочен удар) и на другите крвни садови во Вашето тело:
Ако Вашиот срцев ритам треба да се врати во нормала со процедура наречена кардиоверзија, земете Ксарелто во времето одредено од Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете Ксарелто

Возрасни, деца и адолесценти

- Ако земате една таблета од 20 mg или една таблета од 15 mg еднаш дневно и сте пропуштиле доза, земете ја најбрзо штом се сетите. Не земајте повеќе од една таблета во еден ден за да ја надоместите пропуштената доза. Следната доза земете ја наредниот ден и потоа продолжете со земењето на таблетите еднаш дневно како што е вообичаено.

Возрасни

- Ако земате една таблета од 15 mg двапати дневно и сте пропуштиле доза, земете ја најбрзо штом 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 во исто време, за да добиете вкупно две таблети (30 mg) во еден ден. Следниот ден треба да продолжите со земање на една таблета од 15 mg двапати дневно.

Ако сте земале поголема доза од Ксарелто отколку што треба

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

Ако сте прекинале со земање на Ксарелто

Не прекинувајте ја употребата на Ксарелто, без претходно да се посоветувате со докторот, бидејќи Ксарелто лекува и спречува појава на сериозни состојби.

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

4. Можни несакани дејства (ефекти)

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

Како и другите слични лековикои 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 овие крварења не мора да бидат јасно видливи.

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

- 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!)
- долго или обилно крварење
- исклучителна слабост, замор, бледило, вртоглавица, главоболка или необјаснето отекување, губење на здив, болка во градите или ангина пекторисВашиот доктор може да одлучи да Ве надгледува или да Ви го промени третманот.

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).

Знаци 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).

Вкупна листа на можни несакани дејства кај возрасни, деца и адолесценти:

Вообичаени *(се јавуваат кај 1 од 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, урогенитално крварење (вклучувајќи крв во урина или тешко менструално крварење), крварење од нос, крварење од гингива (непце)
- крварење во око (вклучувајќи крварење од белките на очите)
- крварење во ткиво или во телесна празнина (хематом, модринка)
- кашлање на крв
- крварење од кожа или под кожа
- крварење по операција
- капење на крв или течност од хируршка рана
- отекување во екстремитети
- болка во екстремитети
- нарушена бубрежна функција (може да се види во тестовите извршени од Вашиот доктор)
- треска
- болка во стомакот, лошо варење, чувство на болест или болест, констипација (затвор), пролив
- низок крвен притисок (симптомите може да бидат чувство на зашеметеност или онесвестување при стоење)
- намалена општа сила и енергија (слабост, замор), главоболка, вртоглавица
- исип, чешање
- крвните тестови може да покажат зголемување на некои ензими на црниот дроб

Невообичаени (се јавуваат кај 1 од 100 луѓе)
- крварење во мозок или во череп (види погоре Знаци на крварење)
- крварење во зглоб предизвикувајќи болка или 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
- сува уста
- забрзано срцебиење
- уртикарија

Ретки (се јавуваат кај 1 од 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) како компликација на срцева постапка, при која се внесува катетер во артерија на Вашата нога (псевдоаневризма)

Многу ретки (се јавуваат кај 1 од 10.000 луѓе)
- акумулација на еозинофили, тип на бели гранулоцити кои предизвикуваат воспаление во белите дробови (еозинофилна пневмонија)

Непознати
(фреквенцијата не може да се процени врз основа на 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, оток, пореметена осетливост, вкочанетост или парализа (компартман синдром после крварење)

Несакани ефекти кај деца и адолесценти
Општо земено, несаканите ефекти забележани кај деца и адолесценти третирани со Ксарелто беа слични со оние забележани кај возрасни и беа со примарно умерена до умерена фрекценција.

Несакани ефекти кои биле забележани почесто кај деца и адолесценти:

Вообичаени (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10)
- главоболка
- треска
- крварење од носот
- повраќање

Чести (се јавуваат кај 1 од 10)
- зголемено чукање на срцето
- крвни тестови може да покажат зголемување на билирубин (пигмент во жолчката)
- тромбоцитопенија (мал број на тромбоцити, клетки кои помагаат во згрутчување на крвта)
- обилно крварење од менструација

Невообичаено (се јавуваат кај 1 од 100)
- крвни тестови може да покажат зголемување на подкатегорија на билирубин (директен билирубин, пигмент во жолчката)

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.

Овој лек не бара посебни услови за 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 кујен 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 (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
01.2024

Број на одобрението за ставање на лекот во промет
Ксарелто 15 mg x 28 филм-обложени таблети: 11-6615/4, 21.03.2017
Ксарелто 20 mg x 28 филм-обложени таблети: 11-6616/2, 20.03.2017

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 Леверкузен, 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 коагулуми 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 коагулуми.
- 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 антитромботични лекови. Тој дејствува така што врши блокада на фактор за коагулација (фактор Xa) и на тој начин ја намалува тенденцијата за формирање на коагулуми.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE * SHKUP * СКОПЈЕ

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 гастроезофагеален рефлукс (болест, каде желудочната киселина оди нагоре во хранопроводникот), или тумори лоцирани во желудникот, цревата, гениталниот тракт или уринарниот трактпроблем со крвните садови во задниот дел на очите (ретинопатија)
- болест на белите дробови, каде бронхиите се проширени и исполнети со гној (бронхиектазија) 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 бактериски 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 норепинефрин (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 цревен 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 дале ќе земете Ксарелто и дали ќе треба да бидете под медицински надзор.

Бременост и доење

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 посоветувате со доктор.

Колку да се земе

- За превенција на крвни грутки 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 здроби 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 сѐ 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. Земењето 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 посоветувате со докторот, бидејќи Ксарелто спречува појава на сериозна состојба.

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

4. Можни 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 реакциии 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, урогенитално 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 стоење)
- 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 (Р).

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

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 почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и било какви можни несакани дејства, што не се опишани во ова упатство.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Ксарелто и за што се употребува*
2. *Што мора 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® 2,5 mg филм-обложени таблети
Rivaroxaban

- Активна супстанција: ривароксабан. Секоја таблета содржи 2,5 mg ривароксабан.
- Помошни супстанции:
  Јадро на таблета: микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, лактоза монохидрат, хипромелоза (2910), натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат. Погледнете во дел 2 “Ксарелто содржи лактоза и натриум”
  Филм-обвивка: макрогол (3350), хипермелоза (2910), титаниум диоксид (E171), жолт 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 Леверкузен, 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

1. Што претставува Ксарелто и за што се употребува

Вам ви е даден Ксарелто, затоа што ви бил дијагностициран акутен коронарен синдром (група на состојби кои вклучуваат срцев удар и нестабилна ангина, тежок тип на болка во градите) и се покажало дека имате зголемување на одредени срцеви крвни тестови.

Ксарелто кај возрасни го намалува ризикот за повторен срцев удар и ризикот од смрт од болест поврзана со Вашето срце или крвни садови.
Ксарелто нема да Ви биде пропишан како лек самостојно. Вашиот доктор исто така ќе Ве посоветува да земате или:

- ацетилсалицилна киселина или
- ацетилсалицилна киселина плус клопидогрел или тиклопидин.

Или

- Ви била поставена дијагноза на висок ризик од згрутчување на крвта поради коронарна артериска болест или периферна артериска болест која предизвикува симптоми.

Кај возрасни, Ксарелто го намалува ризикот од згрутчувања во крвта (атеротромботични настани).
Ксарелто нема да Ви биде пропишан како лек самостојно. Вашиот доктор исто така ќе Ве посоветува да земате и ацетилсалицилна киселина.
Во некои случаи, ако ви е даден Ксарелто по процедура за отворање на стеснета или затворена артерија на вашата нога за да се врати протокот на крв, вашиот лекар може да ви препише и клопидогрел за кратко време, да го земате како додаток на ацетилсалицилна киселина.

Ксарелто содржи активна супстанција ривароксабан и припаѓа на групата на лекови наречени антитромботични лекови. Тој делува преку блокирање на факторот на крвно згртучување (фактор Xa) и на тој начин ја намалува тенденцијата на крвта да формира грутки.

Пакување:
Ксарелто 2,5 mg филм-обложени таблети се светло жолти, заоблени, биконвексни и означени со BAYER на едната страна и 2.5 и триаголник на другата страна.
Тие се во форма на блистери во пакувања од 56 филм-обложени таблети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

2. Што треба да знаете пред да го земете Ксарелто

Не го употребувајте Ксарелто

- ако сте алергични на ривароксабан или било која друга состојка на овој лек (наведени на почетокот на упатството)
- ако премногу 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 акутен коронарен синдром и претходно сте имале крварење или згрутчување на крвта во мозокот (мозочен удар)
- ако имате коронарна артериска болест или периферна артериска болест, доколку претходно сте имале крвавење во мозокот (мозочен удар) или пак, во претходниот месец настанало блокирање на малите артерии кои го овозможуваат протокот на крвта до длабоките ткива на мозокот (лакунарен инфаркт), или доколку сте имале згрутчување на крвта во мозокот (исхемичен, не-лакунарен мозочен удар).
- ако сте имале болест на црниот дроб што доведува до зголемен ризик за крварење
- ако сте бремена или доите

Не земајте Ксарелто и кажете му на Вашиот доктор ако било кое од овие се однесува на Вас.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Предупредувања и мерки за претпазливост
Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред употреба на Ксарелто.
Ксарелто не треба да се користи во комбинација со некои други лекови кои го намалуваат згрутчувањето на крвта, како што се прасугрел или тикагрелор освен аспирин и клопидогрел/ тиклопидин.

Бидете посебно внимателни со Ксарелто
- ако имате зголемен ризик за крварење, бидејќи тоа може да биде случај во состојби како:
  - тешка бубрежна болест, бидејќи функцијата на бубрезите 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 земате хепарин преку венска или артериска линија за да се одржи отворена (види дел „Други лекови и Ксарелто")
  - нарушувања на крварењето
  - многу висок крвен притисок, кој не е контролиран со медицински третман
  - 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 гастроезофагеален 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)
  - белодробно заболување каде бронхиите се проширени и полни со гној (бронхиектазии) или претходно крварење од белите дробови
  - сте постари од 75 години
  - тежите помалку од 60 kg
  - имате корорнарна артериска болест со тешка симптоматска срцева слабост
- 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 било кое од горенаведените се однесува на Вас, кажете му на Вашиот доктор пред да земате Ксарелто. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да бидете лекувани со овој лек и доколку треба да бидете под надзор.

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 Вашиот 'рбетниот столб (на пример епидурална или спинална анестезија или за намалување на болката):
  - многу е важно да земете Ксарелто пред и по инјекцијата или отстранување на катетерот точно во времето што ви е кажано од Вашиот лекар
  - веднаш кажете му на Вашиот лекар, ако имате вкочанетост или слабост на нозете или проблеми со дебелото црево или мочниот меур по завршувањето на анестезијата, бидејќи е потребна итна нега.

Деца и адолесценти
Ксарелто 2,5 mg таблетите **не се препорачува за лица под 18 години**. Нема доволно информации за неговата употреба кај деца и адолесценти.

Други лекови и Ксарелто
Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби сте зеле други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт.

- **Доколку земате:**
  - некои лекови за габични инфекции (пр. итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен доколку се применуваат на кожата
  - кетоконазол таблети (што се употребуваат за лекување на Кушингов синдром – состојба при која телото произведува зголемено количество на кортизол),
  - некои лекови против бактериски инфекции (пр. кларитромицин, еритромицин)
  - некои антивирусни лекови за ХИВ/ СИДА (пр. ритонавир)
  - други лекови за намалување на згрутчувањето во крвта (пр. еноксапарин, клопидогрел или витамин К антагонисти како варфарин и аценокумарол, прасугрел и тикагрелор (погледнете во делот "Посебни мерки на предупредување и претпазливост))
  - антивоспалителни лекови и лекови за ублажување на болка (пр. напроксен или ацетилсалицилна киселина)
  - дронедрон, лек за третирање 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 норепинефрин (СНИ))

  Доколку е присутно што и да било од погоренаведеното, кажете му на Вашиот доктор пред да земате Ксарелто, бидејќи ефектите на Ксарелто може да се зголемат. Вашиот доктор ќе одлучи , дали треба да бидете третирани со овој лек и дали треба да бидете под наздор. Доколку Вашиот доктор смета дека имате зголемен ризик за развој на чир на желудникот или цревата, тој исто така може да употреби превентивен третман за чир.

- **Доколку земате:**
  - некои лекови за третирање на епилепсија (фенитоин, карбамзапин, фенобарбитал)
  - кантарион, хербален производ кој се користи за депресија
  - рифампицин, антибиотик

  Доколку е присутно што и да било од погоренаведеното, кажете му на Вашиот доктор пред да земате Ксарелто, бидејќи ефектот на Ксарелто може да се намали. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да бидете третирани со Ксарелто и доколку треба да бидете под надзор.

Бременост и доење
Не земајте Ксарелто доколку сте бремена или доите. Доколку постои шанса да забремените, користите соодветна контрацепција додека земате Ксарелто. Доколку забремените додека го земате овој лек, кажете му веднаш на Вашиот доктор, кој ќе одлучи како треба да се третира.

Возење и ракување со машини
Ксарелто може да предизвика вртоглавица (чести несакани ефекти) или несвестица (ретки несакани ефекти) (види дел 4, „Можни несакани ефекти"). Не треба да возите автомобил или велосипед или да ракувате со машини доколку сте под влијание на овие симптоми.

Ксарелто содржи лактоза и натриум
Доколку ви е кажано од Вашиот доктор дека имате интолеранција на некои шеќери, контактирајте го вашиот доктор пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 мг.) во една таблета, што, всушност, може да се каже дека "не содржи натриум".

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

3. Како да го земете лекот Ксарелто

Секогашземајте го овој лек точно како што ви кажал Вашиот доктор. Проверете кај Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку да се земе
Препорачаната доза е една 2.5 mg таблета два пати дневно. Земете Ксарелто речиси истото време секој ден (на пример, една таблета наутро и една таблета навечер). Овој лек може да се земе 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 здроби 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.

Нема да ви биде препишан само Ксарелто.
Вашиот доктор исто така ќе Ве посоветува да земате и ацетилсалицилна киселина. Доколку Ксарелто Ви е пропишан после акутен коронарен синдром, Вашиот доктор можеби ќе ви каже дека треба да земате и клопидогрел или тиклопидин.
Ако ви е даден Ксарелто по процедура за отворање на стесната или затворена артерија на ногата за да се врати протокот на крв, вашиот лекар може да ви препише и клопидогрел за кратко време, како додаток на ацетилсалицилна киселина.

Вашиот доктор ќе ви каже колку да земете од нив (обично помеѓу 75 до 100 mg ацетилсалицинска кселина дневно или дневна доза од 75 до 100 mg ацетилсалицинска киселина плус или 75 mg клопидогрел или обична дневна доза од тиклопидин).

Кога да започнете со Ксарелто
Третманот со Ксарелто после акутен коронарен синдром треба да започне што поскоро по стабилизирањето на срцевиот удар или нестабилната ангина, најмалку 24 часа по примањето во болница и за време кога парентералната (преку инјекција) антикоагулациона терапија нормално би завршила.
Вашиот доктор ќе Ви каже кога да ја започнете терапијата со Ксарелто, доколку Ви била воспоставена дијагноза за коронарна артериска болест или периферна артериска болест.
Вашиот доктор ќе одлучи колку долго ќе продолжите со третманот.

Доколку земете повеќе Ксарелто отколку што треба
Контактирајте го Вашиот доктор веднаш доколку земавте премногу таблети од Ксарелто. Земањето на Ксарелто во поголеми дози го зголемува ризикот од крвавење.

Доколку сте заборавиле да земете Ксарелто
Не земајте двојна доза за да надокнадите за пропуштената. Доколку пропуштивте доза, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Доколку престанете со земање на Ксарелто
Земајте Ксарелто на редовна база и се додека Вашиот доктор Ви го препишува.

Не престанувајте да го земате Ксарелто без најпрво да разговарате со Вашиот доктор. Доколку престанете да го земете овој лек, може да се зголеми ризикот од друг срцев удар или мозочен удар или смрт од болест поврзана со Вашето срце или крвни садови.

Доколку имате било какви прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (ефекти)

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

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

Информирајте го Вашиот доктор 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!)
- долго 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 промени третманот.

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 реакциии е многу ретка (до 1 на 10.000).

Знаци 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).

Вкупна листа на можни несакани дејства:

Вообичаени (може да зафатат 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, урогенитално крварење (вклучувајќи крв во урината и тешко менструално крварење), крварење од нос, крварење од непце
- крварење во око (вкл. крварење од белките од очите)
- крварење во ткиво или во телесна празнина (хематом, модринка)
- кашлање на крв
- крварење од кожа или под кожа
- крварење по операција
- истекување на крв или течност од хируршка рана
- отекување на екстремитети
- болка во екстремитети
- нарушена функција на бубрезите (може да се види од тестовите извршени од Вашиот доктор)
- треска
- болка во стомакот, лошо варење, лошо чувство, запек, дијареа
- низок крвен притисок (симптомите може да бидат вртоглавица или онесвестување при стоечка положба)
- намалена општа сила и енергија (слабост, измореност), главоболка, вртоглавица
- црвенило, чешање на кожата

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

- крвните тестови може да прикажат зголемување на некои ензими на црниот дроб

Невообичаени (може да зафатат до 1 од 100 луѓе):
- крварење во мозок или во череп (види погоре Знаци на крварење)
- крварење во зглоб што предизвикува 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
- сува уста
- побрз срцев ритам
- исип

Ретки (може да влијае на 1 во 1000 луѓе):
- крвавење 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 препоните како компликација на срцевата процедура каде катетерот е вметнат во артеријата на ногата (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 утврди од достапните податоци):
- откажување на бубрезите по сериозно 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 по крварење, што доведува до болка, променета сензација, 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.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SKUP • СКОПЈЕ

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 кујен 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 во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
01.2024
Број на одобрението за ставање на лекот во промет
15-3418/14, 03.10.2014