

▼ Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Ова ќе овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Можете да помогнете со пријавување на било какви несакани ефекти што може да ги добиете. Видете на крајот од делот 4 за тоа како да ги пријавите несаканите ефекти.

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.
- Помощни 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 одобрието 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 Лехеркузен, 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



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 посветува 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 посветува 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 антиромботични лекови. Тој делува преку блокирање на факторот на крвно згртчување (фактор Ха) 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.



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 крварење 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.



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 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)
 - белодробно заболување каде бронхиите се проширени и полни со гној (bronhiektazii) или претходно крварење од белите дробови
 - сте постари од 75 години
 - тежите помалку од 60 kg
 - имате коронарна 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 надзор. 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 доене

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”.



3. Како да го земете лекот Ксарелто

Секогаш земајте 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 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.

Нема да ви биде препишан само Ксарелто.

Вашиот доктор исто така ќе Ве посветува 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 киселина 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 паренталната (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 тешкиа 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:

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, уrogenитално 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
- 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):

- крварење во мускул- Холестаза (намален проток во жолчката), хепатитис вкл. хепатоцелуларна повреда (воспален црн дроб вкл. повреда на црниот дроб)
- пожолтување на кожата и окоото (жолтица)
- локализиран оток
- собирање на крв (хематом) во препоните како компликација на срцевата процедура каде катетерот е вметнат во артеријата на ногата (псевдоаневризма)

Непознати (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):- откажување на бубрезите по сериозно крварење

- зголемен притисок во мускулите на нозете или рацете по крварење, што доведува до болка, променета сензација, вкочанетост или парализа (компаратман 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 недостатни 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 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 во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

01.2022

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

15-3418/14, 03.10.2014



