

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Виатрикс 10 mg филмирани таблетки Viatrix 10 mg film-coated tablets ривароксабан (rivaroxaban)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Виатрикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Виатрикс
3. Как да приемате Виатрикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Виатрикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220303
Разрешение №	07-11-2023
BG/MA/MP	- 63887
Издание №	

#### 1. Какво представлява Виатрикс и за какво се използва

Виатрикс съдържа активното вещество ривароксабан и се използва при възрастни за:

- предпазване от образуване на съсиреци във вените след операция за ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става. Вашият лекар Ви е предписал това лекарство, понеже след операцията имате повишен риск от поява на съсиреци.
- лечение на съсиреци във вените на краката Ви (дълбока венозна тромбоза) и в кръвоносните съдове на белите Ви дробове (белодробен емболизъм) и за предпазване от повторното им образуване в кръвоносните съдове на краката и/или в белите дробове.

Виатрикс принадлежи към група лекарства, наречени *анти тромбозни средства*. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирване (фактор Ха) и по този начин намалява способността на кръвта да образува съсиреци.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Виатрикс

##### Не приемайте Виатрикс

- ако сте алергични към ривароксабан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате силно кървене;
- ако имате заболяване или състояние на орган в организма, което повишава риска за сериозно кървене (напр. стомашна язва, нараняване или кръвоизлив в мозъка, скорошна операция на мозъка или очите);
- ако приемате лекарства за предпазване от образуване на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, аписабан или хепарин), освен когато променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен.



- ако страдате от чернодробно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
- ако сте бременна или кърмите.

**Не приемайте Виатрикс и информирайте Вашия лекар, ако някое от гореизброените се отнася за Вас.**

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Виатрикс.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Виатрикс**

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, напр., при:
  - умерено или тежко бъбречно заболяване, понеже бъбречната Ви функция може да повлияе на количеството от лекарството, което действа в организма Ви;
  - ако приемате други лекарства за предпазване от образуването на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), когато промените антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен (вж. точка “Други лекарства и Виатрикс”);
  - нарушения на кръвосъсирването;
  - много високо кръвно налягане, неовладяно с медикаментозно лечение;
  - заболявания на стомаха или червата, които може да доведат до кървене, напр. възпаление на стомаха или червата или възпаление на хранопровода, дължащо се на напр. на гастро-езофагеална рефлуксна болест (заболяване, при което стомашната киселина отива нагоре в хранопровода), или тумори, разположени в стомаха или червата, или гениталния тракт, или уринарния тракт
  - проблем с кръвоносните съдове на очните дъна (*ретинопатия*);
  - белодробно заболяване, при което бронхите Ви са разширени и изпълнени с гной (bronhiektazii) или кървене от белия дроб в миналото.
- ако имате сърдечна клапна протеза;
- ако знаете, че имате заболяване, наречено антифосфолипиден синдром (нарушение на имунната система, което причинява повишен риск от образуване на кръвни съсиреци), кажете на Вашия лекар, който ще вземе решение за необходимостта от промяна на лечението;
- ако Вашият лекар установи, че кръвното Ви налягане е нестабилно, или се планира друго лечение или хирургична процедура за отстраняване на съсирек от белите Ви дробове.

**Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Виатрикс. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.**

#### **Ако Ви предстои операция**

- Много е важно да приемате Виатрикс преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар.
- Ако планираната хирургична операция предполага поставяне на катетър или инжекция в гръбначния Ви канал (напр. за епидурална или спинална анестезия или за намаляване на болката):
  - много е важно да приемете Виатрикс точно в часа, предписан Ви от Вашия лекар;
  - информирайте Вашия лекар веднага, ако почувствате изтръпване или слабост в краката или проблеми с червата или пикочния мехур след края на анестезията, понеже са необходими спешни мерки.

#### **Деца и юноши**



Таблетките Виатрикс 10 mg не се препоръчват за лица на възраст под 18 години. Няма достатъчно информация за употребата им при деца и юноши.

#### **Други лекарства и Виатрикс**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

#### **Ако приемате**

- някои лекарства за гъбични инфекции (напр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако не са само за кожно приложение;
- кетоконазол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг - когато организмът произвежда излишък от кортизол);
- някои лекарства за бактериални инфекции (например кларитромицин, еритромицин);
- някои противовирусни лекарства за ХИВ / СПИН (напр. ритонавир);
- други лекарства за намаляване на съсирването на кръвта (напр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К, като варфарин и аценокумарол);
- противовъзпалителни и болкоуспокояващи лекарства (напр. напроксен или ацетилсалицилова киселина);
- дронедарон, лекарство за лечение на неправилен сърдечен ритъм;
- някои лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонина и норепинефрина (SNRI)).

**Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Виатрикс, понеже ефектът на Виатрикс може да бъде засилен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.**

**Ако Вашият лекар смята, че имате повишен риск за развитие на стомашни или чревни язви, той може да назначи профилактично лечение за язви.**

#### **• Ако приемате**

- някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), (растителен продукт, използван за депресия);
- рифампицин (антибиотик).

**Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Виатрикс, понеже ефектът на Виатрикс може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Виатрикс и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.**

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Виатрикс, ако сте бременна или кърмите. Ако има вероятност да забременеете, използвайте надеждно контрацептивно средство, докато приемате Виатрикс. Ако забременеете, докато приемате това лекарство, информирайте Вашия лекар незабавно, който ще реши как трябва да бъдете лекувана.

#### **Шофиране и работа с машини**

Виатрикс може да причини замаяност (честа нежелана реакция) или припадък (нечеста нежелана реакция) (вижте точка 4, „Възможни нежелани реакции“). Не шофирайте, не карайте колело и не използвайте никакви инструменти или машини, ако имате тези симптоми.

#### **Виатрикс съдържа лактоза и натрий**



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Виатрикс**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Каква доза да приемате**

- Предпазване от образуване на съсиреци във вените след операция за ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става

Препоръчителната доза е една таблетка Виатрикс от 10 mg един път дневно.

- Лечение на съсиреци във вените на краката Ви и на съсиреци в кръвоносните съдове на белите Ви дробове и за предпазване от повторно образуване на съсиреци.

След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци препоръчителната доза е или една таблетка от 10 mg един път дневно, или една таблетка от 20 mg един път дневно. Вашият лекар Ви е предписал Виатрикс 10 mg веднъж дневно.

Поглъщайте таблетката за предпочитане с вода.

Виатрикс може да се приема със или без храна.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Виатрикс. Таблетката може да се разтроши и размеси с вода или ябълково пюре непосредствено преди да я приемете.

Ако е необходимо, Вашият лекар може да ви даде разтрошена таблетка Виатрикс също и през стомашна сонда.

#### **Кога да приемате Виатрикс**

Приемайте таблетката всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже да спрете.

Постарайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден – това ще Ви помогне да не забравяте.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължава лечението.

За предпазване от образуване на съсиреци във вените след операция за ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става:

Вземете първата таблетка 6 - 10 часа след операцията.

Ако сте били подложени на голяма операция на тазобедрената става, обикновено ще приемате таблетките в продължение на 5 седмици.

Ако сте били подложени на голяма операция на коляното, обикновено ще приемате таблетките в продължение на 2 седмици.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Виатрикс**

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече таблетки Виатрикс от необходимото. Приемът на повече таблетки Виатрикс от необходимото повишава риска от кръвене.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Виатрикс**



Ако сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Приемете следващата таблетка на следващия ден и след това продължете да приемате по една таблетка един път дневно, както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Виатрикс**

Не спирайте приема на Виатрикс, без да сте се посъветвали с Вашия лекар, понеже Виатрикс предпазва от развитието на едно сериозно заболяване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Виатрикс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Виатрикс може да доведе до кръвоизлив, който да е потенциално животозастрашаващ. Много силното кървене може също така да доведе до рязко спадане на кръвното налягане (шок). В някои случаи кръвоизливът може да не е видим.

**Информирайте Вашия лекар незабавно, ако при Вас се прояви някоя от следните нежелани реакции:**

##### **• Признаци на кървене**

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (симптомите могат да включват главоболие, едностранна слабост, повръщане, гърчове, намалено ниво на съзнанието и скованост във врата. (Сериозен спешен медицински случай. Потърсете медицинска помощ незабавно!);
- продължително или много силно кървене;
- силна слабост, умора, бледност, замаяност, главоболие, необясним оток, задух, болка в гърдите или стенокардия.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава по-внимателно или да промени лечението.

##### **• Признаци на тежки кожни реакции**

- разпространяващ се интензивен кожен обрив, мехури или язви по лигавицата, напр. по устата или очите (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза).
- лекарствена реакция, която причинява обрив, повишена температура, възпаление на вътрешните органи, отклонения в кръвните показатели и системно заболяване (DRESS синдром).

Честотата на тези нежелани реакции е много редки (до 1 на 10 000 души).

##### **• Признаци на тежки алергични реакции**

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото; затруднено преглъщане; уртикария и затруднено дишане; внезапно спадане на кръвното налягане.

Честотата на тежките алергични реакции е „много редки“ (анафилактични реакции, включително анафилактичен шок, може да засегнат до 1 на 10 000 души) и „нечести“ (ангиоедем и алергичен оток, може да засегнат до 1 на 100 души).

#### **Обобщен списък на възможните нежелани реакции**



**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- намаление на броя на червените кръвни клетки, в резултат на което кожата Ви може да стане бледа и да доведе до слабост или задух;
- кръвене в стомаха или червата, кръвене от пикочо-половите органи (включително кръв в урината и обилно менструално кръвене), кръвене от носа, кръвене от венците;
- кръвене в окото (включително кръвене от „бялото на очите“);
- кръвене в тъкан или кухина на тялото (кръвонасядания, синини);
- кървави храчки;
- кръвене от кожата или под кожата;
- кръвене след операция;
- сълзящо кръвене или изтичане на течност от хирургичната рана;
- отоци по крайниците;
- болка в крайниците;
- нарушена бъбречна функция (може да се установи при изследвания, назначени от Вашия лекар);
- висока температура;
- болки в стомаха, нарушено храносмилане, гадене и повръщане, запек, диария;
- ниско кръвно налягане (със симптоми, като усещане за замаяност или прималяване при изправяне);
- намалена обща сила и енергичност (слабост, умора), главоболие, замаяност, припадъци
- обрив, сърбеж по кожата;
- изследванията на кръвта могат да покажат повишаване на някои чернодробни ензими.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кръвоизлив в мозъка или в черепа (вижте по-горе, Признаци на кръвене);
- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка или оток;
- тромбоцитопения (нисък брой тромбоцити; това са клетки, които помагат съсирването на кръвта);
- алергични реакции, включително кожни алергични реакции;
- нарушена чернодробна функция (може да се установи, ако лекарят Ви назначи изследвания);
- изследванията на кръвта може да покажат повишаване на билирубина, на някои панкреатични или чернодробни ензими или на броя на тромбоцитите;
- припадък;
- общо неразположение;
- ускорен сърдечен пулс;
- сухота в устата;
- уртикария.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- кръвене в мускул;
- холестаза (намалено отделяне на жлъчката), хепатит вкл. хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, включително чернодробно увреждане);
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- локализирани отоци;
- събиране на кръв (хематом) в слабините като усложнение от сърдечна процедура, при която е поставен катетър в артерия в крака Ви (псевдоаневризма).

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- натрупване на еозинофили (гранулоцити), вид бели кръвни клетки, които причиняват възпаление в белите дробове (еозинофилна пневмония).



**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):

- бъбречна недостатъчност след тежко кървене;
- нарушение на бъбречната функция, възникващо при антикоагулантно лечение, понякога с наличие на кръв в урината (нефропатия, свързана с антикоагуланти);
- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болки, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компартмент синдром след кървене).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев” № 8,

1303 София,

тел.: 02 8903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Виатрикс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на всеки блистер след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

#### **Разтрошени таблетки**

Разтрошените таблетки са стабилни във вода и ябълково пюре до 4 часа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Виатрикс**

Активно вещество: ривароксабан.

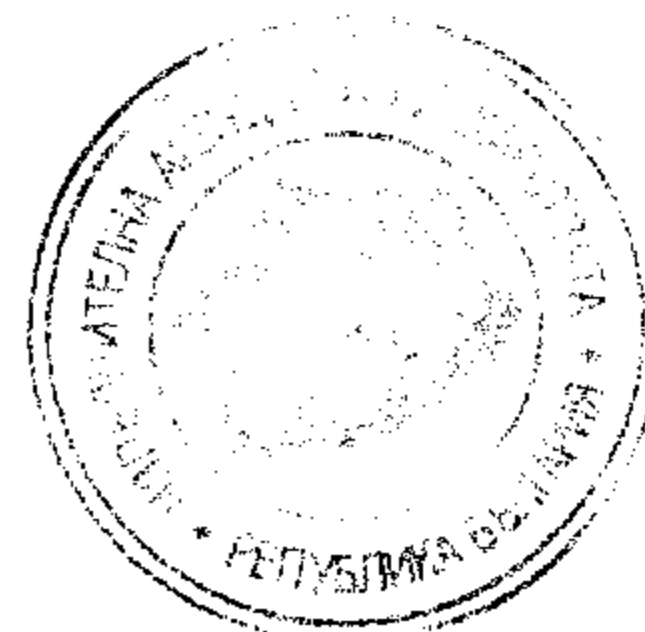
Една филмирана таблетка съдържа 10 mg ривароксабан

Помощни вещества:

##### Ядро на таблетката

Целулоза, микрокристална

Лактоза монохидрат





Повидон К30  
Нишесте, прежелатинизирано  
Кросповидон  
Натриев лаурилсулфат  
Магнезиев стеарат

**Филмово покритие**

Хипромелоза Е464  
Титанов диоксид Е171  
Макрогол 4000 Е1521  
Железен оксид, жълт Е172

**Как изглежда Внатрикс и какво съдържа опаковката**

Светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 6 mm. Предлага се в блистери или блистери с единични дози, съдържащи 5, 5x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100 и 100x1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Производител**

Nemopharm GmbH  
Theodor-Heuss Strasse 52  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Септември 2023



**СИГНАЛНА КАРТА НА ПАЦИЕНТА**  
**Виатрикс 10 mg филмирани таблетки**

Сигнална карта за пациента

STADA – logo

Виатрикс 10 mg филмирани таблетки

- ◆ Носете със себе си тази карта през цялото време
  - ◆ Представяйте тази карта на всеки лекар или зъболекар преди лечение
- Аз съм на антикоагулантно лечение с Виатрикс (ривароксабан)**

Име:

Адрес:

Дата на раждане:

Тегло:

Други лекарства/заболявания:

**В случай на спешна ситуация моля информирайте:**

Име на лекаря:

Телефонен номер на лекаря:

Печат на лекаря:

**Моля информирайте още:**

Име:

Телефон:

Родствена връзка:

**Информация за медицинските специалисти:**

◆ Не трябва да се използват INR стойности, понеже те не са надеждно средство за измерване на антикоагулантното действие на Виатрикс.

**Какво трябва да знам за Виатрикс?**

- ◆ Виатрикс разрежда кръвта, което Ви предпазва от образуване на опасни кръвни съсиреци.
- ◆ Виатрикс трябва да се приема точно както Ви е предписан от Вашия лекар. За да си осигурите оптимална защита от образуването на кръвни съсиреци, **никога не пропускайте доза.**
- ◆ Не трябва да спирате приема на Виатрикс, без преди това да сте говорили с Вашия лекар, тъй като рискът от образуване на съсиреци при Вас може да се повиши.
- ◆ Информирайте Вашия медицински специалист, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, преди да започнете прием на Виатрикс.
- ◆ Информирайте Вашия медицински специалист, че приемате Виатрикс преди всяка операция или инвазивна процедура.

**Кога трябва да потърся съвет от моя медицински специалист?**

Когато приемате лекарство за разреждане на кръвта, като Виатрикс, е важно да бъдете наясно с неговите възможни нежелани реакции. Най-честата нежелана реакция е кървене. Не започвайте да приемате Виатрикс, ако знаете, че сте с риск от кървене, без преди това да сте го обсъдили с Вашия лекар. Кажете на Вашия медицински специалист незабавно, ако имате някакви признаци или симптоми на кървене, като например следните:

- ◆ болка
- ◆ оток или дискомфорт
- ◆ главоболие, замаяност или слабост



- ◆ необичайни синини по кожата, кървене от носа, кървене от венците, порязване, при което кървенето спира бавно
- ◆ менструално или вагинално кървене, което е по-силно от нормалното
- ◆ кръв в урината, която може да бъде с розов или кафяв цвят, червени или черни изпражнения
- ◆ изкашляне на кръв или повръщане на кръв или на материи, които изглеждат като утайка на кафе

**Как да приемам Виатрикс?**

- ◆ За да се осигури оптимална защита, Виатрикс – 10 mg може да бъде приеман със или без храна

