

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-3978 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357-22-48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40-(0)21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за потребителя

### Xarelto 10 mg филмирани таблетки 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 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 Xarelto и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Xarelto
3. Как да приемате Xarelto
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Xarelto
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Xarelto 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.

Xarelto 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 Xarelto

##### Не приемайте Xarelto

- 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, апиксабан 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 Xarelto и информирайте Вашия лекар, ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас.**

## Предупреждения и предпазни мерки

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

### Обърнете специално внимание при употребата на Xarelto

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, 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 Xarelto”)
  - 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 Xarelto. 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 Xarelto 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 Xarelto 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 Xarelto 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 Xarelto

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 Xarelto, понеже ефектът на Xarelto 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 Xarelto, понеже ефектът на Xarelto може да бъде намален. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с Xarelto и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

### **Бременност и кърмене**

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

### **Шофиране и работа с машини**

Xarelto 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.

### **Xarelto съдържа лактоза и натрий**

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, което по същество означава, че „не съдържа натрий“.

## **3. Как да приемате Xarelto**

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 Xarelto 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 Xarelto 10 mg веднъж дневно.

Поглъщайте таблетката за предпочитане с вода.  
Xarelto може да се приема със или без храна.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Xarelto. 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 Xarelto също и през стомашна сонда.

### **Кога да приемате Xarelto**

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 Xarelto**

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

### **Ако сте пропуснали да приемете Xarelto**

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 Xarelto**

Не спирайте приема на Xarelto, без да сте се посъветвали с Вашия лекар, понеже Xarelto 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, Xarelto може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Xarelto 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
- кървене в стомаха или червата, кървене от пикочо-половите органи (включително кръв в урината и обилно менструално кървене), кървене от носа, кървене от венците
- кървене в окото (включително кървене от бялото на очите)
- кървене в тъкан или кухина на тялото (кръвонасядания, синини)
- кървави храчки
- кървене от кожата или под кожата
- кървене след операция
- сълзящо кървене 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 примаяване 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 1 000 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)
- локализиращи 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 кръвене
- 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 кръвене, което води до болки, оток, променена чувствителност, изтръпване или парализа (компаратмент синдром след кръвене)

### **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 чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Xarelto**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

### Разтрошени таблетки

Разатрошените 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 Xarelto**

- Активно вещество: ривароксабан. Всяка таблетка съдържа 10 mg ривароксабан.
- Други съставки:  
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, хипромелоза (2910), натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Xarelto съдържа лактоза и натрий“.  
Филмово покритие: макрогол (3350), хипромелоза (2910), титанов диоксид (E 171), железен оксид, червен (E 172).

### **Как изглежда Xarelto и какво съдържа опаковката**

Филмираните таблетки Xarelto 10 mg са светлочервени, кръгли, двойноизпъкнали и означени от едната страна с кръста на BAYER, а от другата страна – с “10” и триъгълник.

Опаковани са

- в блистери и картонени опаковки по 5, 10, 14, 28, 30 или 98 филмирани таблетки или
- в перфорирани блистери с единични дози в картонени опаковки по 10 x 1 или 100 x 1 или
- в групови опаковки, състояща се от 10 картонени опаковки, всяка съдържаща 10 x 1 филмирани таблетки или
- в бутилки по 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Германия

## Производител

Производителят може да бъде идентифициран чрез номера на партидата, отпечатан на страничния капак на картонената кутия и на всеки блистер или бутилка:

- Ако първият и вторият символ са ВХ, производителят е

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Германия

- Ако първият и вторият символ са IT, производителят е

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Италия

- Ако първият и вторият символ са BT, производителят е

Bayer Bitterfeld GmbH  
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### **België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

### **Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370-5-233 68 68

### **България**

Байер България ЕООД  
Тел: +359-(0)2-424 72 80

### **Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

### **Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

### **Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-1-487 4100

### **Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

### **Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

### **Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

### **Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

### **Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

### **Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-618 75 00

### **Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 460