

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ**

**RIVAROX/РИВАРОКС**  
**10 mg**, филм-обложена таблета  
rivaroxaban

- ▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете ако пријавите какви било несакани дејства на лекот. За начинот на пријавување на несаканите дејства видете го делот 4.

**Внимателно прочитајте го ова упатство, пред да започнете да го употребувате лекот, бидејќи тоа содржи информации кои се важни за Вас.**

- Чувајте го упатството. Може ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете му се на својот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други. Може да им наштети, дури и кога имаат исти симптоми на болеста како и Ви.
- Доколку Ви се појави било кое несакано дејство, обратете му се на Вашиот доктор или фармацевт. Ова го вклучува и било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете го дел 4.

**Во ова упатство ќе прочитате:**

1. Што претставува лекот Риварокс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Риварокс
3. Како се употребува лекот Риварокс
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот Риварокс
6. Содржина на пакувањето и останати информации

## 1. Што претставува лекот Риварокс и за што се употребува

Лекот Риварокс содржи активна супстанција ривароксабан и се употребува кај возрасни лица за:

- спречување на создавање на згрутчувања на крвта во вените после операција со која се вградува вештачки колк или колено.

Вашиот доктор Ви го препишал овој лек затоа што постои зголемен ризик за создавање на згрутчувања на крвта после операцијата.

- лекување на згрутчувања на крвта во вените на нозете (длабока венска тромбоза) и во крвните садови на белите дробови (белодробна емболија) и спречување на повторно формирање на згрутчувања во крвта во крвните садови на нозете и /или белите дробови.

Лекот Риварокс и припаѓа на групата на лекови кои се нарекуваат антиромботични лекови. Тој делува така што го блокира факторот на згрутчување (коагулација) на крвта (фактор Ха) и со тоа ја намалува склоноста на крвта да формира тромби.

## 2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Риварокс

**Лекот Риварокс не смеете да го употребите:**

- доколку сте алергични (преосетливи) на ривароксабан или било која од помошните супстанции на овој лек (наведена во делот б).

- имате обилно крвавење

- ако имате болест или состојба на некој орган во телото кои го зголемуваат ризикот од сериозно крвавење (на пр. чир на желудникот, повреда или крвавење во мозокот, неодамнешни хируршки зафати на мозокот или очите)

- ако користите лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (на пример варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин) освен при промена на антикоагулантна терапија или при добивање на хепарин преку венска или артериска линија за да се одржи отворена

- доколку имате заболување на црниот дроб кој го зголемува ризикот од крвавење

- доколку сте бремени или ако доите

Не земајте го лекот Риварокс и известете го Вашиот доктор ако нешто од наведеното се однесува на Вас.

### Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете овој лек.

**Кога го употребите лекот Риварокс, бидете особено претпазливи:**

- ако постои зголемен ризик од крвавење, до кое би можело да дојде при состојби како што се:

- умерено или тешко бубрежно заболување, бидејќи функцијата на Вашите бубрези може да влијае на количината на лекот која делува во Вашето тело
- ако користите други лекови кои спречуваат згрутчување на крвта (на пример варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), при промена на антикоагулантната терапија или додека добивате хепарин низ венска или артериска линија за да се одржи отворена (видете го делот „Други лекови и лекот Риварокс“)
- нарушувања на крвавењето
- многу висок крвен притисок кој не е регулиран со лекови
- болести на желудникот или цревата кои можат да предизвикаат крвавење, на пр. воспаление на цревата или желудникот или воспаление на езофагусот (хранопроводникот) на пр. после гастроэзофагеален рефлукс (болест при којашто желудочната киселина оди нагоре во хранопроводот) или кај тумори лоцирани на желудникот, цревата, гениталниот или уринарниот тракт.
- проблем со крвните садови на очното дно (ретинопатија)
- болест на белите дробови при којашто бронхиите се проширени и исполнети со гној (bronhiektaziја), или предходно крвавење од белите дробови

- ако имате вештачки срцев залисток

- ако знаете дека имате болест наречена антифосфолипиден синдром (пореметување на имунолошкиот систем кој го зголемува ризикот од згругчување на крв) информирајте го Вашиот доктор, кој ќе одлучи дали е потребна промена на терапијата.
- ако Вашиот доктор утврди дека имате нестабилен крвен притисок или доколку е планирана операција или некоја друга хируршка процедура за отстранување на крвниот тромб од белите дробови.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, известете го Вашиот доктор пред да го земете лекот Риварокс.

Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со лекот Риварокс и дали треба да бидете под посебен медицински надзор.

#### **Како да постапите доколку е потребна операција:**

- многу е важно лекот Риварокс, пред и по операцијата, да го земате точно во одредено време, кое го одредил Вашиот доктор.
- Доколку операцијата вклучува ставање на катетер или давање на инјекција во 'рбетниот столб (на пр. епидурална или спинална анестезија или за намалување на болката):
  - Многу е важно лекот Риварокс да го земете точно во одредено време, кое го одредил Вашиот доктор.
  - Веднаш известете го Вашиот доктор, доколку почувствувате отрпнатост или слабост на нозете или проблеми во функцијата на цревата или мочниот меур по завршувањето на анестезијата, затоа што е потребно да се преземат итни мерки.

#### **Деца и адолесценти**

Лекот Риварокс не се препорачува за лица под 18 години. Нема доволно податоци за неговата употреба кај деца и кај адолесценти.

#### **Други лекови и Риварокс**

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако до неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој лек, вклучително и лекови кои што се земаат без рецепт.

- Доколку употребувате:

- некои лекови за габични инфекции (на пр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако се нанесуваат само на кожата
- таблети кетоназол (се користат во терапијата на Кушингов синдром – кога телото произведува поголеми количини на хормонот кортизол)
- некои лекови за лекување на бактериски инфекции (на пр. кларитромицин, еритромицин)
- некои антивирусни лекови за HIV/AIDS (на пр. ритонавир)
- некои лекови кои го намалуваат згругчувањето на крвта (на пр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К како што е варфарин и аценокумарол)
- лекови против воспаленија или болки (на пр. напроксен или ацетилсалицилна киселина)
- дронедарон, лек за терапија на нарушен срцев ритам
- некои лекови за лекување на депресија (селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) или селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин - норепинефрин (SNRI))

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, информирајте го Вашиот доктор пред да почнете да го употребувате лекот Риварокс, бидејќи дејството на лекот може да биде засилено. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со лекот Риварокс и дали треба да бидете под посебен медицински надзор. Ако Вашиот доктор мисли дека кај Вас постои зголемен ризик за појава на стомачен или црвен чир, може да Ви препише терапија за тоа.

- Доколку употребувате:

- некои лекови за лекување на епилепсија (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитон)
- кантарион, растителни производи за лекување на депресија
- рифампицин, антибиотик

Доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас, информирајте го Вашиот доктор пред да го земете лекот Риварокс, бидејќи дејството на лекот може да биде намалено. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да се лекувате со лекот Риварокс и дали треба да бидете под посебен медицински надзор.

### **Бременост и доене**

Ако сте бремени или ако доите не го земајте лекот Риварокс. Ако постои можност да забремените, употребувајте сигурни контрацептивни средства додека го употребувате лекот Риварокс. Доколку забремените додека го земате лекот Риварокс, веднаш известете го за тоа Вашиот доктор, кој ќе одлучи како треба да се лекувате понатаму.

### **Управување со возила и ракување со машини**

Лекот Риварокс може да предизвика вртоглавица (често несакано дејство) или несвестица (не многу често несакано дејство) (видете го делот 4 „Можни несакани дејства“). Не управувајте со возила и не ракувајте со машини доколку кај Вас се јават некои од наведените симптоми.

### **Лекот Риварокс содржи лактоза монохидрат**

Ако не поднесувате одредени шеќери, контактирајте го Вашиот доктор пред употребата на овој лек. Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23mg) во една таблета, така што може да се каже дека е без натриум.

## **3. Како се употребува лекот Риварокс**

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

- За спречување на создавање на згрутчувања на крвта во вените после операција за замена на колк или колено:  
Препорачана доза е една таблета на лекот Риварокс 10 mg еднаш дневно.
- За лекување на згрутчувања на крвта во вените на нозете и згрутчувања во крвните садови на белите дробови и за спречување на повторно појавување на згрутчување на крвта:  
По најмалку 6 месеци од почетокот на лекувањето на згрутчувања на крвта, препорачана доза е една таблета на лекот Риварокс 10 mg еднаш на ден или една таблета на лекот Риварокс 20 mg еднаш на ден. Вашиот доктор Ви препишал Риварокс 10 mg еднаш на ден.

Проголтајте ја таблетата со вода.

Лекот Риварокс може да се зема со или без храна.

Ако не можете да ја проголтате таблетата цела, советувајте се со Вашиот доктор за други начини на земање на лекот. Таблетата може да се иситни и да се помеша со вода или пире од јаболка пред самата употреба. Потоа треба веднаш да се земе храна.

Ако е потребно, Вашиот доктор може да Ви даде здробена таблета од лекот Риварокс низ гастрична сонда.

### **Кога се зема лекот Риварокс**

Земајте го лекот Риварокс секој ден, додека Вашиот доктор не Ви каже да престанете.

Обидете се да ја земате таблетата во исто време секој ден за полесно да запамтите.

Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да трае лекувањето.

За спречување на создавање на згрутчувања на крвта во вените после операција за замена на колк или операција на колено:

Земете ја првата таблета 6-10 часа по операцијата.

Ако сте имале операција за замена (вградување) на колк, вообичаено таблетите ќе ги употребувате во текот на 5 недели.

Доколку сте имале операција за замена (вградување) на колено, вообичаено таблетите ќе употребувате во текот на 2 недели.

### **Ако сте употребиле Риварокс повеќе отколку што е потребно**

Известете го веднаш Вашиот доктор доколку сте употребиле премногу таблети Риварокс. Преголема доза на лекот Риварокс го зголемува ризикот од крвање.

### **Ако сте заборавиле да земете Риварокс**

Ако сте ја пропуштите дозата, земете ја веднаш штом се сетите. Земете ја наредната таблета наредниот ден, а потоа продолжете да земате таблета еднаш дневно, како вообичаено.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената таблета.

### **Ако престанете да земате Риварокс**

Не престанувајте да го земате лекот Риварокс, доколку за тоа предходно не го известите докторот, бидејќи лекот Риварокс го спречува развојот на сериозна состојба.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

## **4. Можни несакани дејства**

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не мора да се јават кај сите пациенти кои го употребуваат овој лек.

Како и други слични лекови (антитромботични лекови), лекот Риварокс може да предизвика крвање што може да биде опасно по животот. Обилното крвање може да доведе до ненадеен пад крвниот притисок (шок). Во некои случаи, крваењето не мора да биде очигледно.

### **Можни несакани дејства кои можат да бидат знак за крвање:**

**Веднаш известете го Вашиот доктор** ако се појави некое од следните несакани дејства:

Знаци на крвање:

- Крвање во мозокот или во внатрешноста на черепот (симптомите може да вклучуваат главоболка, слабост на едната страна од телото, повраќање, напади, намалено ниво на свест, вкочанет врат). Се работи за сериозна здравствена состојба која побарува итна докторска помош!

- долготрајно и обилно крвање

- невообичаена слабост, исцрпеност, бледило, вртоглавица, главоболка, појава на оток од необјаслива причина, недостаток на воздух, болка во градите или ангина пекторис, што може да биде знак на крвање.

Вашиот доктор може да одлучи да Ве следи со посебен медицински надзор или да го промени начинот на Вашето лекување.

### **Можни несакани дејства кои можат да бидат знаци за тешка кожна реакција:**

**Информирајте го веднаш на Вашиот доктор** ако почувствувате симптоми како што се:

- интензивен кожен осип кој се шири, пликови или мукозни лезии, на пр. во устата или во очите (Стивенс-Џонсонов синдром/токсична епидермална некролиза). Ова несакано дејство според честотата припаѓа на групата многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го користат лекот).

- реакција на лекот во вид на осип на кожата, треска, воспаление на внатрешните органи, хематолошки нарушувања и системски болести (DRESS синдром). Ова несакано дејство според честотата припаѓа на групата многу ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го користат лекот).

### **Можни несакани дејства кои можат да бидат знак за тешки алергиски реакции:**

**Веднаш информирајте го Вашиот доктор** ако забележите некое од следните несакани дејства:

- отекување на лицето, усните, устата, јазикот или на грлото; отежнато голтање; уртикарија и отежнато дишење; ненадеен пад на крвниот притисок. Ова несакано дејство според честотата припаѓа на групата многу ретки несакани дејства (анафилактички реакции, вклучувајќи и анафилактичен шок; може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 пациенти кои го користат лекот) или не многу чести (ангиоедем и алергиски едем; може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го користат лекот).

## **Опис на несакани дејства**

**Чести несакани дејства** (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти кои го употребуваат лекот):

- намалување на бројот на црвените крвни клетки, што може да доведе до бледило на кожата и да предизвика слабост или тешко дишење
- крвање во желудникот или во цревата, урогенитално крвање (вклучувајќи крв во урината и обилно менструално крвање), крвање од носот, крвање на гингивата
- крвање во очите (вклучувајќи крвање од белката на очите)
- крвање во ткивата или во телесните празнини (хематом, модринки)
- искашлување крв
- крвање од кожата или под кожата
- крвање по операција
- истекување на крв или течност од хируршка рана
- оток на екстремитетите
- болка во екстремитетите
- нарушена на функција на бубрезите (може да се види во лабораториските испитувања кои ќе ги направи Вашиот доктор)
- треска
- болка во стомакот, лошо варење на храната, гадење или повраќање, запек, дијареја
- низок крвен притисок (симптомите можат да бидат вртоглавица или несвестица при станување)
- намалена општа сила и енергија (слабост, замор), главоболка, вртоглавица,
- осип, јадеж на кожата
- лабораториските анализи на крвта можат да покажат зголемување на некои вредности на ензимите на црниот дроб

**Не многу чести несакани дејства** (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот):

- крвање во мозокот или во внатрешноста на черепот (види погоре, знаци на крвање)
- крвање во зглобовите, што предизвикува болка и оток
- тромбоцитопенија (низок број на тромбоцити, клетки што го помагаат згругчувањето на крвта)
- алергиски реакции, вклучително и алергиски реакции на кожата
- нарушена функција на црниот дроб (може да се види преку лабораториските испитувања кои ќе ги направи Вашиот доктор)
- лабораториските анализи на крвта можат да покажат зголемување на билирубинот, на некои ензими на панкреасот или на бројот на тромбоцитите
- несвестица
- чувство како да сте болни
- забрзана работа на срцето
- сува на уста
- уртикарија

**Ретки несакани дејства** (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти кои го употребуваат лекот):

- крвање во мускулите
- холестаза (намален проток на жолчката), хепатитис вклучувајќи хепатоцелуларна повреда (воспален црн дроб, вклучително оштетување на функцијата на црниот дроб)
- пожелтување на кожата и на очите (жолтица)
- локализиран оток
- собирање на крв (хематом) во препоните кој настанува како компликација од интервенција на срцето при вметнување на катетер во артеријата на ногата (псевдоаневризма)

**Непозната честота** (фреквенцијата не може да се процени врз основа на достапните податоци)

- откажување на бубрезите по тешко крвање
- зголемен притисок во мускулите на нозете или на рацете по крвање, што доведува до болка, оток, намалена осетливост, вкочанетост или до парализа (компаратмент синдром по крвање)

## **Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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 дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

## **5. Како да се чува лекот Риварокс**

Да се чува на места достапни за деца.

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот не треба да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на кутијата и на секој блистер по ознаката „EXP“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

## **6. Содржина на пакувањето и останати информации**

### **Што содржи лекот Риварокс**

Една филм-обложена таблета содржи 10 mg ривароксабан

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: целулоза, микрокристална (тип 101); лактоза, монохидрат; хипромелоза (E5)2910; натриум лаурилсулфат; кроскармелоза натриум; магнезиум стеарат

Филм обвивка: хипромелоза+магрокол (хипромелоза 2910, магрокол 400, магрокол 8000); титаниум диоксид ( E171); железо (III) оксид , црвен (E172)

### **Како изгледа лекот Риварокс и содржина на пакувањето**

Тркалезни , биковексни филм-обложени таблети со светло-црвена боја .

Внатрешното пакување: непровиден , сив PVC/PVDC-Alu блистер со 10 таблети.

Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓа еден блистер (вкупно 10 филм-обложени таблети) и упатство за корисникот.

## **7. Носител на одобрение за ставање на лекот во промет**

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, Булевар Кочо Рацин бр.14, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

### **Производител:**

Галеника а.д. Београд, Батајнички друм б.б., Београд, Р. Србија

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено јули 2022 година.*

### **Начин на издавање на лекот:**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

### **Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

11-3977/1 на 14.04.2022.