**Листовка: информация за потребителя**

**Руфиксало 2,5 mg филмирани таблетки**

**Rufixalo 2.5 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 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 Руфиксало и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Руфиксало
3. Как да приемате Руфиксало
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Руфиксало
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. **Какво представлява Руфиксало и за какво се използва**

Прилага Ви се Руфиксало, понеже

* Ви е поставена диагноза остър коронарен синдром (група симптоми, които включват сърдечен инфаркт и нестабилна стенокардия, остра болка в гърдите) и имате повишение в резултатите от някои сърдечни кръвни тестове.

Руфиксало понижава риска при възрастни от следващ сърдечен инфаркт или понижава риска за смърт от болест, свързана със сърцето или кръвоносните съдове.

Руфиксало няма да Ви бъде назначен самостоятелно. Вашият лекар ще Ви каже също да приемате още или:

* ацетилсалицилова киселина или
* ацетилсалицилова киселина плюс клопидогрел или тиклодипин.

или

* Ви е поставена диагноза висок риск за образуване на кръвен съсирек в резултат на исхемична болест на сърцето или периферна съдова болест, която причинява симптоми.

Руфиксало намалява риска при възрастни от образуване на кръвни съсиреци (атеротромботични събития).

Руфиксало няма да Ви бъде назначен самостоятелно. Вашият лекар ще Ви каже също да приемате още ацетилсалицилова киселина.

В някои случаи, ако Ви бъде назначен Руфиксало след процедура за възстановяване на кръвообращението в стеснена или запушена артерия на крака, Вашият лекар може да Ви предпише и клопидогрел, който да приемате в допълнение към ацетилсалицилова киселина за кратко време.

Руфиксало съдържа активното вещество ривароксабан и принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни средства. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирването (фактор Xa) и по този начин намалява склонността на кръвта да образува съсиреци.

1. **Какво трябва да знаете преди да приемате Руфиксало**

**Не приемайте Руфиксало**

* 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 променяте антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър , за да го поддържате отворен;
* ако имате остър коронарен синдром и в миналото сте имали кървене или кръвен съсирек в мозъка (инсулт);
* ако имате исхемична болест на сърцето или периферна съдова болест и преди сте имали кръвоизлив в мозъка (инсулт) или запушване на малки артерии, кръвоснабдяващи дълбоките мозъчни тъкани (лакунарен инсулт), или ако сте имали кръвен съсирек в мозъка (исхемичен, нелакунарен инсулт) предходния месец;
* ако страдате от чернодрбно заболяване, което води до повишен риск от кървене;
* ако сте бременна или кърмите.

**Не приемайте Руфиксало 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 Руфиксало.

Руфиксало не трябва да се исползва в комбинация с определени други лекарства, които понижават степента на съсирване на кръвта, като празугрел или тикагрелор, 7Tразлични от ацетилсалицилова киселина 7Tи7T 7Tклопидогрел/тиклопидин.

**Обърнете специално внимание при употребата на Руфиксало**

* ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, при:
* 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 променяте антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържате отворен (вж. точка “Други лекарства и Руфиксало”);
* нарушения, свързани с кървене;
* 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 *(*бронхиектазии*)* или кървене от белия дроб в миналото;
* ако сте на възраст над 75 години;
* ако тежите по-малко от 60 kg;
* ако имате коронарна артериална болест с тежка симптоматична сърдечна. недостатъчност.
* ако имате сърдечна клапанна 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 някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар** преди да приемете Руфиксало. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

**Ако Ви предстои операция**

* Mного e важно да приемате Руфиксало преди и след операцията точно във времето, определено от Вашия лекар
* Ако операцията включва поставяне на катетър или инжекция в гръбначния стълб (напр. за епидурална или спинална упойка, или за намаляване на болка):
* много е важно да приемате Руфиксало преди и след инжекцията или отстраняването на катетъра, точно както Ви е казал Вашият лекар
* кажете на Вашия лекар веднага, ако усетите изтръпване или слабост в краката, или проблеми с червата или пикочния мехур, след края на упойката, тъй като е необходима спешна грижа.

**Деца и юноши**

Таблетките Руфиксало 2,5 mg **не се препоръчват при пациенти на възраст под 18 години**. Няма достатъчно информация за употребата им при деца и юноши.

**Други лекарства и Руфиксало**

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 са само за приложение върху кожата;
  + кетоконазол таблетки (използвани за лечение на синдром на Кушинг - когато оргънизмът 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, прасугрел и тикагрелор (вижте т. “Предупреждения и предпазни мери“));
  + 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 Руфиксало, понеже ефектът на Руфиксало може да бъде засилен. Вашият лекар ще реши дали да Ви лекува с това лекарство и трябва ли да бъдете наблюдавани по-внимателно.

2TАко Вашият лекар смята, че имате повишен риск за развитие на стомашни или чревни язви, той може да назначи профилактично лечение за язва.

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

**Бременност и кърмене**

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

**Шофиране и работа с машини**

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

**Руфиксало 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, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

1. **Как да приемате Руфиксало**

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**

Препоръчителната доза е една таблетка от 2,5 mg два пъти дневно. Приемайте Руфиксало приблизително по едно и също време всеки ден (например една таблетка сутрин и една вечер). Това лекарство може да се приема с или без храна.

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

Руфиксало няма да Ви бъде прилаган самостоятелно.

Вашият лекар ще Ви каже също да приемате ацетилсалицилова киселина.

Ако Ви бъде назначен Руфиксало след остър коронарен синдром, Вашият лекар може да Ви каже да приемате и клопидогрел или тиклопидин.

Ако Ви бъде назначен Руфиксало след процедура за възстановяване на кръвообращението в стеснена или запушена артерия на крака, Вашият лекар може да Ви предпише и клопидогрел, който да приемате в допълнение към ацетилсалицилова киселина за кратко време.

Вашият лекар ще Ви каже по колко от тези лекарства да приемате (обикновено между 75 до 100 mg ацетилсалицилова киселина на ден или дневна доза от 75 до 100 mg ацетилсалицилова киселина плюс дневна доза от 75 mg клопидогрел или стандартна дневна доза тиклопидин).

**Кога да започнете да приемате Руфиксало**

Лечението с Руфиксало след остър коронарен синдром трябва да се започне възможно най-рано след стабилизиране на състоянието след остър коронарен синдром, най-рано 24 часа след приема в болница и когато обичайно би била спряна парентералната (чрез инжекция) антикоагулантна терапия.

Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете лечението с Руфиксало, ако сте диагностицирани с исхемична болест на сърцето или периферна съдова болест.

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължава лечението.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Руфиксало**

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

**Ако сте пропуснали да приемете Руфиксало**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали една доза, приемете следващата си доза по обичайното време.

**Ако сте спрели приема на Руфиксало**

Приемайте Руфиксало редовно и докато Вашият лекар Ви го предписва.

Не спирайте приема на Руфиксало, без да сте се посъветвали с Вашия лекар. Ако спрете приема на това лекарство е възможно да се повиши рискът за нов сърдечен пристъп или инсулт или за смърт от болест, свързана със сърцето или кръвоносните съдове.

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

1. **Възможни нежелани реакции**

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

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Руфиксало 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
* необичайна 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 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

- сълзене на кръв или течности от хирургическа рана

- отоци по крайниците

- болка в крайниците

- увредена бъбречна функция (може да бъде видяно в изследванията, направени от Вашия лекар)

- висока температура

- болки в стомаха, нарушено храносмилане, гадене или 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

- 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 кървене)

- кръвоизлив в става, който да предизвиква болка и 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

- прималяване

- общо неразположение

- ускорен сърдечен ритъм

- сухота в устата

- уртикария

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

- кървене в мускул

- холестаза (намалено отделяне на жлъчка ), хепатит вкл. хепатоцелуларно увреждане (възпален черен дроб, включително чернодробно увреждане)

- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)

- локализиран оток

- събиране на кръв (хематом) в слабините след усложнение от сърдечна процедура, при която е поставен катетър в артерия на Вашия крак (псевдоаневризма)

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

- бъбречна недостатъчност след тежко кървене

- повишено напрежение в мускулите на краката или ръцете след кървене, което води до болка, 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 чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тeл.: +359 2 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.

1. **Как да съхранявате Руфиксало**

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 „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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.

1. **Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какаво съдържа Руфиксало**

* Активнoто вещество е ривароксабан (rivaroxaban). Всяка таблетка съдържа 2,5 mg ривароксабан (rivaroxaban).
* Другите съставки са:

Ядро на таблетката: натриев лаурилсулфат, лактоза, полоксамер 188, микрокристална целулоза, (E460), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат (E470b), силициев диоксид, колоиден безводен (E551).

Филмово покритие на таблетката: хипромелоза (E464), титанoв диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), железен оксид, жълт (E172).

**Как изглежда Руфиксало и какво съдържа опаковката**

Руфиксало 2,5 mg филмирани таблетки са светло жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с приблизителен диаметър от 8,6 mm ± 0,2 mm, с вдлъбнато релефно означение “2,5” от едната страна и гладки от другата.

Опаковани са

- в блистери в картонени опаковки от 56 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Alkaloid-INT d.o.o,

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana – Črnuče

Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91

имейл: info@alkaloid.si

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**12/2022**

**Сигнална карта на пациента**

Руфиксало 2,5 mg фимирани таблетки

Rufixalo 2.5 mg film-coated tablets

♦ Пазете тази част от листовката за пациента с вас през цялото време

♦ Представяйте тази част от листовката за пациената на всеки лекар или зъболекар преди лечение

**Аз съм на антикоагуланто лечение с Руфиксало 2,5 mg филмирни таблетки (rivaroxaban)**

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 също:**

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 Руфиксало.

**Какво трябва да знам за Руфиксало?**

♦ Руфиксало разрежда кръвта, което Ви предпазва от образуване на опасни кръвни съсиреци.

♦ Руфиксало 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 Руфиксало, 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 Руфиксало.

♦ Информирайте Вашия медицински специалист, че приемате Руфиксало преди всяка операция или инвазивна процедура.

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

Когато приемате лекарство за разреждане на кръвта, като Руфиксало, е важно да бъдете наясно с неговите възможни нежелани реакции. Най-честата нежелана реакция е кървене. Не започвайте да приемате Руфиксало, 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 Руфиксало?**

♦ За да се осигури оптимална защита, Руфиксало 2,5 mg може да бъде приеман със или без храна.