ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар 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 и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Ксердоксо и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ксердоксо
3. Како да го земате лекот Ксердоксо
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ксердоксо

Xerdoxo – Ксердоксо 15 mg филм-обложени таблети
Xerdoxo – Ксердоксо 20 mg филм-обложени таблети
rivaroxaban

- *Активна супстанција*: ривароксабан. Секоја филм-обложена таблета Ксердоксо од 15 mg содржи 15 mg ривароксабан. Секоја филм-обложена таблета Ксердоксо од 20 mg содржи 20 mg ривароксабан.
- *Помошни супстанции*: манитол, микрокристална целулоза, макрогол, микронизиран полоксамер, натриум лаурилсуфат, натриум кроскармелоза, колоидна безводна силика и натриум стеарил фумарат во јадрото на таблетата и хипромелоза, макрогол, титаниум диоксид (E171), црвен железо оксид (E172) и жолт железо оксид (E172) - само за филм-обложените таблети од 15 mg, во филм-обвивката. Погледнете во точка 2 „Лекот Ксердоксо содржи натриум".

Ксердоксо филм-обложените таблети од 15 mg се црвеникаво портокалови до кафено портокалови, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети со ознака 15 на едната страна на таблетата. Димензии: дијаметар од приближно 6,5 mm.
Ксердоксо филм-обложените таблети од 20 mg се розови до темно розови, тркалезни, малку биконвексни филм-обложени таблети со ознака 20 на едната страна на таблетата. Димензии: дијаметар од приближно 7 mm.

Достапен е во календарско пакување од 28 филм-обложени таблети, во неперфориран блистер.

Картичката за предупредување на пациентите е вклучена во секоја кутија на лекот.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КСЕРДОКСО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ксердоксо ја содржи активната супстанција ривароксабан. Лекот Ксердоксо се користи кај возрасни за:

- спречување на згрутчувањето на крвта во мозокот (мозочен удар) и други крвни садови во вашето тело ако имате форма на неправилен срцев ритам наречена невалвуларна атријална фибрилација.
- терапија на згрутчување на крвта во вените на нозете (длабока венска тромбоза) и во крвните садови на белите дробови (белодробна емболија) и за спречување на повторна појава на згрутчувања на крвта во крвните садови на нозете и/или белите дробови.

Лекот Ксердоксо и припаѓа на групата на лекови наречени антитромботични лекови. Делува преку блокирање на факторот за згрутчување на крвта (фактор Xa) и со тоа се намалува можноста крвта да формира згрутчувања.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КСЕРДОКСО

Немојте да го земате лекот Ксердоксо:

- ако сте алергични на ривароксабан или на било која од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре)
- ако имате обемно крварење
- ако имате болест или состојба на некој орган на телото што го зголемува ризикот од појава на сериозно крварење (на пр. чир на желудникот, повреда или крварење во мозокот, скорешна операција на мозокот или очите)
- ако земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (на пр. варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), освен кога менувате антикоагулантна терапија или додека добивате хепарин преку венска или артериска линија за да ја одржите отворена.
- ако имате заболување на црниот дроб, што доведува до зголемен ризик од појава на крварење
- ако сте бремени или ако доите

Немојте да го земате лекот Ксердоксо и кажете му на вашиот лекар доколку нешто од наведеното се однесува на вас.

Бидете особено внимателни со лекот Ксердоксо:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Ксердоксо.

- ако имате зголемен ризик од крварење, што особено може да биде присутен во следните ситуации:
  - тешка болест на бубрезите, затоа што функцијата на бубрезите може да влијае на количината на лекот што дејствува во вашето тело
  - ако земате други лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (варфарин, дабигатран, апиксабан или хепарин), при промена на антикоагулантна терапија или додека добивате хепарин преку венска или артериска линија за да ја одржите отворена (погледнете во точката "Земање на други лекови со лекот Ксердоксо")
  - Нарушувања на крварењето
  - многу висок крвен притисок, кој не е контролиран со медицинска терапија
  - болести на желудникот или дебелото црево што може да доведат до крварење, на пр. воспаление на цревата или желудникот, или воспаление на езофагусот (хранопроводот), на пр. заради гастроезофагеална рефлуксна болест (болест при која што желудочната киселина се враќа нагоре кон хранопроводот) или тумори кои се лоцирани во стомакот, цревата, гениталниот тракт или уринарниот тракт
  - проблем со крвните садови во задниот дел на очите (ретинопатија)

- болест на белите дробови при која бронхиите се проширени и исполнети со гној (бронхиектазија) или претходно крварење од белите дробови

- ако имате вештачки (протетски) срцев залисток
- ако знаете дека имате болест наречена антифосфолипиден синдром (нарушување на имунолошкиот систем што предизвикува зголемен ризик од згрутчување на крвта), кажете му на вашиот лекар кој ќе одлучи дали ќе треба евентуално да се промени терапијата.
- ако лекарот утврди дека крвниот притисок е нестабилен или се планира друга терапија или хируршки зафат за отстранување на згрутчување на крвта од белите дробови.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, кажете му на вашиот лекар пред да го земете лекот Ксердоксо. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да се лекувате со овој лек и дали треба да бидете внимателно следени.

Ако ви претстои операција

- многу е важно да го земате лекот Ксердоксо пред и после операцијата во точно одреденото време од вашиот лекар.
- ако при вашата операција се користи катетер или инјекција во 'рбетниот столб (на пр. за епидурална или спинална анестезија или за намалување на болка):
  - многу е важно да го земате лекот Ксердоксо пред и по инјекцијата или отстранувањето на катетерот во точно одреденото време што ви го кажал вашиот лекар
  - веднаш известете го вашиот лекар доколку почувствувате трнење или слабост во нозете или проблеми со дебелото црево или мочниот меур по завршувањето на анестезијата, затоа што е неопходно давање на итна помош.

Деца и адолесценти

Лекот Ксердоксо не се препорачува за лица на возраст под 18 години. Нема доволно информации за неговата употреба кај деца и адолесценти.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ксердоксо

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- **Ако земате**
  - некои лекови за габични инфекции (на пр. флуконазол, итраконазол, вориконазол, посаконазол), освен ако тие се применуваат единствено на кожата
  - таблети кетоконазол (се користат за лекување на Кушингов синдром - кога телото произведува вишок на кортизол)
  - некои лекови за бактериски инфекции (на пр. кларитромицин, еритромицин)
  - некои антивирусни лекови против ХИВ/СИДА (на пр. ритонавир)
  - други лекови за намалување на згрутчувањето на крвта (на пр. еноксапарин, клопидогрел или антагонисти на витамин К, како што се варфарин и аценокумарол)
  - противвоспалителни лекови и лекови за ублажување на болката (на пр. напроксен или ацетилсалицилна киселина)
  - дронедарон, лек за терапија на абнормален срцев ритам
  - некои лекови за лекување на депресија (селективни инхибитори на повторното преземање на серотонин (SSRIs) или инхибитори на повторното преземање на серотонин и норепинефрин (SNRIs)

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, кажете му на вашиот лекар пред да го земете лекот Ксердоксо, затоа што дејството на лекот Ксердоксо може да се зголеми. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да се лекувате со лекот Ксердоксо и дали треба да бидете внимателно следени.
Ако вашиот лекар смета дека имате зголемен ризик од развој на чир на желудникот или цревата, тој исто така може да користи терапија за превенција на чир.

Ако земате:

- некои лекови за терапија на епилепсија (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- кантарион (*Hypericum perforatum*), хербален лек кој се користи за депресија
- рифампицин, антибиотик

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, кажете му на вашиот лекар пред да го земете лекот Ксердоксо, затоа што дејството на лекот Ксердоксо може да се намали. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да се лекувате со лекот Ксердоксо и дали треба да бидете внимателно следени.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Немојте да го земате лекот Ксердоксо доколку сте бремени или доите. Додека го земате лекот Ксердоксо, користете безбедна контрацепција ако сметате дека постои шанса да забремените.. Ако забремените додека го земате овој лек, веднаш известете го вашиот лекар, кој ќе одлучи на кој начин ќе треба да се лекувате.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Ксердоксо може да предизвика вртоглавица (често несакано дејство) или несвестица (помалку често несакано дејство) (погледнете во точка 4 „Можни несакани дејства“). Доколку страдате од овие симптоми не треба да возите моторно возило, велосипед или да ракувате со било какви машини.

Важни инфоркмации за некои од помошните супстанции на лекот Ксердоксо
Лекот Ксердоксо содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, што значи дека во суштина е „без натриум“.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КСЕРДОКСО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Лекот Ксердоксо мора да се зема заедно со оброкот.
Голтнете ги таблетите со вода.

Ако имате потешкотии со голтањето на таблетата, разговарајте со вашиот лекар за други начини на земање на лекот Ксердоксо. Таблетата може да се раздроби и да се измеша со вода или јаболково пире веднаш пред земањето. После оваа мешавина треба веднаш да се консумира храна.
Доколку е потребно, вашиот лекар може исто така да ви ја даде раздробената таблета Ксердоксо преку цевка во стомакот.

Колкава доза треба да се земе

- За спречување на згрутчување на крвта во мозокот (мозочен удар) и други крвни садови во вашето тело.
  Препорачаната доза е една таблета Ксердоксо од 20 mg еднаш дневно. Ако имате проблеми со бубрезите, дозата може да се намали на една таблета Ксердоксо од 15 mg еднаш дневно.

  Доколку ви е потребен зафат за третман на блокирани крвни садови во срцето (наречен перкутана коронарна интервенција - PCI со вметнување на стент), постојат ограничени докази за намалување на дозата на една таблета Ксердоксо од 15 mg еднаш дневно (или на една таблета Ксердоксо од 10 mg еднаш дневно доколку вашите бубрези не функционираат правилно) како додаток на антитромбоцитен лек, како што е клопидогрел.

- За терапија на згрутчување на крвта во вените на нозете и згрутчување на крвта во крвните садови на вашите бели дробови и за спречување на повторна појава на згрутчување на крвта.
  Препорачаната доза е една таблета Ксердоксо од 15 mg два пати на ден во текот на првите 3 недели. За терапијата по 3 недели, препорачаната доза е една таблета Ксердоксо од 20 mg еднаш дневно.
  После најмалку 6 месеци терапија на згрутчување на крвта, вашиот лекар може да одлучи да го продолжи лекувањето со една таблета од 10 mg еднаш дневно или една таблета од 20 mg еднаш дневно. Ако имате проблеми со бубрезите и земете една таблета Ксердоксо од 20 mg еднаш дневно, вашиот лекар може да одлучи да ја намали дозата по 3-неделна терапија со една таблета Ксердоксо од 15 mg еднаш дневно, доколку ризикот од крварење е поголем од ризикот од појава на уште едно згрутчување на крвта.

Кога треба да се зема лекот Ксердоксо
Земајте ги таблетите секој ден се додека вашиот лекар не ви каже да престанете.
Обидете се да ги земате таблетите во исто време секој ден за да ви биде полесно да запомните.
Вашиот лекар ќе одлучи колку долго треба да продолжите со терапијата.

За да спречите згрутчување на крвта во мозокот (мозочен удар) и други крвни садови во вашето тело:
Ако работата на срцето треба да се врати во нормала со постапка наречена кардиоверзија, земајте го лекот Ксердоксо точно во времињата што ви ги кажал вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ксердоксо
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

- Ако земате една таблета од 20 mg или една таблета од 15 mg еднаш на ден и сте пропуштиле некоја доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Не земајте повеќе од една таблета во еден ден за да ја надоместите заборавената доза. Земете ја следната таблета следниот ден, а потоа продолжете со земањето на една таблета еднаш дневно.

- Ако земате една таблета од 15 mg два пати на ден и сте пропуштиле некоја доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Не земајте повеќе од две таблети од 15 mg во еден ден. Ако заборавите да земете доза, можете да земете две таблети од 15 mg во исто време за да добиете вкупно две таблети (30 mg) во еден ден. Следниот ден треба да продолжите со земање на една таблета од 15 mg два пати на ден.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ксердоксо отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Ксердоксо отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте земале премногу таблети Ксердоксо треба веднаш да го контактирате вашиот лекар. Земањето на поголема доза од лекот Ксердоксо го зголемува ризикот од крварење.

Ако престанете да го земате лекот Ксердоксо
Немојте да престанете да го земате лекот Ксердоксо без претходно да разговарате со вашиот лекар, затоа што лекот Ксердоксо се користи за терапија и спречување на сериозни состојби.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ксердоксо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Како и другите слични лекови наменети за намалување на крвни зрутчувања , лекот Ксердоксо може да предизвика крварење кое може да биде опасно по животот. Обемното крварење може да доведе до ненадеен пад на крвниот притисок (шок). Во одредени случаи, постои можност крварењето да не биде очигледно.

Веднаш кажете му на вашиот лекар доколку ви се појави некое од следниве несакани дејства:
Знаци на крварење
- Крварење во мозокот или во черспот (симптомитс можс да вклучат: главоболка, слабост на едната страна од телото, повраќање, напади, намалено ниво на свесност и вкочанетост на вратот. Сериозен медицински итен случај. Веднаш побарајте медицинска помош!)
- долготрајно или обемно крварење
- голема слабост, замор, бледило, вртоглавица, главоболка, необјаснет оток, губење на здивот, болка во градите или ангина пекторис.

Вашиот лекар може да одлучи да ве држи под близок надзор или да ја промени терапијата.

Знаци на тешки кожни реакции
- интензивен исип на кожата што се шири, плускавци или мукозни лезии (ранички на слузокожата) на пр. на устата или очите (Стивенс-Џонсонов синдром/токсична епидермална некролиза).
- реакција на лекот што предизвикува исип, покачена телесна температура, воспаление на внатрешните органи, абнормалности со крвта и системско заболување (синдром DRESS-реакција на лекот проследена со еозинофилија и системски симптоми). Овие несакани дејства се со многу ретка честота на појавување (може да се појави кај најмногу 1 на 10,000 пациенти).

Знаци на сериозни алергиски реакции
- отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, отежнато голтање, осип (уртикарија) и отежнато дишење, ненадеен пад на крвниот притисок. Сериозните алергиски реакции се со многу ретка честота на појавување (анафилактични реакции, вклучувајќи анафилактичен шок; може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти) и со помалку чести фреквенции (ангиоедем и алергиски едем; може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... SHKUP • СКОПЈЕ

Целосна листа на можни несакани дејства

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)
- намален број на црвени крвни зрнца што може да предизвика појава на бледило на кожата и слабост или губење на здивот
- крварење во желудникот или цревата, урогенитално крварење (вклучувајќи и крв во урината и тешко менструално крварење), крварење на носот, крварење на непцата
- крварење на окото (вклучително и крварење во белките на очите)
- крварење во околно ткиво или празнините во телото (хематом, модринки)
- искашлување на крв
- крварење на кожата или поткожно крварење
- крварење после операција
- истекување на крв или течност од околните капилари поради хируршка рана
- оток на рацете и нозете
- болка во рацете и нозете
- нарушена функција на бубрезите (што може да се види на тестовите што ги спровел вашиот лекар)
- покачена телесна температура
- болка во стомакот, нарушено варење, чувство на гадење или лошење, запек, пролив
- низок крвен притисок (симптомите може да се состојат од чувство на вртоглавица или несвестица при станување)
- општо намалена сила и енергија (слабост, замор), главоболка, вртоглавица
- исип, чешање на кожата
- тестовите на крвта може да покажат зголемување на одредени ензими на црниот дроб

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- крварење во мозокот или во внатрешноста на черепот (погледнете погоре за знаци на крварење)
- крварење во зглоб што предизвикува болка и оток
- тромбоцитопенија (мал број на тромбоцити, што претставуваат клетки кои помагаат во згрутчувањето на крвта)
- алергиски реакции, вклучувајќи и алергиски реакции на кожата
- нарушена функција на црниот дроб (што може да се види на тестовите што ги спровел вашиот лекар)
- тестовите на крвта може да покажат зголемување на нивото на билирубин, некои ензими на панкреасот или црниот дроб или на бројот на тромбоцити
- несвестица
- чувство дека не ви е добро
- побрзо чукање на срцето
- сува уста
- исип (уртикарија)

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):
- крварење во мускул
- холестаза (намален проток на жолчката), хепатитис, вклучувајќи хепатоцелуларна повреда (воспален црн дроб, вклучувајќи оштетување на црниот дроб)
- пожолтување на кожата и очите (жолтица)
- локализиран оток
- насобирање на крв (хематом) во препоните како компликација на кардијална процедура кога катетерот бил вметнат во артеријата на ногата (псевдоаневризам)

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):
- откажување на работата на бубрезите по тешко крварење

- зголемен притисок во мускулите на нозете или рацете после крварење, што доведува до болка, оток, изменета сензација, вкочанетост или парализа (синдром на зголемен притисок во мускулите по крварење)

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

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. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КСЕРДОКСО

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

За овој лек не се потребни некои посебни услови за чување во однос на температурата.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
28 x 15 mg: 11-7840/2
28 x 20 mg: 11-7843/2