

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220269/70
Разрешение №	65873-727-06-2024
BG/MA/MP	
Собрание №	

Листовка: информация за потребителя

Кардатуксан 15 mg филмирани таблетки
Кардатуксан 20 mg филмирани таблетки

Kardatuxan 15 mg film-coated tablets
Kardatuxan 20 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 единствено и 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 Кардатуксан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардатуксан
3. Как да приемате Кардатуксан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардатуксан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кардатуксан и за какво се използва

Кардатуксан съдържа активното вещество ривароксабан.

Кардатуксан се използва при възрастни за:

- предпазване от образуване на съсиреци в мозъка (инсулт) и в други кръвоносни съдове на тялото Ви, ако имате един вид сърдечна аритмия, наречена неклапно предсърдно мъждене.
- 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.

Кардатуксан принадлежи към група лекарства, наречени антитромбозни средства. Чрез действието си той блокира един фактор на кръвосъсирването (фактор Ха) и по този начин намалява склонността кръвта да образува съсиреци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардатуксан



Не приемайте Кардатуксан

- 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 образуването на съсиреци (напр. варфарин, дабигатран, аликсабан 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 Кардатуксан 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 Кардатуксан.

Обърнете специално внимание при употребата на Кардатуксан

- ако имате повишен риск от кървене, какъвто може да бъде случаят, например, при:
 - тежко бъбречно заболяване при възрастни, 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, аликсабан или хепарин) когато променят антикоагулантното лечение или докато получавате хепарин през венозен или артериален катетър, за да го поддържа отворен (вж. точка "Други лекарства и Кардатуксан")
 - 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 (bronhiektazii) или кървене от белия дроб в миналото
- ако имате сърдечна клапа 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 Кардатуксан. 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 Кардатуксан 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 Кардатуксан преди и след инжекцията или отстраняването на катетъра, точно когато 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 Кардатуксан **не се препоръчват при деца и юноши под 18 години**. Няма достатъчно информация за употребата на Кардатуксан при деца и юноши при показанията за възрастни.

Други лекарства и Кардатуксан

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
 - кетоназол 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 кръвосъсирването (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 нореpineфрина (SNRI))

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Кардатуксан, понеже ефектът на Кардатуксан 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 язва.

- Ако приемате
 - някои лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, вальпроат)



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

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Кардатуксан 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.

Кардатуксан 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 Кардатуксан

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

Трябва да приемате Кардатуксан заедно с храна.

Гълтайте таблетката (таблетките) за предпочитане с вода.

Ако се затруднявате да погълнете таблетката цяла, попитайте Вашия лекар за други начини да приемате Кардатуксан. Таблетката може да се разтроши и размеси с вода или ябълково пюре непосредствено преди да я приемете. Веднага след тази смес трябва да приемете храна.

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

Каква доза да приемате

- Възрастни

- За предпазване от съсиреци в мозъка (инсулт) и другите кръвоносни съдове в тялото Ви
- Препоръчителната доза е една таблетка Кардатуксан от 20 mg един път дневно.



Ако страдате от бъбречни проблеми, дозата може да се намали до една таблетка Кардатуксан от 15 mg един път дневно.

Ако се нуждаете от процедура за лечение на блокираните кръвоносни съдове на сърцето (наречена перкутанна коронарна интервенция – ПКИ с поставяне на стент), има ограничени доказателства за намаляване на дозата до една таблетка Кардатуксан 15 mg веднъж дневно (или до една таблетка Кардатуксан 10 mg веднъж дневно, в случай, че вашите бъбреци не функционират правилно) в допълнение към антитромбозно лекарство като клопидогрел.

- За 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. Препоръчителната доза е една таблетка Кардатуксан от 15 mg два пъти дневно през първите 3 седмици. За лечението след третата седмица препоръчителната доза е една таблетка Кардатуксан от 20 mg един път дневно. След най-малко 6-месечно лечение на съсиреци Вашият лекар може да реши да продължите лечението или с една таблетка от 10 mg един път дневно, или с една таблетка от 20 mg един път дневно. Ако страдате от бъбречни проблеми и приемате една таблетка Кардатуксан един път дневно, Вашият лекар може да реши да намали дозата за лечението след третата седмица до една таблетка Кардатуксан от 15 mg един път дневно, ако рискът за кървене е по-висок от риска за повторно образуване на съсирек.

Не разделяйте таблетката в опит да набавите част от дозата в таблетката. Ако е необходима по-ниска доза, използвайте другата възможна лекарствена форма на ривароксабан (гранули за перорална суспензия).

При пациенти, които не могат да поглъщат таблетките цели, използвайте гранули за перорална суспензия.

Ако няма налична перорална суспензия, може да разтрошите таблетката Кардатуксан и да я смесите с вода или ябълково пюре непосредствено преди приема. Приемете малко храна след приема на тази смес. Ако се налага, Вашият лекар може да Ви даде разтрошената таблетка Кардатуксан и през стомашна сонда.

Ако изплюете дозата или повърнете

- по-малко от 30 минути след като сте приели Кардатуксан, вземете нова доза.
- повече от 30 минути след като сте приели Кардатуксан, **не вземайте** нова доза. В този случай вземете следващата доза Кардатуксан в обичайното време.

Свържете се с лекаря, ако често изплювате дозата или повръщате след прием на Кардатуксан.

Кога да приемате Кардатуксан

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

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

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да продължите лечението.



За да се предотврати образуването на кръвни съсиреци в мозъка (инсулт) и други кръвоносни съдове във Вашето тяло:

Ако сърдечната Ви дейност трябва да бъде възстановена до нормално състояние чрез процедура, наречена кардиоверсия, взимайте Кардатуксан във времето, което Ви каже Вашият лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Кардатуксан

- Ако приемате една таблетка от 20 mg или 15 mg **един път** на ден и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте повече от една таблетка за един ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата таблетка на следващия ден и след това продължете да приемате по една таблетка един път дневно.
- Ако приемате една таблетка от 15 mg **два пъти** на ден и сте пропуснали една доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте повече от две таблетки от 15 mg за един ден. Ако сте пропуснали да вземете една доза, може да вземете две таблетки от 15 mg едновременно, за да стане общата доза две таблетки (30 mg) за един ден. На следващия ден трябва да продължите да вземате по една таблетка от 15 mg два пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардатуксан

Веднага се свържете с Вашия лекар, ако сте приели твърде много таблетки Кардатуксан. Приемът на твърде голямо количество Кардатуксан повишава риска от кървене.

Ако сте спрели приема на Кардатуксан

Не спирайте приема на Кардатуксан, без да сте се посъветвали с Вашия лекар, понеже Кардатуксан лекува и предпазва от някои сериозни заболявания.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Като други подобни лекарства за намаляване образуването на кръвни съсиреци, Кардатуксан 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
- 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)
- кръвави храчки
- кръвене от кожата или под кожата
- кръвене след операция
- сълзене на кръв или течности от хирургическа рана
- отоци по крайниците
- болка в крайниците
- увредена бъбречна функция (може да бъде видно 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 примаяване 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 кръвене)
- 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 жлъчката), 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)

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 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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: 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 Кардатуксан

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Кардатуксан

- Активно вещество: ривароксабан. Всяка таблетка съдържа 15 mg или 20 mg ривароксабан.
- Други съставки:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, хипромелоза, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Кардатуксан съдържа лактоза и натрий“.
Филмово покритие на 15 mg таблетка: макрогол PEG 4000 (E 1521), хипромелоза, титанов диоксид (E 171), лактоза монохидрат, железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, червен (E 172), триацетин.
Филмово покритие на 20 mg таблетка: макрогол PEG 4000 (E 1521), хипромелоза, титанов диоксид (E 171), лактоза монохидрат, железен оксид, жълт (E 172), железен оксид, червен (E 172), железен оксид, черен (E 172), триацетин.

Как изглежда Кардатуксан и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Кардатуксан 15 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали (диаметър около 6 mm), с означение “D2” от едната страна.

Опаковани са

- в блистери в картонени опаковки по 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 или 100 филмирани таблетки или
- в еднородови блистери в картонени опаковки по 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 или 100 x 1 филмирани таблетки.

Филмираните таблетки Кардатуксан 20 mg са кафяво-червени, кръгли, двойноизпъкнали (диаметър около 7 mm), с означение “D3” от едната страна.

Опаковани са

- в блистери в картонени опаковки по 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 или 100 филмирани таблетки или
- в еднородови блистери в картонени опаковки по 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 или 100 x 1 филмирани таблетки.

Блистери съдържат 10 или 14 филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Производител

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Полша

Този продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

България:	KAPDATUKCAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
Чехия:	KARDATUXAN
Естония:	KARDATUXAN
Унгария:	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmdobletta
Литва:	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletes
Латвия:	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Полша:	KARDATUXAN
Румъния:	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Словакия:	KARDATUXAN 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2024

