

9884 - 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
07.03.2024 № 303

Ривароксабан, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте инструкцию по применению, поскольку в ней содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните инструкцию по применению. Возможно, Вам требуется прочитать ее еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 инструкции по применению.

СОДЕРЖАНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан.
3. Прием препарата Ривароксабан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан, и для чего его применяют.

Препарат Ривароксабан содержит действующее вещество - ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), т.е. к препаратам, которые блокируют образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Ривароксабан предназначен пациентам старше 18 лет для:

- Профилактики венозной тромбоземболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;

- Профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан

Противопоказания

- Если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 инструкции по применению;
- Если у Вас значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения);
- Если у Вас повреждение или патологическое состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга);
- Если Вы получаете сопутствующее лечение какими-либо другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- Если у Вас заболевания печени, протекающие с нарушением свертывания крови;
- Если у Вас тяжелая степень нарушения функции почек (клиренс креатинина < 15 мл/мин) (клинические данные о применении ривароксабана у данной категории пациентов отсутствуют).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

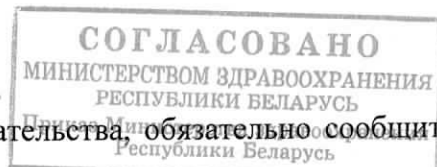
Перед приемом препарата Ривароксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Ривароксабан

- При наличии повышенного риска развития кровотечения, ~~который не исключается~~ в следующих ситуациях:
- Если у Вас тяжелое заболевание почек, поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма;
- Если Вы принимаете другие лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин) при изменении антикоагулянтной терапии или применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ривароксабан»);
- Если у Вас нарушение свертывания крови;
- Если у Вас высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
- если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такие как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором соляная кислота из желудка попадает в пищевод), или опухоль желудка или кишечника, или мочеполовых путей;
- если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
- если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазия), или легочное кровотечение в анамнезе;
- если у Вас искусственный клапан сердца;
- если у Вас имеется заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу, и он примет решение о необходимости изменения лечения;
- если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, либо Вам проводится другое запланированное лечение (тромболизис) или хирургическая процедура (тромбэктомия) с целью удаления тромба из легких.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам применять данный препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства



Если Вам потребуются какие-либо операции или вмешательства, обязательно сообщите врачу, что принимаете Ривароксабан. Чтобы снизить риск кровотечения, прием препарата, как правило, прекращают не менее, чем за сутки до операции, однако решение о времени отмены препарата и возобновлении его приема принимается врачом с учетом Вашего состояния и других обстоятельств, поэтому заблаговременно информируйте врача и точно следуйте его указаниям.

Если Вам потребуется пункция (введение иглы) в область спинного мозга для обезболивания (спинальной анестезии) или с другой целью, заранее сообщите врачу, что принимаете Ривароксабан. Во время и некоторое время после пункции Вам нужно будет находиться под наблюдением врача. Если Вы почувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии, немедленно сообщите врачу, т. к. может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Дети и подростки

Препарат Ривароксабан не предназначен для приема у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ривароксабан

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

До начала применения препарата Ривароксабан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Ривароксабан может усиливаться:

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением наносимых местно - на кожу;
- кетоконазол в таблетках (для лечения синдрома Иценко - Кушинга, когда в организме образуется чрезмерное количество гормона кортизола);
- некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения нарушений ритма сердца);

- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Ривароксабан и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

При повышенном риске развития язв желудка или кишечника лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение.

До начала применения препарата Ривароксабан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Ривароксабан может снизиться:

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты зверобоя продырявленного (растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотик).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Ривароксабан и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Ривароксабан, если Вы беременны или кормите грудью. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Ривароксабан, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема препарата Ривароксабан отмечалось возникновение обмороков и головокружения, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Если у Вас возникают данные неблагоприятные реакции, нельзя управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Ривароксабан содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед

приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Ривароксабан содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ривароксабан

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Для предупреждения образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях рекомендованная доза составляет 1 таблетка 10 мг один раз в сутки.
- Для предупреждения повторного образования тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и в кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии) после как минимум 6 месяцев антитромботического лечения рекомендованная доза составляет 1 таблетка 10 мг один раз в сутки. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат Ривароксабан в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Если Вы не способны проглотить таблетку целиком, таблетка препарата Ривароксабан может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд.

Продолжительность применения

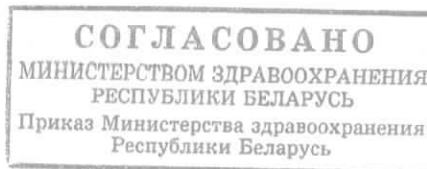
Принимайте препарат Ривароксабан ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Таблетки принимайте в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме.

Решение о длительности лечения препаратом Ривароксабан принимается Вашим лечащим врачом.

Предупреждение образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях

Первую таблетку препарата Ривароксабан примите через 6-10 часов после хирургического вмешательства. Длительность лечения после обширного хирургического вмешательства на тазобедренном суставе обычно составляет 5 недель, на коленном суставе - 2 недели.

**Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан**

Важно придерживаться установленного режима дозирования.

Если Вы пропустили прием препарата, примите таблетку препарата Ривароксабан немедленно, и на следующий день продолжите лечение по 1 таблетке в день, как и ранее.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксабан

Принимайте препарат Ривароксабан регулярно на протяжении периода, указанного лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Ривароксабан без консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития сердечного приступа, инсульта либо летального исхода от сердечно-сосудистых заболеваний.

При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ривароксабан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Подобно другим сходным антитромботическим препаратам, препарат Ривароксабан может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. Риск развития кровотечений может увеличиваться, если у Вас высокое артериальное давление или Вы принимаете препараты, влияющие на свертывание крови.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении любого из следующих побочных эффектов:

- выраженное кровотечение;
- слабость, частый пульс, одышка, снижение артериального давления, беспокойство, холодный пот (могут быть признаками угрожающей жизни аллергической (анафилактической) реакции);
- слабость, выраженное снижение артериального давления, частый пульс, бледность, одышка, головокружение, обморок, низкий уровень гемоглобина (анемия), черный кал, красная моча (могут быть признаками скрытого кровотечения);
- головная боль, слабость мышц на одной стороне тела, рвота, судороги, нарушение сознания и напряжение мышц затылка (могут быть признаками внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния);
- кровоизлияние в глаз, кровохарканье, кровь в кале или моче;

- обширные синяки, подкожные кровоизлияния (гематомы), припухлость тканей или суставов, боль (могут быть следствием кровоизлияния);
- боль в сердце, низкий объем мочи (могут быть следствием кровотечения);
- сильная сыпь, кожный зуд, волдыри, поражение слизистых оболочек в сочетании с общим недомоганием или лихорадкой (могут быть проявлениями тяжелых кожных реакций синдрома Стивенса - Джонсона, токсического эпидермального некролиза, DRESS-синдрома);
- отек лица, шеи, языка, губ, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек, аллергическая реакция).

Прочие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение концентрации гемоглобина (анемия);
- снижение артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость десен;
- повышение активности печеночных ферментов;
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины в крови);
- лихорадка;
- периферический отек;
- кровотечение после медицинской манипуляции (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны);
- головокружение;
- головная боль;
- боль в желудочно-кишечном тракте и боль в животе;
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- понос (диарея);
- рвота;
- кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда);
- кожная сыпь;
- боль в конечностях;

- снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению);
- выделение жидкости из раны.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- аллергическая реакция;
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение функции печени;
- повышение концентрации билирубина;
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы;
- повышение активности лактатдегидрогеназы;
- повышение активности липазы;
- повышение активности амилазы;
- аллергический кожный зуд и сыпь (аллергический дерматит);
- сухость во рту;
- появление неровных, зудящих, красных волдырей на поверхности кожи (крапивница);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы или без него);
- замедление или прекращение выделение желчи (холестаз);
- воспаление печени (гепатит);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства

здравоохранения Республики Беларусь», [http: www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ривароксабан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 10 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка:

Опадрай розовый 04F540031 (гипромеллоза, макрогол, титана диоксид, железа оксид красный).

Внешний вид препарата Ривароксабан и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Круглые светло-красные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «C5» на одной из сторон.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:

ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Производитель:

Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Индия
Unit-III, C-7, 8, 9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, Dist. Ahmedabad- 382213,
Gujarat State, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Тел. (017) 518-24-84