

**Листок-вкладыш – информация для пациента
 РИВАРОКСАБАН-ЛФ, 15 мг и 20 мг, таблетки, покрытые пленочной
 оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
3. Применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ и для чего его применяют

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества ривароксабан.

Ривароксабан принадлежит к группе лекарств, называемых пероральными антикоагулянтами, и применяется для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов путем блокировки фактор Ха.

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть назначен для того, чтобы:

- предотвратить образование тромбов в кровеносных сосудах головного мозга (инсульт) и других сосудах (системная эмболия) у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения с одним или несколькими факторами риска, такими как застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, возраст ≥ 75 лет, сахарный диабет, перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака;
- лечить тромбы в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также предотвращать повторное образование тромбов в кровеносных сосудах ног и / или легких.

2. О чем следует знать перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Не принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на ривароксабан или на другие компоненты этого препарата (см. раздел 6);
- у Вас сильное кровотечение;
- у Вас заболевание или состояние, повышающее риск серьезного кровотечения, например, язва желудка/кишечника; наличие опухолей; недавняя травма головного или спинного мозга; недавняя операция на головном, спинном мозге или глазах; внутрочерепное кровоизлияние; диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозные аномалии развития; сосудистые аневризмы или патология крупных сосудов спинного или головного мозга;
- Вы принимаете лекарства для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), за исключением случаев смены антикоагулянтной терапии или при введении гепарина для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера;
- у Вас заболевание печени, которое может стать причиной повышенного риска кровотечения;
- Вы беременны или Вы кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка;
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Будьте особенно осторожны с препаратом, если:

- у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место в таких ситуациях, как:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, так как функция почек может повлиять на количество лекарства, которое действует в вашем организме;
 - если Вы принимаете другие лекарства для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при переходе на другую антикоагулянтную терапию или при введении гепарина для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие препараты и препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ»);
 - если у Вас нарушения свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое неконтролируемое артериальное давление;
 - если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта, которые могут осложняться кровотечениями, например, воспаление кишечника, желудка или пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочная кислота попадает вверх в пищевод) или опухоли, расположенные в желудке, кишечнике, половых или мочевыводящих путях;
 - если у Вас проблемы с кровеносными сосудами в задней части глаза (ретинопатия);
 - если у Вас бронхоэктазия (заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем), или было легочное кровотечение в прошлом;
- у Вас искусственный клапан сердца;
- у Вас заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (нарушение иммунной системы с повышенным риском образования тромбов). Сообщите своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;
- было определено, что ваше артериальное давление нестабильно, или планируется другое лечение/хирургическая операция по удалению сгустка крови из легких.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать РИВАРОКСАБАН-ЛФ. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и следует ли за Вами более тщательно наблюдать.

Если Вам нужна хирургическая операция:

- очень важно принимать препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ до и после операции точно в то время, которое Вам назначил врач;
- если операция предполагает проведение спинальной/эпидуральной анестезии или установку катетера:
 - очень важно принимать препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ до и после инъекции или удаления катетера точно в то время, которое Вам указал врач;
 - немедленно сообщите своему врачу, если после окончания анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, поскольку необходима срочная помощь.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность для пациентов данной возрастной группы не установлены. Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты (при совместном применении действие препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть усилено):

- препараты, используемые для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), которые не наносятся на кожу;
- кетоконазол (используется для лечения синдрома Кушинга - когда организм производит избыточное количество кортизола);
- препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- противовирусные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир);
- другие препараты для снижения свертывания крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и болеутоляющие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (применяется для лечения нерегулярного сердцебиения);
- препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты (при совместном применении действие препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть ослаблено):

- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*), используемые для лечения депрессии;
- рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать РИВАРОКСАБАН-ЛФ. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и следует ли за Вами более тщательно наблюдать. Если ваш врач считает, что у Вас повышенный риск развития язв желудка или кишечника, он также может назначить профилактическое лечение язвы.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат следует принимать во время еды.

Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом внутрь. После приема измельченной таблетки следует сразу принять пищу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ, если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что Вы беременны или планируете иметь ребенка.

Женщинам репродуктивного возраста следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения ривароксабаном.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием ривароксабана может стать причиной головокружения или обморока (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас есть эти симптомы, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет:

- для предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах головного мозга (инсульт) и других сосудах (системная эмболия): 1 таблетку (20 мг) 1 раз в сутки.

При наличии проблем с почками дозу можно уменьшить до одной таблетки 15 мг 1 раз в сутки.

Если Вам необходима процедура для лечения закупорки кровеносных сосудов сердца (называемая чрескожным коронарным вмешательством — ЧКВ с введением стента), существует ограниченное количество данных для снижения дозы до одной таблетки 15 мг 1 раз в день (или до одной таблетки 10 мг 1 раз в день в случае, если ваши почки не работают должным образом) в дополнение к антитромбоцитарному лекарству, такому как клопидогрел.

- для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких, а также для предотвращения повторного образования тромбов: 1 таблетку (15 мг) 2 раза в день в течение первых 3 недель лечения, затем для продолжения терапии - 1 таблетку (20 мг) 1 раз в день.

После, по крайней мере, 6 месяцев лечения тромбов ваш врач может решить продолжить лечение либо одной таблеткой 10 мг 1 раз в день, либо одной таблеткой 20 мг 1 раз в день.

Если у Вас есть проблемы с почками и Вы принимаете одну таблетку 20 мг 1 раз в день, ваш врач может уменьшить дозу для лечения через 3 недели до одной таблетки 15 мг 1 раз в день, если риск кровотечения больше, чем риск наличия еще одного тромба.

Когда начинать прием препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ каждый день. Не прекращайте прием до тех пор, пока врач не скажет Вам об этом.

Ваш врач примет решение, как долго Вам необходимо принимать данный препарат.

Чтобы предотвратить образование тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах вашего тела:

Если ваше сердцебиение должно быть восстановлено до нормы с помощью процедуры, называемой кардиоверсией, принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ в то время, которое Вам скажет врач.

Если Вы срыгиваете дозу или у Вас рвота:

- менее чем через 30 минут после приема таблетки, примите новую дозу;
- более чем через 30 минут после приема таблетки, не принимайте новую дозу. В этом случае примите следующую дозу РИВАРОКСАБАН-ЛФ в обычное время. Свяжитесь с врачом, если Вы неоднократно срыгиваете дозу или испытываете рвоту после приема РИВАРОКСАБАН-ЛФ.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ каждый день примерно в одно и то же время.

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ во время приема пищи.

Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Если вам трудно проглотить таблетку целиком, обсудите со своим врачом другие способы приема препарата. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом внутрь.

При необходимости измельченную таблетку можно вводить через желудочный зонд.

Если приняли препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Прием слишком большой дозы препарата увеличивает риск кровотечения.

Если Вы забыли принять РИВАРОКСАБАН-ЛФ

- если Вы принимаете по 1 таблетке (15 мг) 2 раза в день и пропустили прием, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более двух таблеток по 15 мг в день. Если Вы забыли принять дозу, Вы можете принять 2 таблетки по 15 мг одновременно, чтобы обеспечить поступление суточной дозы (30 мг). На следующий день следует продолжить прием по 1 таблетке (15 мг) 2 раза в день.
- если Вы принимаете 1 таблетку (20 мг) 1 раз в день или 1 таблетку (15 мг) 1 раз в день и пропустили прием, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более одной таблетки в день, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать по 1 таблетке (20 мг) 1 раз в день.

Если Вы прекратили применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ регулярно и до тех пор, пока его прописывает Ваш врач. Если Вы прекратите принимать это лекарство, Ваше состояние может ухудшиться в связи с имеющимся заболеванием, связанным с Вашим сердцем или кровеносными сосудами.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие аналогичные антитромботические препараты, РИВАРОКСАБАН-ЛФ может вызвать кровотечение, которое потенциально может быть опасным для жизни. Чрезмерное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть неочевидным.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком кровотечения:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- кровотечение в мозг или внутрь черепа (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и скованность шеи. Требуется серьезная неотложная медицинская помощь. Немедленно обратитесь к врачу!);
- длительное или сильное кровотечение;
- исключительная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимый отек, одышка, боль в груди или стенокардия, которые могут быть признаками кровотечения.

Ваш врач примет решение, следует ли за Вами более тщательно наблюдать или изменить способ лечения.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелой кожной реакции:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут следующие кожные реакции:

- распространенная интенсивная сыпь на коже, волдыри или поражения слизистых оболочек, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Эта нежелательная реакция встречается очень редко (менее чем у 1 человека из 10 000).
- лекарственная реакция, вызывающая сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, нарушения со стороны крови и системные заболевания (DRESS-синдром). Эта нежелательная реакция встречается очень редко (менее чем у 1 человека из 10 000).

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелых аллергических реакций:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- отек лица, губ, рта, языка или горла; трудности при глотании; крапивница и затрудненное дыхание; внезапное падение артериального давления. Эти нежелательные реакции встречаются очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок - менее чем у 1 человека из 10 000) и нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек - менее чем у 1 человека из 100).

Другие возможные нежелательные реакции:**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- анемия (уменьшение количества эритроцитов (красных клеток крови) и гемоглобина, что может сделать кожу бледной и вызвать слабость или одышку);
- головокружение, головная боль;
- кровоизлияние в ткани глаза (в том числе конъюнктивальные кровоизлияния);
- низкое кровяное давление (симптомами могут быть головокружение или обмороки при вставании), кровотечение в ткань или полость тела (гематома, синяк);
- носовое кровотечение, кровохаркание;
- кровотечение из десен, желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. ректальное кровотечение), боли в животе и боли, связанные с желудком и кишечником, диспепсия, тошнота, запор, понос, рвота;
- увеличение некоторых ферментов печени в анализах крови;
- зуд (в том числе нечастые случаи генерализованного зуда), сыпь, синяки, кожные и подкожные кровоизлияния;
- боли в конечностях;
- урогенитальные кровотечения (включая кровь в моче и обильные менструальные кровотечения);
- нарушение функции почек (может быть замечено в анализах, назначенных вашим врачом);
- лихорадка, периферические отеки, снижение физических сил и вялость (включая общую слабость и астению);
- кровотечение после операции;
- просачивание крови или жидкости из операционной раны.

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

- кровотечение в мозг или внутрь черепа (см. выше признаки кровотечения);
- кровотечение в сустав, вызывающее боль и отек;
- тромбоцитопения (малое количество тромбоцитов – клеток, которые помогают крови свертываться);
- аллергические реакции, в том числе аллергические кожные реакции;
- нарушение функции печени (может быть замечено в анализах, назначенных врачом);
- увеличение концентрации билирубина в анализах крови, активности некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, числа тромбоцитов;
- обморок;
- плохое самочувствие (недомогание);
- более быстрое сердцебиение;
- сухость во рту;
- крапивница (сыпь на коже похожая на высыпания после ожога крапивой).

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

- кровоизлияние в мышцу;
- холестаз (уменьшение желчеотделения), гепатит, в т.ч. гепатоцеллюлярное повреждение (воспаление печени, включая повреждение клеток печени);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- локальный отек;
- скопление крови (гематома) в паху как осложнение операции на сердце, когда в артерию ноги вводится катетер (псевдоаневризма).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- почечная недостаточность после сильного кровотечения;
- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, что приводит к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром после кровотечения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: ривароксабан – 15 мг или 20 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия лаурилсульфат, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат;

состав оболочки: опадрай II (красный): поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол/ПЭГ, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), магнетит / железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы с приблизительным диаметром 7 мм, покрытые оболочкой красновато-коричневого цвета (дозировка 15 мг).

Круглые таблетки двояковыпуклой формы с приблизительным диаметром 8 мм, покрытые оболочкой красновато-коричневого цвета (дозировка 20 мг).

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и



медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: