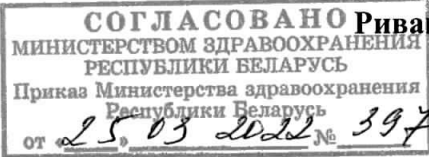


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**Риваксан, 15 мг, таблетки, покрытые оболочкой****Риваксан, 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой**

(Ривароксабан)

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.*

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Риваксан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Риваксан.
3. Как принимать Риваксан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Риваксан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ТАКОЕ РИВАКСАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Риваксан содержит действующее вещество ривароксабан и применяется у взрослых для:

- профилактики образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах организма у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения.
- лечения тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также профилактики повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких.

Риваксан принадлежит к группе препаратов, называемых антитромботическими средствами. Он блокирует фактор свертывания крови (фактор Ха) и тем самым уменьшает склонность крови к образованию тромбов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РИВАКСАН

Не принимайте Риваксан в случае:

- ▼ аллергии на ривароксабан или любой из вспомогательных компонентов, входящих в состав данного лекарственного препарата (см. раздел б)
- ▼ сильного кровотечения

27905-2020

- ▼ наличия заболевания или состояния, при котором увеличивается риск возникновения сильного кровотечения (например, язва желудка, травма головы или кровоизлияние в мозг, недавно перенесенная операция на головном мозге или глазах)
- ▼ приема лекарственных препаратов для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), за исключением случаев смены терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер, чтобы держать его работающим
- ▼ наличия заболевания печени, которое приводит к повышенному риску кровотечения
- ▼ беременности или грудного вскармливания.

Не принимайте препарат Риваксан и сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Риваксан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Риваксан

- в случае повышенного риска кровотечения, что может иметь место при:
 - тяжелом заболевании почек, так как функция почек может повлиять на количество лекарственного препарата, действующего в организме
 - приеме других лекарственных препаратов для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при смене терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер, чтобы держать его проходимым (см. подраздел «Другие препараты и препарат Риваксан»)
 - нарушениях свертываемости крови
 - очень высоком артериальном давлении, не контролируемым приемом лекарственных препаратов
 - заболеваниях желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка, или воспаление пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочный сок попадает в пищевод)
 - наличии проблем с кровеносными сосудами в сетчатке глаз (ретинопатия)
 - заболевании легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или наличии в анамнезе легочного кровотечения
- при наличии искусственного сердечного клапана
- если Ваш врач определит, что Ваше кровяное давление нестабильно, либо планируется другое лечение или хирургическая процедура по удалению тромба из легких.

Если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Риваксан. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот лекарственный препарат, а также есть ли необходимость в более пристальном наблюдении.

Если Вам требуется проведение операции

- очень важно принимать препарат Риваксан до и после операции точно в назначенное врачом время;
- если операция подразумевает введение катетера или инъекции в позвоночник (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или уменьшения боли):
 - очень важно принимать препарат Риваксан до и после инъекции или удаления катетера точно в назначенное врачом время

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- немедленно сообщите лечащему врачу в случае появления онемения или слабости в ногах, проблем с кишечником или мочевым пузырем после окончания действия анестезии, так как в этом случае требуется срочная медицинская помощь.

Дети и подростки

Препарат Риваксан **не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.** Информация о его применении в данной возрастной группе является недостаточной.

Другие препараты и препарат Риваксан

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты, включая препараты, приобретаемые без рецепта.

• В случае приема:

- противогрибковых препаратов (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), кроме случаев, когда они применяются только путем нанесения на кожу
- кетоконазола в виде таблеток (применяется для лечения синдрома Кушинга, когда организм вырабатывает избыток кортизола)
- некоторых препаратов для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин)
- некоторых противовирусных препаратов для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир)
- других препаратов для снижения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол)
- противовоспалительных и обезболивающих препаратов (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота)
- дронедарона, препарата для лечения нарушений сердечного ритма
- некоторых препаратов для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН))

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Риваксан, так как действие препарата может быть усилено. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот лекарственный препарат, а также есть ли необходимость в более пристальном наблюдении.

Если лечащий врач считает, что существует повышенный риск развития язв желудка или кишечника, он также может назначить профилактическое лечение язвы.

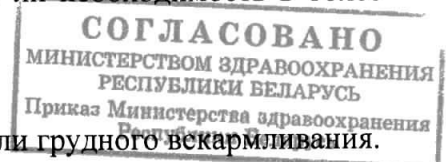
• В случае приема:

- некоторых препаратов для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- зверобоя (*Hypericum perforatum*), растительного продукта, используемого при депрессии
- рифампицина, антибиотика

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Риваксан, так как действие препарата может быть ослаблено. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот лекарственный препарат, а также есть ли необходимость в более пристальном наблюдении.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Риваксан в случае беременности или грудного вскармливания.



Если во время приема препарата Риваксан существует риск беременности, то необходимо использовать надежные средства контрацепции. Если во время приема препарата наступила беременность, то необходимо немедленно сообщить об этом лечащему врачу, который определит порядок дальнейшего лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Риваксан может вызывать головокружение (частая нежелательная реакция) или обморок (нечастая нежелательная реакция) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В случае наличия таких симптомов не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Риваксан содержит лактозу

Если ранее врач установил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ РИВАКСАН

Данный лекарственный препарат следует принимать в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- *Для профилактики образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах организма*

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку Риваксана 20 мг один раз в день.

При болезни почек доза может быть уменьшена до одной таблетки Риваксана 15 мг 1 раз в сутки.

Если Вам нужна процедура для лечения закупорки кровеносных сосудов сердца (называемая чрескожным коронарным вмешательством - ЧКВ с введением стента), то существуют ограниченные данные о необходимости снижения дозы до одной таблетки Риваксана 15 мг один раз в день (или до одной таблетки Риваксана 10 мг один раз в день при нарушении функции почек) в дополнение к антиагрегантному препарату, например, клопидогрелу.

- *Для лечения тромбов в венах ног и кровеносных сосудах легких, а также профилактики повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких*

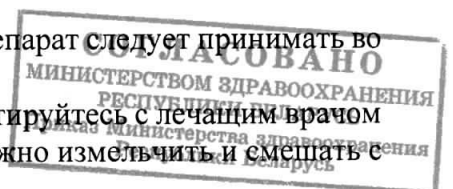
Рекомендуемая доза составляет одну таблетку Риваксана 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель. Для лечения через 3 недели рекомендуемая доза составляет одну таблетку Риваксана 20 мг 1 раз в сутки.

После лечения тромбоза в течение как минимум 6 месяцев, врач может принять решение о продолжении лечения одной таблеткой 10 мг один раз в день или одной таблеткой 20 мг один раз в день.

По решению врача при болезни почек доза может быть снижена через 3 недели лечения с одной таблетки Риваксана 20 мг один раз в день до одной таблетки Риваксана 15 мг один раз в день, если риск развития кровотечения превышает риск образования нового тромба.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат ~~следует~~ **следует** принимать во время еды.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, проконсультируйтесь с лечащим врачом о других способах приема препарата Риваксан. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.



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

Когда начинать прием препарата

Принимайте таблетку каждый день, пока врач не скажет Вам прекратить прием. Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время. Ваш врач примет решение о продолжительности лечения.

Для профилактики образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах организма:

Если необходимо восстановить нормальный сердечный ритм с помощью процедуры, называемой кардиоверсия, принимайте Риваксан в то время, которое Вам назначит врач.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Риваксан, чем следует

Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае приема дозы препарата, превышающей назначенную. Прием слишком большой дозы препарата Риваксан увеличивает риск кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Риваксан

- Если Вы принимаете одну таблетку 20 мг один раз в день или одну таблетку 15 мг один раз в день и пропустили дозу, примите ее как можно скорее. Не принимайте более одной таблетки в день, чтобы восполнить забытую дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте прием по одной таблетке один раз в день.
- Если Вы принимаете по одной таблетке 15 мг два раза в день и пропустили прием, примите ее как можно скорее. Не принимайте более двух таблеток по 15 мг в один день. Если Вы забыли принять дозу, то можно принять одновременно две таблетки по 15 мг, чтобы получить в сумме две таблетки (30 мг) за один день. На следующий день следует продолжить прием по одной таблетке 15 мг два раза в день.

Если Вы прекратили прием препарата Риваксан

Прием препарата Риваксан не следует прекращать без предварительной консультации с лечащим врачом, потому что Риваксан предотвращает развитие серьезных осложнений.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, Риваксан может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех.

Как и другие аналогичные лекарственные препараты (анти тромботические средства), препарат Риваксан может вызывать кровотечение, которое потенциально может стать опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть неярным.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком кровотечения
Немедленно сообщите врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- длительное или обильное кровотечение;
- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, отечность неизвестного происхождения, одышка, боль в груди или стенокардия, которые могут являться признаком кровотечения.



Лечащий врач может принять решение о более пристальном наблюдении или об изменении способа лечения.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелой кожной реакции

Немедленно сообщите врачу, если у Вас наблюдаются такие кожные реакции, как:

- распространение интенсивной кожной сыпи, волдырей или поражений слизистых оболочек, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Эта нежелательная реакция возникает очень редко (не более чем у 1 человека из 10000);
- лекарственная реакция, которая вызывает сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные заболевания (DRESS синдром). Эта нежелательная реакция возникает очень редко (не более чем у 1 человека из 10000).

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелых аллергических реакций

Немедленно сообщите врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- отечность лица, губ, рта, языка или горла; затрудненное глотание; крапивница и затрудненное дыхание; резкое падение артериального давления. Эти нежелательные реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок; возникают не более чем у 1 человека из 10000) и нечасто (отек Квинке и аллергический отек; возникают не более чем у 1 человека из 100).

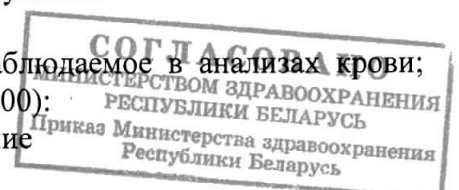
Общий список возможных нежелательных реакций

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

- уменьшение количества эритроцитов, что может сделать кожу бледной и вызвать слабость или одышку
- кровотечение в желудке или кишечнике, урогенитальное кровотечение (включая наличие крови в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву)
- кровотечение в ткани или полости тела (гематома, кровоподтек)
- кашель с кровью
- кровотечение из кожных покровов или подкожных тканей
- кровотечение после операции
- вытекание крови или жидкости из послеоперационной раны
- отечность конечностей
- боль в конечностях
- нарушение функции почек (может быть выявлено по анализам, проведенным лечащим врачом)
- повышенная температура
- боль в животе, расстройство желудка, рвота, тошнота, запор, диарея
- низкое артериальное давление (симптомы могут заключаться в головокружении или обмороке при подъеме)
- общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение
- сыпь, кожный зуд
- повышение уровня некоторых ферментов печени, наблюдаемое в анализах крови;

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

- кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние



- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и отечность
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, которые способствуют свертыванию крови)
- аллергические реакции, в том числе со стороны кожи
- нарушение функции печени (может быть выявлено по анализам крови, проведенным лечащим врачом)
- повышение уровня билирубина, некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, или увеличение количества тромбоцитов, выявленные по анализам крови
- обморок
- плохое самочувствие
- учащенное сердцебиение
- сухость в рту
- крапивница;

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

- кровоизлияние в мышцы
- холестаз (снижение выведения желчи), гепатит, включая гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, включая поражение печени)
- пожелтение кожи и глаз (желтуха)
- локализованный отек
- скопление крови (гематома) в паховой области как осложнение кардиопродуры, когда катетер вводится в артерию в ноге (псевдоаневризма);

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- почечная недостаточность после сильного кровотечения
- повышенное тканевое давление в мышцах ног или рук после кровотечения, что приводит к боли, отечности, изменению чувствительности, онемению или параличу (компаратмент-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 и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИВАКСАН

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

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Риваксан

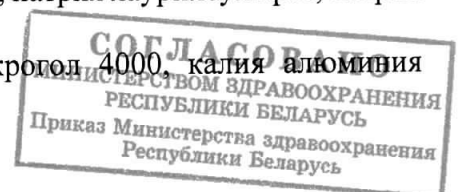
Действующим веществом препарата является ривароксабан.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 15 мг или 20 мг ривароксабана.

Состав ядра таблетки: микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, натрия стеарила фумарат, лактозы моногидрат.

состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол 4000, калия алюминия силикат (E555), железа оксид красный (E172).

Внешний вид Риваксана и содержимое упаковки



Таблетки 15 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой темно-оранжевого цвета с перламутровым блеском.

Таблетки 20 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые оболочкой темно-красного цвета с перламутровым блеском, с односторонней насечкой для деления. Таблетки дозировкой 20 мг можно делить на две равные половины.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или двухслойной пленки (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

12/2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь