

Листок-вкладыш: информация для пациента

Ксарелто® 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ксарелто® 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Вы можете помочь путем сообщения о любых нежелательных реакциях, которые могут у вас развиваться. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат был назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может нанести им вред, даже если их симптомы заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли любые нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Ксарелто®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарелто®
3. Применение препарата Ксарелто®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ксарелто®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Ксарелто® содержит действующее вещество ривароксабан.

Препарат Ксарелто® был назначен вам для:

- предотвращения образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах при наличии нерегулярного сердечного ритма, называемого неклапанной фибрилляцией предсердий.
- лечения тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также предотвращения повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких.

Препарат Ксарелто® содержит действующее вещество ривароксабан и относится к группе лекарственных препаратов, называемых «антитромботическими». Принцип действия препарата заключается в ингибировании фактора свертываемости крови (фактор Ха) и последующем снижении склонности к образованию тромбов.



2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарелто®

Не следует принимать препарат Ксарелто®:

- если вам нет 18 лет
- если у вас аллергия на ривароксабан или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6)
- если у вас сильное кровотечение
- если у вас заболевание или состояние, которое увеличивает риск возникновения сильного кровотечения (например, язва желудка, травма или кровоизлияние в мозг, недавно перенесенная операция на головном мозге или глазах)
- если вы принимаете лекарственные препараты для предотвращения свертываемости крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), за исключением случаев смены антикоагулянтной терапии или при введении гепарина через венозную или артериальную магистраль при ее открытии.
- если у вас заболевание печени, которое приводит к повышенному риску кровотечения
- если вы беременны или кормите грудью.

Не принимайте препарат Ксарелто® и сообщите лечащему врачу о наличии вышеупомянутых состояний.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Ксарелто® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Ксарелто®

- в случае **повышенного риска кровотечения, что может иметь место при:**
 - тяжелом заболевании почек, так как функция почек может повлиять на количество лекарственного препарата, воздействующего на организм
 - 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 (см. раздел «Взаимодействие препарата Ксарелто® с другими лекарственными препаратами»
 - **нарушениях свертываемости крови**
 - **очень высоком артериальном давлении**, которое не поддается терапевтическому контролю
 - 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) или опухоли, расположенные в желудке или кишечнике, половых или мочевыводящих путях
 - **наличии проблем с кровеносными сосудами в задней части глаз** (ретинопатия)
 - заболевании легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктаз), или наличии в анамнезе сведений о кровотечении из легких
- при наличии **искусственного сердечного клапана**
- при наличии заболевания, называемого антифосфолипидным синдромом (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов) необходимо сообщить об этом лечащему врачу, который примет решение об изменении схемы лечения.
- **если врач определит, что артериальное давление нестабильно, либо планируется проведение другого лечения или хирургической процедуры по удалению тромба из легких.**

Если что-либо из вышесказанного имеет к вам отношение, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Ксарелто®. Лечащий врач решит, следует ли вам принимать этот лекарственный препарат, а также оценит необходимость в более пристальном наблюдении.

Если вам предстоит операция,

- то очень важно принимать препарат Ксарелто® до и после операции точно в то время, которое вам указал врач.
- **Если во время операции вам установят катетер или сделают инъекцию в позвоночник** (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или уменьшения боли):
 - **очень важно принимать препарат Ксарелто® до и после инъекции или удаления катетера точно в то время, которое вам указал врач**
 - немедленно сообщите лечащему врачу если после окончания действия анестезии вы почувствуете онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем. Возможно, вам понадобится срочная медицинская помощь.

Применение у детей и подростков

Препарат Ксарелто® **не предназначен для пациентов младше 18 лет.** Информация о применении препарата детьми и подростками является недостаточной.

Взаимодействие препарата Ксарелто® с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Если вы принимаете

- некоторые **препараты для лечения грибковых инфекций** (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), кроме случаев, когда они применяются только путем нанесения на кожу
- кетоконазол в форме таблеток (применяется для лечения синдрома Кушинга, когда организм вырабатывает избыточное количество кортизола)
- некоторых препаратов для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин)
- некоторые **противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД** (например, ритонавир)
- другие лекарственные препараты для **снижения свертываемости крови** (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол)
- **противовоспалительные и обезболивающие препараты** (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота)
- дронедарон, препарат для лечения нарушения ритма сердца
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (ИОЗСН))

Если что-либо из вышесказанного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Ксарелто®, так как действие препарата может быть усилено. Лечащий врач примет решение, следует ли вам принимать препарат Ксарелто®, а также оценит необходимость в более тщательном наблюдении.

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

Если вы принимаете

- некоторые **препараты для лечения эпилепсии** (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал)
- **зверобой (*Hypericum perforatum*)**, растительный лекарственный препарат, используемый при депрессии
- **рифампицин**, антибактериальный лекарственный препарат

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата Ксарелто®, потому что эффект препарата может быть уменьшен. Лечащий врач примет решение, следует ли вам принимать препарат Ксарелто®, а также оценит необходимость в более тщательном наблюдении за состоянием здоровья.

Беременность и грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ксарелто® при беременности или кормлении грудью. Если существует вероятность наступления беременности, то используйте надежные средства контрацепции во время приема препарата Ксарелто®. Если вы забеременели во время приема данного препарата, немедленно прекратите принимать препарат и сообщите об

этом лечащему врачу, который примет решение о выборе схемы лечения. **Не принимайте** препарат Ксарелто[®], если вы кормите грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Во время приема препарата Ксарелто[®] вы можете почувствовать головокружение (частые нежелательные реакции) или обморочное состояние (редкие нежелательные реакции) (см. Раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). При наличии вышеуказанных симптомов не управляйте транспортными средствами (в том числе, велосипедом) и механизмами.

Ксарелто[®] содержит лактозу и натрий.

Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров обратитесь к лечащему врачу до начала приема данного лекарственного препарата.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрий.

3. Применение препарата Ксарелто[®]

Данный лекарственный препарат всегда применяйте строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае вопросов обратитесь к лечащему врачу.

В каком количестве следует принимать лекарственный препарат

Для предотвращения образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Ксарелто[®] 20 мг 1 раз в день.

При проблемах с почками доза может быть уменьшена до одной таблетки Ксарелто[®] 15 мг 1 раз в день.

При необходимости проведения процедуры для лечения закупорки кровеносных сосудов сердца (чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с введением стента), существуют ограниченные данные о снижении дозы до одной таблетки препарата Ксарелто[®] 15 мг один раз в день (или до одной таблетки препарата Ксарелто[®] 10 мг один раз в день в случае сниженной работы почек) в дополнение к антиагрегантной терапии, например препаратом клопидогрел.

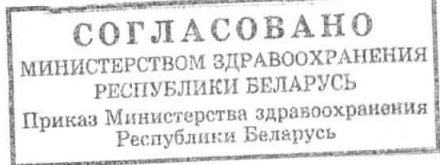
Для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких, а также для предотвращения повторного образования тромбов

рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Ксарелто[®] 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель. Через 3 недели рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Ксарелто[®] 20 мг 1 раз в день.

После, как минимум 6 месяцев лечения состояния, при котором образуются тромбы, лечащий врач может принять решение о продолжении лечения, при котором следует принимать одну таблетку 10 мг один раз в день или одну таблетку 20 мг один раз в день.

В случае проблем с почками и приема одной таблетки препарата Ксарелто[®] 20 мг один раз в день, лечащий врач может принять решение об уменьшении дозы до одной таблетки препарата Ксарелто[®] 15 мг один раз в день через 3 недели при условии, что риск кровотечения превышает риск образования еще одного тромба.

8593 - 2016



Когда принимать препарат Ксарелто®

Следует принимать препарат регулярно до его отмены лечащим врачом.

Для облегчения запоминания времени приема лекарственного препарата старайтесь принимать препарат каждый день в одно и то же время.

Лечащий врач примет решение о продолжительности лечения.

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

Если необходимо восстановить нормальное сердцебиение с помощью кардиоверсии, то препарат Ксарелто® следует принимать в то время, которое укажет врач.

Если вы забыли принять препарат Ксарелто®

Если вы принимаете одну таблетку 20 мг или одну таблетку 15 мг один раз в день и пропустили прием дозы, ее следует принять сразу, как только вы вспомните о ее приеме. Не принимайте более одной таблетки в день для восполнения пропущенной дозы. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать по одной таблетке один раз в день.

Если вы принимаете одну таблетку 15 мг два раза в день и пропустили прием дозы, ее следует принять сразу, как только вы вспомните о ее приеме. Не принимайте более двух таблеток по 15 мг в день. В случае пропуска приема дозы вы можете принять две таблетки по 15 мг одновременно, чтобы получить в общей сложности 30 мг в один день. На следующий день следует продолжить прием по одной таблетке 15 мг два раза в день.

Если вы приняли дозу препарата Ксарелто®, которая превышает назначенную:

Следует немедленно обратиться к лечащему врачу. Прием препарата Ксарелто® в слишком высокой дозе увеличивает риск развития кровотечения.

Если вы прекратили прием препарата Ксарелто®

Не прекращайте прием препарата Ксарелто®, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом, потому что препарат Ксарелто® предотвращает развитие тяжелого состояния.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Ксарелто® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как и другие аналогичные лекарственные препараты для уменьшения образования тромбов, препарат Ксарелто® может вызвать потенциально опасное для жизни кровотечение. Чрезмерное кровотечение может привести к резкому снижению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть не очевидным.

Немедленно сообщите лечащему врачу в случае развития у вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже.

- признаки кровотечения:

- кровоизлияние в мозг или внутримозговое кровоизлияние (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и скованность шеи).

Необходима серьезная неотложная медицинская помощь. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!

- длительное или обильное кровотечение
- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, отечность неизвестной этиологии, одышка, боль в груди или стенокардия.

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

Признаки тяжелых кожных реакций:

- интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражение слизистых оболочек, например, рта или глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз).
- реакция на лекарственный препарат, которая вызывает сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, нарушения со стороны крови и системные заболевания (синдром DRESS). Эти нежелательные реакции возникают очень редко (у 1 из 10 000 человек).

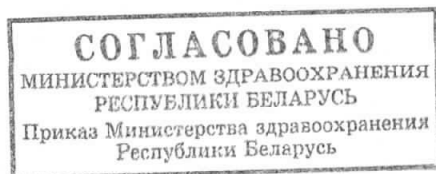
Признаки тяжелых аллергических реакций:- отечность лица, губ, рта, языка или горла; затрудненное глотание; крапивница и затрудненное дыхание; резкое падение артериального давления. Эти тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок; возникают у 1 человека из 10 000) и нечасто (отек Квинке и аллергический отек; возникают у 1 человека из 100).

Общий список возможных нежелательных реакций

Часто (могут возникнуть у 1 из 10 человек)

- уменьшение количества эритроцитов (анемия), может наблюдаться бледность кожных покровов, слабость или одышка
- 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 под ними
- кровотечение после операции
- выделение крови или жидкости из хирургической раны
- отек конечностей
- боль в конечностях, отек конечностей
- нарушение функции почек (может быть замечено после проведения соответствующих анализов)
- лихорадка
- боль в животе, боли связанные с желудком и кишечником, диспепсия, тошнота, запор, диарея, рвота
- низкое артериальное давление (признаками данного состояния может являться головокружение или обморок при вставании)
- снижение общей работоспособности (слабость, утомляемость), головная боль, головокружение
- сыпь, кожный зуд
- анализы крови могут показать увеличение некоторых печеночных ферментов

8593 - 2016



Нечасто (могут возникнуть у 1 человека из 100)

- кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние (см. выше, признаки кровотечения)
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и отек
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов, которые помогают крови свертываться)
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции
- нарушение функции печени (может быть замечено после проведения соответствующих анализов)
- анализы крови могут показать повышение билирубина, некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, или количества тромбоцитов
- головокружение
- ухудшение общего самочувствия
- учащенное сердцебиение
- сухость во рту
- аллергическая сыпь

Редко (могут возникнуть у 1 человека из 1 000)

- кровоизлияния в мышцах
- холестаз (снижение оттока желчи), гепатит, в т.ч. гепатоцеллюлярное повреждение (воспаление печени, включая повреждение печени)
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха)
- локализованный (местный) отек
- скопление крови (гематома) в паху как осложнение сердечной процедуры, когда катетер вводится в артерию ноги (псевдоаневризма)

Очень редко (могут возникнуть у 1 человека из 10 000)

- анафилактические реакции включая анафилактический шок
- синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз, DRESS синдром

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)

- почечная недостаточность после сильного кровотечения
- повышенное давление в тканях мышц ног или рук после кровотечения, которое приводит к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу

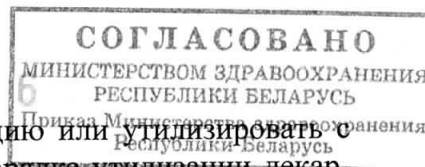
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают любые нежелательные реакции обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше сведений по безопасности данного лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Ксарелто®

Храните препарат при температуре не выше 30°C.
Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.



Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Содержание препарата Ксарелто®

- Действующим веществом является ривароксабан. Каждая таблетка содержит 15 мг или 20 мг ривароксабана.
- Прочими ингредиентами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, гипромеллоза 5 сР, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, макрогол 3350, гипромеллоза 15сР, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Ксарелто® и содержимое упаковки

Таблетки 15 мг: круглые двояковыпуклые таблетки темно-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой; методом выдавливания нанесена гравировка: на одной стороне - треугольник с обозначением дозировки «15», на другой - логотип фирмы Байер в виде креста. Таблетки 20 мг: круглые двояковыпуклые таблетки красно-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой; методом выдавливания нанесена гравировка: на одной стороне - треугольник с обозначением дозировки «20», на другой - логотип фирмы Байер в виде креста.

Препарат поставляется:

По 14 таблеток в блистеры из Ал/ПП или Ал/ПВХ/ПВДХ.

2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Байер АГ, Германия

Производитель:

Байер АГ, D-51368 Кайзер-Вильгельм-Аллее, Леверкузен, Германия.

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларусь следует обращаться:

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, пом. 54, 14 этаж

Тел.: +375(17) 239-54-20

Факс: +375(17) 336-12-36