

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ривароксабан-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом 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.

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.

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-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ.
3. Прием препарата Ривароксабан-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ривароксабан-СЗ содержит действующее вещество ривароксабан. Ривароксабан относится к группе антитромботических средств, прямых ингибиторов фактора Ха, то есть препаратов, которые блокируют образование тромбов.

Показания к применению

Препарат Ривароксабан-СЗ применяется у взрослых для:

- Профилактики образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия, ВТЭ) после больших ортопедических операций на нижних конечностях. Врач назначил Вам этот препарат, потому что после операции у Вас повышен риск образования тромбов.
- Профилактики повторного образования тромбов в глубоких венах (тромбоз глубоких вен, ТГВ) или сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

Способ действия препарата Ривароксабан-СЗ

Препарат блокирует фактор свертывания крови (фактор Ха) и таким образом уменьшает способность крови образовывать тромбы.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ, если:

- у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- у Вас кровотечение (например, внутричерепное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение);
- у Вас заболевание или состояние, при котором повышен риск серьезного кровотечения (например, есть или недавно была желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или нарушения в сосудах головного или спинного мозга);
- Вы принимаете другие антикоагулянты, например, нефракционный гепарин, эноксапарин, далтепарин, фондапаринукс, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и другие (кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при использовании гепарина для того, чтобы не закупоривался центральный венозный или артериальный катетер);
- у Вас заболевания печени с нарушением свертывания крови и увеличенным риском кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);
- Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ и сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно **предупредите Вашего лечащего врача** перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ, **если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:**

- у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место при следующих заболеваниях и состояниях:
 - нарушение функции почек средней степени (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) или тяжелой степени (клиренс креатинина 15–29 мл/мин), поскольку это может повысить количество лекарственного препарата в организме;
 - Вы принимаете противогрибковые препараты системного действия (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир), см. ниже «Другие препараты и препарат Ривароксабан-СЗ»;
 - Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибитора агрегации тромбоцитов, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина, см. ниже «Другие препараты и препарат Ривароксабан-СЗ»;
 - врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;
 - высокое артериальное давление, которое не контролируется приемом препаратов;
 - заболевания желудочно-кишечного тракта без язвы, которые могут привести к кровотечению (например, воспаление кишечника, воспаление пищевода (эзофагит), гастрит и заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), опухоли в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте);
 - сосудистые нарушения в сетчатке глаза (сосудистая ретинопатия);
 - заболевание легких, при котором бронхи деформированы и расширены (бронхоэктазы), или было легочное кровотечение в прошлом.
- у Вас искусственный клапан сердца;
- у Вас антифосфолипидный синдром (нарушение в работе иммунной системы, которое увеличивает риск образования тромбов);

- врач оценил Ваше состояние как нестабильное, или Вам планируется проведение медицинского вмешательства (тромболизис) или хирургической операции для удаления тромба из легких (тромбэктомия).

Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и требуется ли более тщательное наблюдение.

Если Вам требуется операция:

- до и после операции очень важно принимать и прекращать прием препарата Ривароксабан-СЗ точно в то время, в которое назначил врач;
- если операция включает установку катетера или введение препарата в полость позвоночника (например, для спинальной или эпидуральной анестезии или обезболивания):
 - очень важно принимать и прекращать прием препарата Ривароксабан-СЗ точно в то время, в которое назначил врач;
 - немедленно скажите Вашему врачу, если после окончания анестезии возникнет онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, потому что в этом случае Вам необходима срочная медицинская помощь.

Кожные реакции

Реакция в большинстве случаев начинается в течение первых недель лечения. При первом появлении тяжелой кожной сыпи (например, при ее распространении, усилении и/или образовании волдырей) или при поражении слизистой оболочки прекратите прием препарата Ривароксабан-СЗ (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Пожилой возраст

Риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Ривароксабан-СЗ таблетки 10 мг у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Ривароксабан-СЗ

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

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ, **если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов**, потому что эффект препарата Ривароксабан-СЗ может усилиться:

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол), исключая случаи, когда они наносятся только на кожу;
- препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения образования тромбов (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения сердечной аритмии);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина).

Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Ривароксабан-СЗ и требуется ли более тщательное наблюдение. Если врач считает, что у Вас повышен риск

образования язвы желудочно-кишечного тракта, он может назначить Вам лечение для профилактики образования язвы.

Обязательно **предупредите Вашего лечащего врача** перед приемом препарата Ривароксабан-СЗ, **если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов**, потому что эффект препарата Ривароксабан-СЗ может уменьшиться:

- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты Зверобоя продырявленного (растительные препараты для лечения депрессии);
- антибиотик рифампицин.

Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Ривароксабан-СЗ и требуется ли более тщательное наблюдение.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ во время беременности.

Если есть вероятность того, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции во время приема препарата Ривароксабан-СЗ.

Если во время приема препарата Ривароксабан-СЗ Вы забеременели, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, он примет решение о Вашем дальнейшем лечении.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ривароксабан-СЗ, если Вы кормите грудью.

Данные, полученные на экспериментальных животных, показывают, что препарат проникает в грудное молоко.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, он примет решение об отмене грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Ривароксабан-СЗ.

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Ривароксабан-СЗ не влияет на способность к зачатию у самцов и самок крыс. Специальных исследований влияния препарата на способность к зачатию у человека не проводилось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ривароксабан-СЗ может вызывать обморок и головокружения (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас возникают обморок и/или головокружение, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Ривароксабан-СЗ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Ривароксабан-СЗ содержит краситель азорубин (кармуазин) Е 122

Препарат Ривароксабан-СЗ содержит алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Ривароксабан-СЗ

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

Рекомендуемая доза

- *Для профилактики образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия, ВТЭ) после больших ортопедических операций на нижних конечностях*
Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке препарата Ривароксабан-СЗ 10 мг 1 раз в

день.

- Для профилактики повторного образования тромбов в глубоких венах (тромбоз глубоких вен, ТГВ) или сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке препарата Ривароксабан-СЗ 10 мг 1 раз в день, или по 1 таблетке 20 мг 1 раз в день. Ваш лечащий врач назначил Вам препарат Ривароксабан-СЗ в дозе 10 мг 1 раз в день.

Путь и способ введения

Принимайте по 1 таблетке внутрь в одно и то же время каждый день, желательно запивая водой. Таблетку можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, обсудите с врачом другие способы приема препарата Ривароксабан-СЗ. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Вам также могут ввести измельченную таблетку через зонд для кормления, если это необходимо.

Продолжительность терапии

Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач.

Для профилактики образования тромбов в венах после больших ортопедических операций на нижних конечностях:

- первую таблетку принимают через 6–10 часов после операции;
- если у Вас была большая операция на тазобедренном суставе, как правило, Вы будете принимать таблетки 5 недель;
- если у Вас была большая операция на коленном суставе, как правило, Вы будете принимать таблетки 2 недели.

Если Вы приняли препарата Ривароксабан-СЗ больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ривароксабан-СЗ. Прием слишком большого количества препарата увеличивает риск того, что у Вас возникнет кровотечение.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан-СЗ

Если Вы пропустили прием таблетки, примите ее сразу, как вспомнили об этом. Примите следующую таблетку на следующий день, затем продолжайте прием по 1 таблетке в день как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксабан-СЗ

Не прекращайте прием препарата Ривароксабан-СЗ без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом, поскольку этот препарат предотвращает развитие серьезных осложнений.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие похожие лекарственные препараты, которые уменьшают образование тромбов, препарат Ривароксабан-СЗ может вызывать кровотечение. Кровотечение может угрожать жизни. Слишком сильное кровотечение может привести к резкому падению давления (шоку). Иногда может быть незаметно, что возникло кровотечение.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появилась любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

• **Кровотечение**

- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (могут быть следующие симптомы: головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, уменьшение ясности сознания, скованность затылочных мышц).

Данное состояние опасно для жизни, Вам срочно требуется медицинская помощь.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью!

- долгое или сильное кровотечение;
- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

Ваш врач может решить, что нужно тщательное наблюдение, или изменит лечение.

• **Тяжелая кожная реакция**

- распространение тяжелой кожной сыпи, волдырей или поражение слизистой оболочки, например, во рту или глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);
- реакция на лекарства, которая вызывает сыпь, повышение температуры, воспаление внутренних органов, нарушения в крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Ривароксабан-СЗ. Это очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

• **Тяжелая аллергическая реакция**

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание, крапивница и затрудненное дыхание, резкое снижение давления.

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) и нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек, могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ривароксабан-СЗ

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

- анемия (низкое количество эритроцитов в крови), может вызывать бледность кожи, слабость или одышку;
- головная боль, головокружение;
- кровоизлияние в глаз;
- снижение артериального давления (возможные признаки: головокружение или обморок при вставании);
- кровоизлияние в ткани или полости тела (гематома, синяк);
- кровотечение из носа, кашель кровью;
- кровоточивость десен, кровотечение в желудке или кишечнике (включая кровотечение из заднего прохода);
- боль в животе, расстройство пищеварения (диспепсия), тошнота и рвота, запор, понос;
- в анализе крови – повышение активности некоторых ферментов печени (печеночных трансаминаз);
- кожный зуд (включая нечастые случаи зуда по всему телу), кожная сыпь;
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- кровотечение из мочевыводящих путей или половой системы (включая кровь в моче и тяжелое менструальное кровотечение);
- нарушение работы почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины в анализе крови);

- повышение температуры тела (лихорадка);
- отек конечностей (периферический отек);
- снижение общей физической силы и энергии (слабость, усталость);
- кровотечение после медицинской процедуры (включая анемию после операции и кровотечение из раны);
- выделение крови или жидкости из раны.

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

- тромбоцитоз (повышенное количество тромбоцитов в крови, тромбоциты – это клетки, которые помогают свертыванию крови);
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови);
- аллергические реакции, включая аллергические реакции кожи (аллергический дерматит);
- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (смотрите выше «Кровотечение»);
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение работы печени (можно увидеть по анализу крови);
- в анализе крови – повышение уровня билирубина, повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), липазы, амилазы;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав (гемартроз, вызывает боль и отек);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

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

- желтуха (пожелтение кожи и глаз);
- в анализе крови – повышение концентрации прямого билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или без него);
- холестаза (нарушение оттока желчи);
- гепатит, включая повреждение гепатоцеллюлярной системы (воспаление печени, включая повреждение печени);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек;
- скопление крови (гематома) в паховой области, возникающее как осложнение процедуры, при проведении которой вводят катетер в артерию (псевдоаневризма).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- заболевание, при котором в легких происходит скопление эозинофилов – одного из типов белых клеток крови (эозинофильная пневмония).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение давления в мышцах ног или рук после кровотечения, вследствие которого развивается боль, отек, изменение чувствительности, онемение или паралич (компармент-синдром после кровотечения);
- почечная недостаточность и острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения;
- почечное кровотечение, иногда с примесью крови в моче, приводящее к неспособности почек работать должным образом (нефропатия, ассоциированная с приемом антикоагулянтов).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Ривароксабан-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат при температуре ниже 25 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан-СЗ содержит

Действующим веществом является ривароксабан микронизированный. Каждая таблетка содержит 10 мг ривароксабана микронизированного. Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (примеллоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат (сахар молочный), натрия лаурилсульфат, магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122. Препарат Ривароксабан-СЗ содержит лактозу и краситель азорубин (кармуазин) Е 122 (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ривароксабан-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета. По 10, 14 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 60 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Каждую банку, флакон, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
НАО «Северная звезда»
Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22
электронная почта: electro@ns03.ru

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмолдовское,
гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>