

Ксарелто® 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.
- Данный лекарственный препарат был назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может нанести им вред, даже если симптомы их 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

Препарат Ксарелто® был назначен вам, потому что

- у вас был диагностирован острый коронарный синдром (группа заболеваний, включающая в себя сердечный приступ и нестабильную стенокардию, сильную боль в груди), и в анализе крови было выявлено увеличение некоторых показателей, связанных с сердечной деятельностью.

Препарат Ксарелто® снижает риск развития повторного сердечного приступа у взрослых или снижает риск смерти от болезней, связанных с сердцем или кровеносными сосудами.

Лечащий врач не ограничится назначением приема только препарата Ксарелто®.

Он также назначит вам прием:

- ацетилсалициловой кислоты или
- ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела или тиклопидина.

или

- у вас был диагностирован высокий риск образования тромбов вследствие ишемической болезни сердца или заболевания периферических артерий, которое вызывает появление симптомов. Препарат Ксарелто® снижает риск образования тромбов у взрослых (атеротромботические события). Лечащий врач не ограничится назначением приема только препарата Ксарелто®. Он также назначит вам прием ацетилсалициловой кислоты.

- в некоторых случаях, если вы принимаете Ксарелто® после процедуры расширения суженной или заблокированной артерии ноги для восстановления кровотока, ваш врач может также назначить вам на короткое время клопидогрел в дополнение к ацетилсалициловой кислоте.

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 применяйте 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 терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер путем прокола артерии
- если у вас острый коронарный синдром и ранее вы перенесли кровоизлияние в мозг или тромбоз сосуда в головном мозге (инсульт)
- если у вас ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий и ранее вы перенесли кровоизлияние в мозг (инсульт) или кровоизлияние в ту область, где имела место закупорка мелких артерий, обеспечивающих кровью глубокие ткани мозга (лакунарный инсульт), или если в течение месяца вы перенесли тромбоз сосуда в головном мозге (ишемический, не лакунарный инсульт)
- 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.

Препарат Ксарелто® не следует использовать в сочетании с некоторыми другими лекарственными препаратами, снижающими свертываемость крови, такими как прасугрел или тикагрелор, кроме ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела/тиклопидина.

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 опухолях, расположенных 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 легочного кровотечения
- возрасте более 75 лет
- массе тела меньше 60 кг
- 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 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®, таблетки 2,5 мг **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), и они не наносятся на кожу
 - кетоконазол в форме таблеток (применяется для лечения синдрома Кушинга, когда организм вырабатывает избыточное количество кортизола)
 - некоторые антибактериальные препараты (например, кларитромицин, эритромицин)
 - некоторые **противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД** (например, ритонавир)
 - другие препараты для **снижения свертываемости крови** (например, эноксапарин, клопидогрел, прасутрел, тикагрелор или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»))
 - **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 вышперечисленного 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 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 вышперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом 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 кормление грудью

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 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 натрия.

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

Рекомендуемая доза приема препарата Ксарелто® составляет одну таблетку 2,5 мг два раза в день. Препарат Ксарелто® следует принимать каждый день примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну вечером). Прием данного лекарственного препарата не зависит от приема пищи.

В случае затруднений при проглатывании таблетки целиком обсудите с лечащим врачом другие способы приема препарата Ксарелто®. Таблетку можно растолочь и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

При необходимости лечащий врач может также ввести измельченную таблетку препарата Ксарелто® через желудочный зонд после подтверждения правильного положения желудочного зонда в желудке. Измельченную таблетку следует вводить вместе с небольшим количеством воды через желудочный зонд, после чего его необходимо промыть водой.

Лечащий врач не ограничится назначением приема только препарата Ксарелто®.

Он также назначит прием ацетилсалициловой кислоты. При назначении препарата Ксарелто® после острого коронарного синдрома лечащий врач также может назначить клопидогрел или тиклопидин.

Если вы принимаете Ксарелто® после процедуры расширения суженной или заблокированной артерии ноги для восстановления кровотока, ваш врач может также назначить вам на короткое время клопидогрел в дополнение к ацетилсалициловой кислоте.

Лечащий врач укажет необходимую дозу данных лекарственных препаратов (обычно 75–100 мг ацетилсалициловой кислоты в день или суточная доза от 75 до 100 мг ацетилсалициловой кислоты плюс суточная доза клопидогрела, равная 75 мг, или стандартная суточная доза тиклопидина).

Начало приема препарата Ксарелто®

Терапию препаратом Ксарелто® после острого коронарного синдрома следует начинать как можно скорее после стабилизации состояния, включая процедуры по реваскуляризации. Начинать прием препарата Ксарелто® следует не раньше, чем через 24 часа после поступления в стационар и когда прекращается парентеральная (посредством инъекций) антикоагулянтная терапия.

Лечащий врач укажет, когда следует начинать прием препарата Ксарелто® в случае диагностирования ишемической болезни сердца или заболевания периферических артерий.

Лечащий врач примет решение о продолжительности лечения.

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 забыли принять препарат Ксарелто[®]

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Если вы пропустили прием, примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Ксарелто[®]

Принимайте препарат Ксарелто[®] регулярно до отмены препарата лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Ксарелто[®], не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом. Если вы прекратите прием данного лекарственного препарата, это может увеличить риск развития повторного сердечного приступа или инсульта или смерти от болезни, связанной с работой сердца или кровеносными сосудами.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

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 внутричерепное 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 снижение артериального давления. 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 послеоперационной раны
- 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.

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 мышцы
- 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
- накопление эозинофилов, тип белых гранулоцитарных клеток крови, которые вызывают воспаление в легких (эозинофильная пневмония).

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 какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ксарелто®

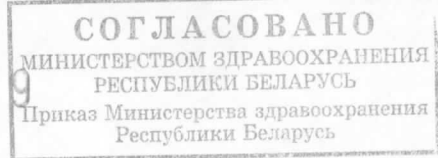
Храните препарат при температуре не выше 30°C.

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.

НД РБ
8889, - 2019



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Содержание препарата Ксарелто®

- Действующим веществом является ривароксабан. Каждая таблетка содержит 2,5 мг ривароксабана.
- Прочими ингредиентами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 5 сП, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, макрогол, гипромеллоза 15 сП, титана диоксид (Е 171), железа оксид жёлтый (Е 172).

Внешний вид препарата Ксарелто® и содержимое упаковки

Ксарелто® 2,5 мг, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета. На одной стороне методом выдавливания нанесен треугольник с обозначением дозировки «2.5», на другой стороне логотип фирмы Байер в виде креста.

Препарат поставляется:

По 14 таблеток в блистере из Ал/ПП. 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Байер АГ, 51373 Леверкузен, Кайзер-Вильгельм-Аллее 1, Германия

Производитель:

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

За любой информацией о лекарственном препарате 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