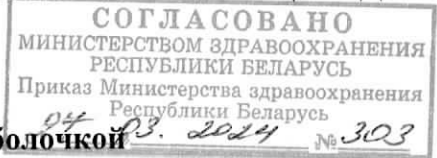


9884 - 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**Ривароксабан, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте инструкцию по применению, поскольку в ней содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните инструкцию по применению. Возможно, Вам требуется прочитать ее 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 или Вашего ребенка 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 инструкции по применению.

СОДЕРЖАНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан.
3. Прием препарата Ривароксабан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ривароксабан содержит действующее вещество - ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), т.е. к препаратам, которые блокируют образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Ривароксабан 2,5 мг предназначен пациентам старше 18 лет для:

- профилактики смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС),

протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров (лабораторных показателей, указывающих на поражение сердца), в комбинации с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами - клопидогрелом или тиклопидином;

- профилактики инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактики острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Ривароксабан

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксабан:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 инструкции по применению.
- если у Вас значимые кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение);
- если у Вас заболевания печени, протекающие с нарушением способности крови к свертыванию;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина <15 мл/мин) (данные о применении ривароксабана в данном случае отсутствуют);
- если Вы перенесли инсульт или транзиторную ишемическую атаку и получаете антиагреганты для лечения острого коронарного синдрома (ОКС);
- если Вы получаете сопутствующее лечение какими-либо другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, аликсабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца или заболевания периферических артерий с предшествующим кровоизлиянием в головной мозг (инсульт) или закупоркой мелких артерий, доставляющих кровь в ткани головного мозга (лакунарный инсульт) или

образование тромба в сосудах головного мозга (ишемический, нелакунарный инсульт) в течение последнего месяца, и Вы одновременно принимаете ацетилсалициловую кислоту. Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В некоторых случаях применение препарата Ривароксабан требует особых мер предосторожности. Если к Вам относится что-либо из перечисленного ниже, сообщите об этом врачу до начала приема препарата Ривароксабан.

- Если у Вас установлен искусственный клапан сердца (применение препарата Ривароксабан для профилактики тромбозов у пациентов с искусственными клапанами сердца не рекомендуется, поэтому врач может назначить Вам другое лечение).
- Если Вы принимаете кетоконазол для лечения грибковой инфекции или ингибиторы протеазы для лечения ВИЧ-инфекции. Эти препараты могут повышать концентрацию ривароксабана в крови, что увеличит риск кровотечения.
- Если у Вас нарушена функция почек. В этом случае ривароксабан медленнее выводится из организма, поэтому может увеличиться его концентрация в крови и повыситься риск кровотечений, особенно если Вы одновременно принимаете препараты, способные повысить уровень ривароксабана в крови (см. также раздел «Другие препараты и препарат Ривароксабан»).
- Если Вы когда-либо перенесли инсульт или транзиторную ишемическую атаку (прием препарата Ривароксабан может быть Вам противопоказан).
- Если у Вас имеется заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу, и он примет решение о необходимости изменения лечения.
- Если у Вас имеются какие-либо заболевания или состояния, при которых повышен риск кровотечений, например:
 - нарушение свертывания крови;
 - высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - заболевания желудка или кишечника с образованием язв;
 - недавно перенесенная острая язва в желудочно-кишечном тракте;

- нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
- недавно перенесенное внутримозговое или внутримозговое кровоизлияние;
- патология сосудов головного или спинного мозга;
- недавно проведена хирургическая операция на головном, спинном мозге или офтальмологическая операция;
- заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазия), или легочное кровотечение в анамнезе;
- прием других препаратов, влияющих на свертывание крови (см. также раздел «Другие препараты и препарат Ривароксабан»),

Если у Вас есть риск образования язв в желудочно-кишечном тракте, врач может назначить Вам профилактическое лечение. Также Вам могут назначить дополнительные анализы крови, чтобы выявить скрытое кровотечение. В случае тяжелого кровотечения прием препарата Ривароксабан должен быть прекращен.

Хирургические операции и вмешательства

Если Вам потребуются какие-либо операции или вмешательства, обязательно сообщите врачу, что принимаете Ривароксабан. Чтобы снизить риск кровотечения, прием препарата, как правило, прекращают не менее, чем за сутки до операции, однако решение о времени отмены препарата и возобновлении его приема принимается врачом с учетом Вашего состояния и других обстоятельств, поэтому заблаговременно информируйте врача и точно следуйте его указаниям.

Если Вам потребуется пункция (введение иглы) в область спинного мозга для обезболивания (спинальной анестезии) или с другой целью, заранее сообщите врачу, что принимаете Ривароксабан. Во время пункции и некоторое время после нее Вам нужно будет находиться под наблюдением врача. Если Вы почувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии, немедленно сообщите врачу, т. к. может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Кожные реакции

При применении ривароксабана описаны случаи тяжелых кожных реакций, в том числе угрожающих жизни. При появлении сильной сыпи в сочетании с лихорадкой, волдырей или поражении слизистых оболочек, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Препарат Ривароксабан не предназначен для приема у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ривароксабан

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

Другие препараты могут повысить или снизить уровень ривароксабана в крови и увеличить риск кровотечения или образования тромбов. К ним относятся:

- кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций и синдрома Кушинга, противогрибковое средство);
- ритонавир и некоторые другие препараты для лечения ВИЧ-инфекции;
- эритромицин, кларитромицин (антибиотик); дронедарон (препарат для лечения нарушения ритма сердца);
- рифампицин (антибиотик);
- другие препараты, снижающие свертывание крови (антикоагулянты);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая ацетилсалициловую кислоту) и препараты, снижающие активность тромбоцитов (антиагреганты);
- препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина).

Поскольку этот список неполный и включает еще ряд препаратов, влияющих на активность ферментов печени и белков-переносчиков (так называемые ингибиторы изофермента CYP3A4 и P-гликопротеина), не принимайте другие препараты одновременно с препаратом Ривароксабан, предварительно не проконсультировавшись с врачом. Врач может назначить Вам другое лечение и установить дополнительное наблюдение.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Ривароксабан, если Вы беременны или кормите грудью. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Ривароксабан, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема препарата Ривароксабан отмечалось возникновение обмороков и

головокружения, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Если у Вас возникают данные неблагоприятные реакции, нельзя управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Ривароксабан содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Ривароксабан содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ривароксабан

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

Рекомендуемая доза

Рекомендованная доза составляет 1 таблетка 2,5 мг два раза в сутки.

Препарат Ривароксабан не назначают отдельно, без других антитромботических препаратов. Лечащий врач также назначит Вам одновременно ацетилсалициловую кислоту (как правило 75-100 мг в сутки) или комбинацию ацетилсалициловой кислоты с клопидогрелом/тиклопидином (после острого коронарного синдрома) (75-100 мг в сутки ацетилсалициловой кислоты и 75 мг в сутки клопидогрела либо стандартная суточная доза тиклопидина).

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат Ривароксабан в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Если Вы не способны проглотить таблетку целиком, таблетка препарата Ривароксабан может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием, например яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

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

Продолжительность применения

Продолжительность приема препарата определит Ваш лечащий врач.

Лечение препаратом Ривароксабан следует начинать как можно раньше после стабилизации Вашего состояния при остром коронарном синдроме (включая процедуры реваскуляризации), но не ранее чем через 24 часа после госпитализации. При этом парентеральное (инъекционное) введение антикоагулянтов обычно прекращается.

Если Вам диагностировали ишемическую болезнь сердца или заболевание периферических артерий, то лечащий врач сообщит о начале терапии препаратом Ривароксабан.

Если Вы приняли препарата Ривароксабан больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Прием большой дозы препарата Ривароксабан повышает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан

Важно придерживаться установленного режима дозирования.

Если Вы пропустили прием препарата, дождитесь времени очередного приема и примите обычную дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксабан

Принимайте препарат Ривароксабан регулярно на протяжении периода, указанного лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Ривароксабан без консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития сердечного приступа, инсульта либо летального исхода от сердечно-сосудистых заболеваний.

При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Подобно другим сходным антитромботическим препаратам, препарат Ривароксабан может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. Сильное кровотечение может вызвать резкое снижение артериального давления (шок). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении любого из следующих побочных эффектов:

- выраженное кровотечение;
- слабость, снижение артериального давления, частый пульс, бледность, одышка, головокружение, обморок, низкий уровень гемоглобина (анемия), черный кал, красная моча (могут быть признаками скрытого кровотечения);

- головная боль, слабость мышц на одной стороне тела, рвота, судороги, нарушение сознания и напряжение мышц затылка (могут быть признаками внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния);
- кровоизлияние в глаз, кровохарканье, кровь в кале или моче;
- обширные синяки, подкожные кровоизлияния (гематомы), припухлость тканей или суставов, боль (могут быть следствием кровоизлияния);
- боль в сердце, низкий объем мочи (могут быть следствием кровотечения);
- сильная сыпь, кожный зуд, волдыри, поражение слизистых оболочек в сочетании с лихорадкой (могут быть проявлениями тяжелой кожной реакции);
- отек лица, шеи, языка, губ, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек, аллергическая реакция).

Прочие нежелательные реакции

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

- снижение концентрации гемоглобина (анемия);
 - кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву);
 - носовое кровотечение;
 - кровоточивость десен;
 - кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
 - кожные и подкожные кровоизлияния;
 - нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины);
 - лихорадка;
 - периферические отеки;
 - повышение активности некоторых ферментов печени в плазме крови;
- кровоизлияния после проведенных процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны);
- боль в животе;
- боль в желудке, расстройство пищеварения (диспепсия);
 - тошнота;
 - запор;
 - понос (диарея);
 - кожный зуд (включая нечастые случаи зуда всего тела);
 - кожная сыпь;
 - головокружение;
 - головная боль;

- снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость, астению).

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

- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- аллергические реакции;
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение функции печени;
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- повышение концентрации билирубина;
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ);
- повышение активности липазы;
- повышение активности амилазы;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ);
- кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
- сухость во рту;
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

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

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
 - кровоизлияние в мышцу;
 - повышение концентрации конъюгированного билирубина (при сопутствующем повышении активности аланинаминотрансферазы или без него);
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (сосудистая псевдоаневризма).

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

- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергический отек;
- застой желчи (холестаз);

воспаление печени (гепатит).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая

сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», [http: www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ривароксабан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан содержит:

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка: Опадрай желтый 04F520021 (гипромеллоза, макрогол, титана диоксид, железа оксид желтый).

Внешний вид препарата Ривароксабана и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг.

Круглые светло-желтые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «C7» на одной из сторон.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:

ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Производитель:

Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Индия
Unit-III, C-7, 8, 9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, Dist. Ahmedabad- 382213,
Gujarat State, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Тел. (017) 518-24-84

9884 - 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
07.03.2024 № 303

Ривароксабан, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте инструкцию по применению, поскольку в ней содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните инструкцию по применению. Возможно, Вам требуется прочитать ее 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 или Вашего ребенка 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 инструкции по применению.

СОДЕРЖАНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан.
3. Прием препарата Ривароксабан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ривароксабан содержит действующее вещество - ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), т.е. к препаратам, которые блокируют образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Ривароксабан предназначен пациентам старше 18 лет для:

- Профилактики венозной тромбоземболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;

- Профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан

Противопоказания

- Если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 инструкции по применению;
- Если у Вас значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения);
- Если у Вас повреждение или патологическое состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга);
- Если Вы получаете сопутствующее лечение какими-либо другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- Если у Вас заболевания печени, протекающие с нарушением свертывания крови;
- Если у Вас тяжелая степень нарушения функции почек (клиренс креатинина < 15 мл/мин) (клинические данные о применении ривароксабана у данной категории пациентов отсутствуют).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Ривароксабан

- При наличии повышенного риска развития кровотечения, ~~который не исключается~~ в следующих ситуациях:
- Если у Вас тяжелое заболевание почек, поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма;
- Если Вы принимаете другие лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин) при изменении антикоагулянтной терапии или применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ривароксабан»);
- Если у Вас нарушение свертывания крови;
- Если у Вас высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
- если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такие как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором соляная кислота из желудка попадает в пищевод), или опухоль желудка или кишечника, или мочеполовых путей;
- если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
- если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазия), или легочное кровотечение в анамнезе;
- если у Вас искусственный клапан сердца;
- если у Вас имеется заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу, и он примет решение о необходимости изменения лечения;
- если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, либо Вам проводится другое запланированное лечение (тромболизис) или хирургическая процедура (тромбэктомия) с целью удаления тромба из легких.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам применять данный препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства



Если Вам потребуются какие-либо операции или вмешательства, обязательно сообщите врачу, что принимаете Ривароксабан. Чтобы снизить риск кровотечения, прием препарата, как правило, прекращают не менее, чем за сутки до операции, однако решение о времени отмены препарата и возобновлении его приема принимается врачом с учетом Вашего состояния и других обстоятельств, поэтому заблаговременно информируйте врача и точно следуйте его указаниям.

Если Вам потребуется пункция (введение иглы) в область спинного мозга для обезболивания (спинальной анестезии) или с другой целью, заранее сообщите врачу, что принимаете Ривароксабан. Во время и некоторое время после пункции Вам нужно будет находиться под наблюдением врача. Если Вы почувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии, немедленно сообщите врачу, т. к. может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Дети и подростки

Препарат Ривароксабан не предназначен для приема у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Ривароксабан

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

До начала применения препарата Ривароксабан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Ривароксабан может усиливаться:

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением наносимых местно - на кожу;
- кетоконазол в таблетках (для лечения синдрома Иценко - Кушинга, когда в организме образуется чрезмерное количество гормона кортизола);
- некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения нарушений ритма сердца);

- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Ривароксабан и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

При повышенном риске развития язв желудка или кишечника лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение.

До начала применения препарата Ривароксабан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Ривароксабан может снизиться:

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал);
- препараты зверобоя продырявленного (растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотик).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Ривароксабан и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Ривароксабан, если Вы беременны или кормите грудью. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Ривароксабан, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема препарата Ривароксабан отмечалось возникновение обмороков и головокружения, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Если у Вас возникают данные неблагоприятные реакции, нельзя управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Ривароксабан содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед

приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Ривароксабан содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ривароксабан

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Для предупреждения образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях рекомендованная доза составляет 1 таблетка 10 мг один раз в сутки.
- Для предупреждения повторного образования тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и в кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии) после как минимум 6 месяцев антитромботического лечения рекомендованная доза составляет 1 таблетка 10 мг один раз в сутки. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат Ривароксабан в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Если Вы не способны проглотить таблетку целиком, таблетка препарата Ривароксабан может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

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

Продолжительность применения

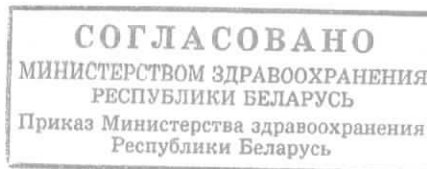
Принимайте препарат Ривароксабан ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Таблетки принимайте в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме.

Решение о длительности лечения препаратом Ривароксабан принимается Вашим лечащим врачом.

Предупреждение образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях

Первую таблетку препарата Ривароксабан примите через 6-10 часов после хирургического вмешательства. Длительность лечения после обширного хирургического вмешательства на тазобедренном суставе обычно составляет 5 недель, на коленном суставе - 2 недели.

**Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан**

Важно придерживаться установленного режима дозирования.

Если Вы пропустили прием препарата, примите таблетку препарата Ривароксабан немедленно, и на следующий день продолжите лечение по 1 таблетке в день, как и ранее.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксабан

Принимайте препарат Ривароксабан регулярно на протяжении периода, указанного лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Ривароксабан без консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития сердечного приступа, инсульта либо летального исхода от сердечно-сосудистых заболеваний.

При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Подобно другим сходным антитромботическим препаратам, препарат Ривароксабан может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. Риск развития кровотечений может увеличиваться, если у Вас высокое артериальное давление или Вы принимаете препараты, влияющие на свертывание крови.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении любого из следующих побочных эффектов:

- выраженное кровотечение;
- слабость, частый пульс, одышка, снижение артериального давления, беспокойство, холодный пот (могут быть признаками угрожающей жизни аллергической (анафилактической) реакции);
- слабость, выраженное снижение артериального давления, частый пульс, бледность, одышка, головокружение, обморок, низкий уровень гемоглобина (анемия), черный кал, красная моча (могут быть признаками скрытого кровотечения);
- головная боль, слабость мышц на одной стороне тела, рвота, судороги, нарушение сознания и напряжение мышц затылка (могут быть признаками внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния);
- кровоизлияние в глаз, кровохарканье, кровь в кале или моче;

- обширные синяки, подкожные кровоизлияния (гематомы), припухлость тканей или суставов, боль (могут быть следствием кровоизлияния);
- боль в сердце, низкий объем мочи (могут быть следствием кровотечения);
- сильная сыпь, кожный зуд, волдыри, поражение слизистых оболочек в сочетании с общим недомоганием или лихорадкой (могут быть проявлениями тяжелых кожных реакций синдрома Стивенса - Джонсона, токсического эпидермального некролиза, DRESS-синдрома);
- отек лица, шеи, языка, губ, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек, аллергическая реакция).

Прочие нежелательные реакции

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

- снижение концентрации гемоглобина (анемия);
- снижение артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость десен;
- повышение активности печеночных ферментов;
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины в крови);
- лихорадка;
- периферический отек;
- кровотечение после медицинской манипуляции (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны);
- головокружение;
- головная боль;
- боль в желудочно-кишечном тракте и боль в животе;
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- понос (диарея);
- рвота;
- кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда);
- кожная сыпь;
- боль в конечностях;

- снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению);
- выделение жидкости из раны.

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

- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- аллергическая реакция;
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение функции печени;
- повышение концентрации билирубина;
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы;
- повышение активности лактатдегидрогеназы;
- повышение активности липазы;
- повышение активности амилазы;
- аллергический кожный зуд и сыпь (аллергический дерматит);
- сухость во рту;
- появление неровных, зудящих, красных волдырей на поверхности кожи (крапивница);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

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

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы или без него);
- замедление или прекращение выделение желчи (холестаз);
- воспаление печени (гепатит);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства

здравоохранения Республики Беларусь», [http: www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ривароксабан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 10 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка:

Опадрай розовый 04F540031 (гипромеллоза, макрогол, титана диоксид, железа оксид красный).

Внешний вид препарата Ривароксабан и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Круглые светло-красные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «C5» на одной из сторон.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:

ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Производитель:

Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Индия
Unit-III, C-7, 8, 9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, Dist. Ahmedabad- 382213,
Gujarat State, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Тел. (017) 518-24-84

9884 - 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
07.03.2024 № 303

Ривароксабан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Ривароксабан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте инструкцию по применению, поскольку в ней содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните инструкцию по применению. Возможно, Вам требуется прочитать ее 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 или Вашего ребенка 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 инструкции по применению.

СОДЕРЖАНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан.
3. Прием препарата Ривароксабан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ривароксабан содержит действующее вещество - ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), т.е. к препаратам, которые блокируют образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Ривароксабан предназначен пациентам старше 18 лет для:

- лечения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактики рецидивов ВТЭ у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Препарат Ривароксабан предназначен пациентам старше 18 лет для:

- профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- лечения тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксабан:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 инструкции по применению.
- если у Вас значимые активные кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение);
- если у Вас повреждение или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения, например имеющаяся или недавно перенесенная язва желудка или 12-перстной кишки, наличие новообразований 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 серьезные патологии сосудов головного или спинного мозга;
- если у Вас сопутствующее лечение какими-либо другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении

нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;

- заболевания печени, протекающие с нарушением свертывания крови;
- если у Вас тяжелая степень нарушения функции почек (клиренс креатинина <15 мл/мин);
- препарат Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет с массой тела менее 30 кг;
- препарат Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет с массой тела менее 50 кг.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Ривароксабан

- При наличии повышенного риска развития кровотечения, который не исключается в следующих ситуациях:
 - Если у Вас тяжелое заболевание почек, поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - Если Вы принимаете другие лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин) при изменении антикоагулянтной терапии или применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ривароксабан»);
 - Если у Вас нарушение свертывания крови;
 - Если у Вас высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - Если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такие как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором соляная кислота из желудка попадает в пищевод), или опухоль желудка или кишечника, или мочеполовых путей;

- Если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
- Если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазия), или легочное кровотечение в анамнезе;
- Если у Вас искусственный клапан сердца;
- Если у Вас имеется заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу, и он примет решение о необходимости изменения лечения;
- Если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, либо Вам проводится другое запланированное лечение (тромболизис) или хирургическая процедура (тромбэктомия) с целью удаления тромба из легких.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам применять данный препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

Если Вам потребуются какие-либо операции или вмешательства, обязательно сообщите врачу, что принимаете Ривароксабан. Чтобы снизить риск кровотечения, прием препарата, как правило, прекращают не менее, чем за сутки до операции, однако решение о времени отмены препарата и возобновлении его приема принимается врачом с учетом Вашего состояния и других обстоятельств, поэтому заблаговременно информируйте врача и точно следуйте его указаниям.

Если Вам потребуются пункция (введение иглы) в область спинного мозга для обезболивания (спинальной анестезии) или с другой целью, заранее сообщите врачу, что принимаете Ривароксабан. Во время и некоторое время после пункции Вам нужно будет находиться под наблюдением врача. Если Вы почувствуете онемение или слабость в ногах, или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии, немедленно сообщите врачу, т. к. может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Дети и подростки

Препарат Ривароксабан не предназначен для приема у детей и подростков до 18 лет в соответствии с показаниями к применению.

Другие препараты и препарат Ривароксабан

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

- До начала применения препарата Ривароксабан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку может повыситься риск кровотечений:
- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением наносимых местно - на кожу;
- кетоконазол в таблетках (для лечения синдрома Иценко - Кушинга, когда в организме образуется чрезмерное количество гормона кортизола);
- некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Ривароксабан и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

При повышенном риске развития язв желудка или кишечника лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение.

До начала применения препарата Ривароксабан обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Ривароксабан может снизиться и вырасти риск образования тромбов:

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты зверобоя продырявленного (растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотик).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Ривароксабан и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Ривароксабан, если Вы беременны или кормите грудью. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Ривароксабан, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема препарата Ривароксабан отмечалось возникновение обмороков и головокружения, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Если у Вас возникают данные неблагоприятные реакции, нельзя управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Ривароксабан содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Ривароксабан содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ривароксабан

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Ривароксабан таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг

- Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии)

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш лечащий врач может назначить сниженную дозу препарата Ривароксабан - 1 таблетка 15 мг один раз в сутки.

Если Вы нуждаетесь в процедуре лечения закупорки кровеносных сосудов сердца, называемой чрескожное коронарное вмешательство, с введением внутрисосудистого протеза

(стент) и нет проблем с почками, Ваш лечащий врач может назначить 1 таблетку препарата Ривароксабан 15 мг один раз в сутки в комбинации с антиагрегантными средствами, например, клопидогрел.

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Для устранения тромбов в венах ног и в кровеносных сосудах легких, а также для предупреждения повторного образования тромбов рекомендованная доза составляет 1 таблетка препарата Ривароксабан 15 мг два раза в сутки в течение первых 3 недель. Затем Ваш лечащий врач даст иные рекомендации. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Ривароксабан таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии) рекомендованная доза составляет 1 таблетка препарата Ривароксабан 20 мг один раз в сутки.

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Для устранения тромбов в венах ног и в кровеносных сосудах легких, а также для предупреждения повторного образования тромбов

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Дети

Дозу препарата Ривароксабан для детей и подростков рассчитывают в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 кг до 50 кг: рекомендованная доза 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- масса тела 50 кг или более: рекомендованная доза 20 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- для пациентов с массой тела менее 30 кг необходимо применять препарат в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.

На регулярной основе необходимо следить за весом ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо для обеспечения оптимальной терапевтической дозы. Увеличение дозы должно происходить только на основании изменения массы тела. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат Ривароксабан в одно и то же время, во время еды.

Если Вы не способны проглотить таблетку целиком, таблетка препарата Ривароксабан может быть измельчена и смешана с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

При необходимости Ваш лечащий врач может ввести ~~измельченную таблетку~~ через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через желудочный зонд также вводят питательную смесь.

Дети с массой тела не менее 30 кг

Давайте препарат Ривароксабан ребенку вместе с пищей, предпочтительно давая запить водой.

Препарат Ривароксабан следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

Если наблюдается рвота, сразу или в течение 30 минут после приема дозы, необходим прием новой дозы. Однако, если рвота наблюдалась позднее 30 минут после приема дозы, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть принята по расписанию.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки.

Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

При необходимости врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через желудочный зонд также вводят питательную смесь.

Продолжительность применения

Принимайте препарат Ривароксабан ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Таблетки принимайте в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме. Решение о длительности терапии препаратом Ривароксабан принимается Вашим лечащим врачом.

Предупреждение образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии)

Если Вам необходимо провести процедуру восстановления сердечного ритма (кардиоверсия), примите препарат Ривароксабан в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Ривароксабан больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Прием большой дозы препарата Ривароксабан повышает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан

- Если Вы принимаете препарат Ривароксабан по 1 таблетке 15 мг или 20 мг один раз в сутки и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее.

Не принимайте более 1 таблетки в сутки, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжите прием препарата Ривароксабан в обычной дозе (один раз в сутки).

- Если Вы принимаете препарат Ривароксабан по 1 таблетке 15 мг два раза в сутки и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте более 2 таблеток 15 мг в сутки. Если Вы забыли принять дозу, можно принять 2 таблетки 15 мг одновременно, что в совокупности составит 30 мг в сутки. На следующий день продолжите прием по 1 таблетке 15 мг два раза в сутки согласно рекомендациям врача.

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксабан

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития сердечного приступа, инсульта либо летального исхода от сердечно-сосудистых заболеваний.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Подобно другим сходным лекарственным препаратам (антитромботические препараты), препарат Ривароксабан может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Немедленно обратитесь к врачу при появлении любого из следующих побочных эффектов:

- выраженное кровотечение;
- слабость, выраженное снижение артериального давления, частый пульс, бледность, одышка, головокружение, обморок, низкий уровень гемоглобина (анемия), черный кал, красная моча (могут быть признаками скрытого кровотечения);
- головная боль, слабость мышц на одной стороне тела, рвота, судороги, нарушение сознания и напряжение мышц затылка (могут быть признаками внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния);
- кровоизлияние в глаз, кровохарканье, кровь в кале или моче;
- обширные синяки, подкожные кровоизлияния (гематомы), припухлость тканей или суставов, боль (могут быть следствием кровоизлияния).

Прочие нежелательные реакции

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

- снижение концентрации гемоглобина (анемия);
- снижение артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость десен;
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины в крови);
- лихорадка;
- периферические отеки;
- повышение активности печеночных ферментов;
- кровотечение после медицинской манипуляции (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны);
- боль в животе;
- дискомфорт в верхнем отделе живота (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- понос (диарея);
- рвота;
- кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда);
- кожная сыпь;
- головокружение;
- головная боль;
- боль в конечностях;
- снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению);

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

- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- аллергическая реакция;
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение функции печени;
- повышение концентрации билирубина;

- повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы;
- повышение активности лактатдегидрогеназы;
- повышение активности липазы;
- повышение активности амилазы;
- аллергический дерматит;
- сухость во рту;
- появление неровных, зудящих, красных волдырей на поверхности кожи (крапивница);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание);
- выделение секрета из раны.

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

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы или без него);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», [http: www.rceth.by](http://www.rceth.by)). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ривароксабан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг

Каждая таблетка содержит 15 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка

Опадрай коричневый 04F565029 (гипромеллоза, макрогол, титана диоксид, железа оксид красный).

Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Каждая таблетка содержит 20 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Оболочка

Опадрай коричневый 04F565029 (гипромеллоза, макрогол, титана диоксид, железа оксид красный).

Внешний вид препарата Ривароксабан и содержимое его упаковки

Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг

Круглые красные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «С4» на одной из сторон.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Ривароксабан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг

Круглые коричнево-красные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «СЗ» на одной из сторон.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:

ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Производитель:

Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Индия
Unit-III, C-7, 8, 9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, Dist. Ahmedabad- 382213, Gujarat State, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

ООО «САНМУН ФАРМА», Республика Беларусь, Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий Камень».

Тел. (017) 518-24-84