

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0.0.0.6

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксилтесс®, 2,5 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 **Ксилтесс®**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата **Ксилтесс®**.
3. Прием препарата **Ксилтесс®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Ксилтесс®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата **Ксилтесс®** является ривароксабан – ингибитор вещества, называемого фактором Ха, участвующего в свертывании крови. Ривароксабан относится к антитромботическим средствам – лекарственным препаратам, блокирующим образование кровяных сгустков внутри сосудов (тромбов).

Показания к применению

Препарат **Ксилтесс®** применяется у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для:

- профилактики смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома, протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с

ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тенопиридинами – 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 или заболеванием периферических артерий в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой.

Способ действия препарата Ксилтесс®

Ривароксабан применяют у пациентов с повышенным риском тромбоза – образования тромбов в просвете кровеносных сосудов, питающих жизненно важные органы, или тромбозмболии – закупорки сосуда тромбом, образовавшимся в другом сосуде (например, в венах ног). Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактора Ха) и снижает образование вещества под названием тромбин, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Ривароксабан не подавляет активность тромбина и не воздействует на форменные элементы крови, называемые тромбоцитами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксилтесс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ксилтесс®:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения);
- у Вас заболевание или состояние с высоким риском развития большого кровотечения (например, язва желудка или 12-перстной кишки, новообразование с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавно проведенное хирургическое вмешательство на головном, спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или серьезные патологии сосудов головного или спинного мозга);
- если Вы принимаете другие антикоагулянты, например гепарины или их производные (эноксапарин, дальтепарин, фондапаринукс), пероральные антикоагулянты

(варфарин, апиксабан, дабигатрана этаксилат), за исключением тех случаев, когда лечащий врач целенаправленно изменяет предписанную Вам схему применения антикоагулянтов, или когда гепарины применяют в низких дозах для поддержания проходимости венозного или артериального катетера;

- если у Вас острый коронарный синдром и ранее было кровоизлияние в головной мозг или тромбоз сосуда головного мозга (инсульт);
- 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;
- если у Вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения, включая цирроз печени;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ксилтесс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Ксилтесс® не следует применять в комбинации с некоторыми антиагрегантными средствами (кроме ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела/тиклопидина), например, с прасугрелом или тикагрелором.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Ксилтесс®:

- при наличии повышенного риска кровотечения в следующих ситуациях:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек (клиренс креатинина от 15 до 49 мл/мин), поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете другие лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин) при переходе с одного антикоагулянтного препарата на другой или при введении гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие препараты и препарат Ксилтесс®»);
 - если у Вас нарушение свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;

- если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такое 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 Вы старше 75 лет;
- если у Вас масса тела 60 кг и меньше;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца с клинически выраженной сердечной недостаточностью тяжелой степени;
- если у Вас установлен 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 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 потребуется какое-либо хирургическое вмешательство, обязательно сообщите врачу, что принимаете препарат Ксилтесс®.

Очень важно применять препарат Ксилтесс® до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.

Если во время хирургического вмешательства была проведена катетеризация или пункция в область спинного мозга (например, эпидуральная или спинномозговая анестезия или обезболивание), очень важно применять препарат Ксилтесс® до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникают тяжелые кожные реакции, проявляющиеся в виде красноватой, плоской, мишеневидной или круглой сыпи на

туловище, часто с заполненными жидкостью пузырьками в центре, шелушения кожи, появления язв в полости рта, горле, носу, на половых органах и глазах, обширных участков с сыпью, повышения температуры тела и увеличения лимфатических узлов. Перед развитием тяжелых кожных реакций у Вас могут повыситься температура тела или появиться гриппоподобные симптомы. При появлении указанных симптомов лечащий врач отменит прием препарата Ксилтесс®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Ксилтесс® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ксилтесс®

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

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Ксилтесс® или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Ксилтесс® также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

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

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением случаев, когда эти препараты наносятся только на кожу;
- 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);
- некоторые препараты для снижения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел, варфарин, прасугрел, тикагрелор) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения нарушений сердечного ритма);

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

В подобных случаях лечащий врач должен принять решение о необходимости терапии препаратом Ксилтесс® 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 Ксилтесс® обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Ксилтесс® может ослабляться:

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

В подобных случаях лечащий врач должен принять решение о необходимости терапии препаратом Ксилтесс® 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 или работником аптеки.

Не принимайте препарат Ксилтесс®, 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 Ксилтесс®, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Вы должны отказаться от грудного вскармливания во время лечения препаратом Ксилтесс® или прекратить лечение, если решите продолжить грудное вскармливание. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ксилтесс® может вызывать головокружение (часто) и обморок (нечасто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Ксилтесс® содержит натрий

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

3. Прием препарата Ксилтесс®

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку 2,5 мг два раза в день.

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

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте препарат Ксилтесс® в одно и то же время суток, например, по 1 таблетке (2,5 мг) утром и по 1 таблетке (2,5 мг) вечером, независимо от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и смешать с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом. При необходимости лечащий врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Ксилтесс® 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 Вам, когда начинать прием препарата Ксилтесс®. Решение о длительности терапии препаратом Ксилтесс® принимается Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Ксилтесс® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ксилтесс®, немедленно обратитесь к врачу. Превышение рекомендуемой дозы препарата Ксилтесс® повышает риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Ксилтесс®

Если Вы пропустили прием препарата Ксилтесс®, примите следующую дозу в запланированное время. **Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.**

Если Вы прекратили прием препарата Ксилтесс®

Принимайте препарат Ксилтесс® регулярно на протяжении всего периода, указанного лечащим врачом. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с лечащим врачом, поскольку данный препарат предназначен для профилактики и лечения угрожающих жизни состояний. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых заболеваний.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций (Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь)

• Признаки кровотечения

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – головная боль, слабость, тошнота, судороги, угнетение сознания, напряжение мышц шеи (признаки внутримозговых и внутричерепных кровоизлияний). **Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи!**
- длительное или обильное кровотечение;
- выраженная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, чувство нехватки воздуха, боль в грудной клетке или стенокардия.

Лечащий врач может принять решение о более тщательном наблюдении за состоянием Вашего здоровья или изменить схему лечения.

- **Признаки тяжелых кожных реакций**

- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – тяжелые формы кожных реакций, симптомы которых могут включать высыпания на коже с волдырями, повышение температуры тела и озноб, мышечную боль и общее плохое самочувствие (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз);
- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – лекарственная реакция, вызывающая сыпь, повышение температуры тела, воспаление внутренних органов, изменения в анализе крови и общее недомогание (DRESS-синдром).

- **Признаки тяжелых аллергических реакций**

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, интенсивный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отек и аллергический отек);
- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – анафилактические реакции, включая внезапное падение артериального давления (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ксилтесс®

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

- снижение числа красных клеток крови (эритроцитов), что может приводить к бледности кожных покровов и вызывать слабость и одышку (анемия);
- головокружение;
- головная боль;
- кровоизлияние в глаз (в том числе в конъюнктиву глаза);
- низкое артериальное давление (симптомы включают головокружение или обморок при принятии вертикального положения из горизонтального);
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- кровоточивость десен;
- желудочное или кишечное кровотечение (в том числе кровотечение из прямой кишки);

- боль в желудке;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- повышение активности некоторых ферментов печени (может обнаруживаться при проведении анализов);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- кровоподтеки (экхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- кровотечение из урогенитального тракта (включая кровь в моче (гематурия) и обильное менструальное кровотечение (меноррагия);
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- повышение концентрации креатинина и мочевины в крови (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- лихорадка;
- отеки конечностей (периферический отек);
- снижение общей физической силы и энергии (включая слабость и астению);
- кровотечение после оперативных вмешательств;
- ушиб;
- выделение крови или жидкости из хирургической раны.

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

- повышение в крови количества тромбоцитов, способствующих свертыванию крови (тромбоцитоз);
- снижение в крови количества тромбоцитов, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
- обморок;

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость слизистой оболочки в полости рта;
- нарушение функции печени (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- ухудшение самочувствия (включая общее недомогание);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации билирубина, активности некоторых ферментов поджелудочной железы и печени.

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

- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха);
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации конъюгированного билирубина и активности некоторых ферментов печени;
- гепатит, включая гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, включая поражение клеток печени);
- кровоизлияние в мышцу;
- локализованная припухлость (локальный отек);
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (сосудистая псевдоаневризма).

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

- повышение количества эозинофилов, вида лейкоцитов, которые вызывают воспаление легких (эозинофильная пневмония).

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

- увеличение давления в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к боли, припухлости, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром вследствие кровотечения);
- почечная недостаточность / острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdic@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Ксилтесс®

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 пачке картонной после «Годеи до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) с целью защиты от влаги.

Измельченные таблетки

Измельченные таблетки препарата Ксилтесс® стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксилтесс® содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 301), целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 302), натрия кроскармеллоза (AC-DI-SOL SD 711), гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 3350, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Ксилтесс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой светло-розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E841» на одной стороне таблетки.

По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга.

По 4 блистера помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38.

Телефон: (+36–1) 803–5555.

Электронная почта: mailbox@egis.hu

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

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13.

Телефон: +7 (495) 363–39–66.

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Электронная почта: egis@egis.kz

В Республике Беларусь:

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380–00–80, (017) 227–35–51, (017) 227–35–52.

Факс: (017) 227–35–53.

Электронная почта: info@egis.by

В Республике Армения:

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

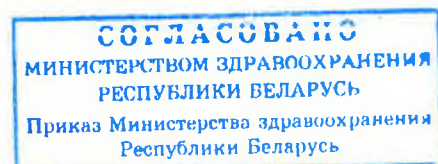
Телефон: +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 6

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксилтесс[®], 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Ксилтесс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксилтесс[®].
3. Прием препарата Ксилтесс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксилтесс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксилтесс[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Ксилтесс[®] является ривароксабан – ингибитор вещества, называемого фактором Ха, участвующего в свертывании крови. Ривароксабан относится к антитромботическим средствам – лекарственным препаратам, блокирующим образование кровяных сгустков внутри сосудов (тромбов).

Показания к применению

Препарат Ксилтесс[®] применяется у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для:

- профилактики венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;

- профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии.

Способ действия препарата Ксилтесс®

Ривароксабан применяют у пациентов с повышенным риском тромбоза – образования тромбов в просвете кровеносных сосудов, питающих жизненно важные органы, или тромбоэмболии – закупорки сосуда тромбом, образовавшимся в другом сосуде (например, в венах ног). Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактора Ха) и снижает образование вещества под названием тромбин, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Ривароксабан не подавляет активность тромбина и не воздействует на форменные элементы крови, называемые тромбоцитами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксилтесс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ксилтесс®:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения и желудочно-кишечные кровотечения);
- если у Вас есть травмы или состояния, сопровождающиеся увеличенным 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 расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или большие аномалии строения сосудов головного или спинного мозга);
- если Вы принимаете другие антикоагулянты, например гепарины или их производные (эноксапарин, дальтепарин, фондапаринукс), пероральные антикоагулянты (варфарин, апиксабан, дабигатрана этексилат), за исключением тех случаев, когда лечащий врач целенаправленно изменяет предписанную Вам схему применения антикоагулянтов,

или когда гепарины применяют в низких дозах для поддержания проходимости венозного или артериального катетера;

- если у Вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения, включая цирроз печени;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 15 мл/мин).

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ксилтесс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Ксилтесс®:

- при наличии повышенного риска кровотечения в следующих ситуациях:
 - если у Вас заболевание почек тяжелой или средней степени тяжести (клиренс креатинина от 15 до 49 мл/мин), поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете другие препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, аликсабан или гепарин) при переходе с одного антикоагулянтного препарата на другой или при введении гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. пункт «Другие препараты и препарат Ксилтесс®»);
 - если у Вас нарушение свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такое 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 установлен 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

Очень важно применять препарат Ксилтесс® до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.

Если во время хирургического вмешательства была проведена катетеризация или пункция в область спинного мозга (например, эпидуральная или спинномозговая анестезия или обезболивание), очень важно применять препарат Ксилтесс® до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникают тяжелые кожные реакции, проявляющиеся в виде красноватой, плоской, мишеневидной или круглой сыпи на туловище, часто с заполненными жидкостью пузырьками в центре, шелушения кожи, появления язв в полости рта, горле, носу, на половых органах и глазах, обширных участков с сыпью, повышения температуры тела и увеличения лимфатических узлов. Перед развитием тяжелых кожных реакций у Вас могут повыситься температура тела или появиться гриппоподобные симптомы. При появлении указанных симптомов лечащий врач отменит прием препарата Ксилтесс®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Ксилтесс® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ксилтесс®

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

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Ксилтесс® или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Ксилтесс® также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

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

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением случаев, когда эти препараты наносятся только на кожу;
- 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);
- некоторые препараты для снижения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел, варфарин) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения нарушений сердечного ритма);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или серотонина и норадреналина (СИОЗСН)).

В подобных случаях лечащий врач должен принять решение о необходимости терапии препаратом Ксилтесс® 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 Ксилтесс® обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Ксилтесс® может ослабляться:

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотики).

В подобных случаях лечащий врач должен принять решение о необходимости терапии препаратом Ксилтесс® 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 или работником аптеки.

Не принимайте препарат Ксилтесс®, 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 Ксилтесс®, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Вы должны отказаться от грудного вскармливания во время лечения препаратом Ксилтесс® или прекратить лечение, если решите продолжить грудное вскармливание. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ксилтесс® может вызывать головокружение (часто) и обморок (нечасто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Ксилтесс® содержит натрий

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

3. Прием препарата Ксилтесс®

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

Рекомендуемая доза

- Для предупреждения образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях рекомендуемая доза составляет 1 таблетку (10 мг) один раз в день.
- 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 рекомендуемая доза составляет 1

таблетку (10 мг) один раз в день. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте препарат Ксилтесс® в одно и то же время суток – это поможет Вам не забывать о его приеме, например, по 1 таблетке (10 мг) утром или по 1 таблетке (10 мг) вечером, независимо от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и смешать с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом. При необходимости лечащий врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд.

Продолжительность терапии

Решение о длительности терапии препаратом Ксилтесс® принимается Вашим лечащим врачом.

Если препарат Ксилтесс® назначили для предупреждения образования тромбов в венах после больших ортопедических операций на нижних конечностях, примите первую таблетку препарата Ксилтесс® через 6–10 часов после хирургического вмешательства. Длительность терапии после обширного хирургического вмешательства на тазобедренном суставе обычно составляет 5 недель, на коленном суставе – 2 недели.

Если Вы приняли препарата Ксилтесс® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ксилтесс®, **немедленно обратитесь к врачу**. Превышение рекомендуемой дозы препарата Ксилтесс® повышает риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Ксилтесс®

Если Вы пропустили прием препарата Ксилтесс®, примите следующую дозу в запланированное время. **Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.**

Если Вы прекратили прием препарата Ксилтесс®

Принимайте препарат Ксилтесс® регулярно на протяжении всего периода, указанного лечащим врачом. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с лечащим врачом, поскольку данный препарат предназначен для профилактики и лечения угрожающих жизни состояний. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых заболеваний. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций (Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь)

- **Признаки кровотечения**

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – головная боль, слабость, тошнота, судороги, угнетение сознания, напряжение мышц шеи (признаки внутримозговых и внутричерепных кровоизлияний). **Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи!**
- длительное или обильное кровотечение;
- выраженная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, чувство нехватки воздуха, боль в грудной клетке или стенокардия.

Лечащий врач может принять решение о более тщательном наблюдении за состоянием Вашего здоровья или изменить схему лечения.

- **Признаки тяжелых кожных реакций**

- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – тяжелые формы кожных реакций, симптомы которых могут включать высыпания на коже с волдырями, повышение температуры тела и озноб, мышечную боль и общее плохое самочувствие (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз);
- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – лекарственная реакция, вызывающая сыпь, повышение температуры тела, воспаление внутренних органов, изменения в анализе крови и общее недомогание (DRESS-синдром).

- **Признаки тяжелых аллергических реакций**

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, интенсивный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отек и аллергический отек);
- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – анафилактические реакции, включая внезапное падение артериального давления (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ксилтесс®

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

- снижение числа красных клеток крови (эритроцитов), что может приводить к бледности кожных покровов и вызывать слабость и одышку (анемия);
- головокружение;
- головная боль;
- кровоизлияние в глаз (в том числе в слизистую оболочку (конъюнктиву) глаза);
- низкое артериальное давление (симптомы включают головокружение или обморок при принятии вертикального положения из горизонтального);
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- кровоточивость десен;
- желудочное или кишечное кровотечение (в том числе кровотечение из прямой кишки);
- боль в желудке;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- повышение активности некоторых ферментов печени (может обнаруживаться при проведении анализов);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- кровоподтеки (экхимоз);

- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- кровотечение из уrogenитального тракта (включая кровь в моче (гематурия) и обильное менструальное кровотечение (меноррагия);
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- повышение концентрации креатинина и мочевины в крови (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- лихорадка;
- отеки конечностей (периферический отек);
- снижение общей физической силы и энергии (включая слабость и астению);
- кровотечение после оперативных вмешательств;
- гематома;
- выделение крови или жидкости из хирургической раны.

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

- повышение в крови количества тромбоцитов, способствующих свертыванию крови (тромбоцитоз);
- снижение в крови количества тромбоцитов, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость слизистой оболочки в полости рта;
- нарушение функции печени (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- ухудшение самочувствия (включая общее недомогание);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации билирубина, активности некоторых ферментов поджелудочной железы и печени.

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

- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха);

- нарушение оттока желчи (холестаз);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации конъюгированного билирубина и активности некоторых ферментов печени;
- гепатит, включая гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, включая поражение клеток печени);
- кровоизлияние в мышцу;
- локализованная припухлость (локальный отек);
- 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):

- увеличение давления в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к боли, припухлости, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром вследствие кровотечения);
- почечная недостаточность / острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Ксилтесс®

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 пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) с целью защиты от влаги.

Измельченные таблетки

Измельченные таблетки препарата Ксилтесс® стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксилтесс® содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 10 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 301), целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 302), натрия кроскармеллоза (AC-DI-SOL SD 711), гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 3350, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Ксилтесс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой темно-розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E842» на одной стороне таблетки.

По 10 или 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга.

1 блистер по 10 таблеток, 2 или 7 блистеров по 14 таблеток помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38.

Телефон: (+36–1) 803–5555.

Электронная почта: mailbox@egis.hu

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

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13.

Телефон: +7 (495) 363-39-66.

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Электронная почта: egis@egis.kz

В Республике Беларусь:

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

В Республике Армения:

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 6

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ксилтесс[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ксилтесс[®], 20 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Ксилтесс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксилтесс[®].
3. Прием препарата Ксилтесс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксилтесс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксилтесс[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Ксилтесс[®] является ривароксабан – ингибитор вещества, называемого фактором Ха, участвующего в свертывании крови. Ривароксабан относится к антитромботическим средствам – лекарственным препаратам, блокирующим образование кровяных сгустков внутри сосудов (тромбов).

Показания к применению

Взрослые

Препарат Ксилтесс[®] применяется у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для:

- профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;

- для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Дети

Препарат Ксилтесс[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг до 50 кг для лечения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактики рецидивов ВТЭ после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Препарат Ксилтесс[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела более 50 кг для лечения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактики рецидивов ВТЭ после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Способ действия препарата Ксилтесс[®]

Ривароксабан применяют у пациентов с повышенным риском тромбоза – образования тромбов в просвете кровеносных сосудов, питающих жизненно важные органы, или тромбоэмболии – закупорки сосуда тромбом, образовавшимся в другом сосуде (например, в венах ног). Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактора Ха) и снижает образование вещества под названием тромбин, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Ривароксабан не подавляет активность тромбина и не воздействует на форменные элементы крови, называемые тромбоцитами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксилтесс[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Ксилтесс[®]:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения);
- если у Вас есть травмы или состояния, сопровождающиеся увеличенным 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 расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или большие аномалии строения сосудов головного или спинного мозга);

- если Вы принимаете другие антикоагулянты, например гепарины или их производные (эноксапарин, дальтепарин, фондапаринукс), пероральные антикоагулянты (варфарин, апиксабан, дабигатрана этексилат), за исключением тех случаев, когда лечащий врач целенаправленно изменяет предписанную Вам схему применения антикоагулянтов, или когда гепарины применяют в низких дозах для поддержания проходимости венозного или артериального катетера;
- если у Вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения, включая цирроз печени;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ксилтесс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Ксилтесс®:

- при наличии повышенного риска кровотечения в следующих случаях:
 - при заболевании почек тяжелой степени у взрослых или заболевании почек средней или тяжелой степени тяжести у детей, поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете другие препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин) при переходе с одного антикоагулянтного препарата на другой или при введении гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. пункт «Другие препараты и препарат Ксилтесс®»);
 - если у Вас нарушение свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такое 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 установлен 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

Очень важно применять препарат Ксилтесс® до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.

Если во время хирургического вмешательства была проведена катетеризация или пункция в область спинного мозга (например, эпидуральная или спинномозговая анестезия или обезболивание), очень важно применять препарат Ксилтесс® до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникают тяжелые кожные реакции, проявляющиеся в виде красноватой, плоской, мишеневидной или круглой сыпи на туловище, часто с заполненными жидкостью пузырьками в центре, шелушения кожи, появления язв в полости рта, горле, носу, на половых органах и глазах, обширных участков с сыпью, повышения температуры тела и увеличения лимфатических узлов. Перед развитием тяжелых кожных реакций у Вас могут повыситься температура тела или появиться гриппоподобные симптомы. При появлении указанных симптомов лечащий врач отменит прием препарата Ксилтесс®.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ксилтесс[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет с массой тела менее 30 кг для лечения и профилактики ВТЭ.

Не давайте препарат Ксилтесс[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет с массой тела менее 50 кг для лечения и профилактики ВТЭ.

Не давайте препарат Ксилтесс[®] детям от 0 до 18 лет по показаниям для взрослых, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Ксилтесс[®] у детей и подростков по этим показаниям не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ксилтесс[®]

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

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Ксилтесс[®] или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Ксилтесс[®] также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

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

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол), за исключением случаев, когда эти препараты наносятся только на кожу;
- 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);
- некоторые препараты для снижения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел, варфарин) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения нарушений сердечного ритма);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или серотонина и норадреналина (СИОЗСН)).

В подобных случаях лечащий врач должен принять решение о необходимости терапии препаратом Ксилтесс® 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 Ксилтесс® обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата Ксилтесс® может ослабляться:

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

В подобных случаях лечащий врач должен принять решение о необходимости терапии препаратом Ксилтесс® 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 или работником аптеки.

Не принимайте препарат Ксилтесс®, 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 Ксилтесс®, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Вы должны отказаться от грудного вскармливания во время лечения препаратом Ксилтесс® или прекратить лечение, если решите продолжить грудное вскармливание. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ксилтесс® может вызывать головокружение (часто) и обморок (нечасто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Ксилтесс® содержит натрий

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

3. Прием препарата Ксилтесс®

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

Рекомендуемая доза

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

Рекомендуемая доза для взрослых – по 1 таблетке 20 мг один раз в день.

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш лечащий врач может назначить сниженную дозу препарата Ксилтесс® – по 1 таблетке 15 мг один раз в день.

Если Вы нуждаетесь в процедуре лечения закупорки кровеносных сосудов сердца, называемой чрескожное коронарное вмешательство со стентированием, и нет проблем с почками, Ваш лечащий врач может назначить 1 таблетку Ксилтесс® 15 мг один раз в день в комбинации с антиагрегантными средствами, например, клопидогрелом.

Доза препарата и продолжительность лечения 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

Рекомендуемая доза для взрослых – по 1 таблетке 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель. Затем Ваш лечащий врач назначит препарат в дозе 20 мг один раз в день. После завершения как минимум 6 месяцев лечения лечащий врач может продлить курс лечения и назначить препарат в дозе 10 мг один раз в день или 20 мг один раз в день.

Если у Вас есть проблемы с почками и Вы принимаете 1 таблетку 20 мг один раз в день, через 3 недели Ваш лечащий врач может назначить сниженную дозу препарата – по 1 таблетке 15 мг один раз в день.

Доза препарата и продолжительность лечения подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Доза препарата Ксилтесс® для детей и подростков рассчитывается в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 кг до 50 кг: рекомендуемая доза – 1 таблетка 15 мг один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- масса тела 50 кг или более: рекомендуемая доза 1 таблетка 20 мг один раз в день, что является максимальной суточной дозой.

Поскольку доза препарата Ксилтесс® зависит от массы тела, важно регулярно консультироваться с врачом, так как при изменении массы тела ребенка может потребоваться корректировка дозы.

Продолжительность лечения препаратом Ксилтесс® у детей и подростков – по крайней мере 3 месяца. Необходимость дальнейшего лечения определяется врачом.

Давайте препарат Ксилтесс® ребенку вместе с пищей, предпочтительно давая запить жидкостью.

Препарат Ксилтесс® следует принимать 1 раз в день примерно в одно и то же время.

Если наблюдается рвота сразу или в течение 30 минут после приема препарата, необходим прием новой дозы. Если рвота наблюдается позднее 30 минут после приема препарата, 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 лечащий врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через желудочный зонд также вводят питательную смесь.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте препарат Ксилтесс® в дозе 15 мг или 20 мг вместе с пищей, предпочтительно запивая водой.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и смешать с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом. После приема полученной смеси следует сразу принять пищу.

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

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Ксилтесс® ежедневно до тех пор, пока врач не отменит лечение.

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

Решение о длительности терапии препаратом Ксилтесс® принимается Вашим лечащим врачом.

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

Если Вам необходимо провести процедуру восстановления сердечного ритма (кардиоверсия), принимайте препарат Ксилтесс® в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Ксилтесс® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ксилтесс®, **немедленно обратитесь к врачу**. Превышение рекомендуемой дозы препарата Ксилтесс® повышает риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Ксилтесс®

- Если Вы принимаете препарат Ксилтесс® по 1 таблетке 20 мг или по 1 таблетке 15 мг один раз в день и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте более 1 таблетки в день, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте прием препарата Ксилтесс® в обычной дозе один раз в день.

- Если Вы принимаете препарат Ксилтесс® по 1 таблетке 15 мг два раза в день и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте более 2 таблеток 15 мг в день. Если Вы забыли принять дозу, можно принять 2 таблетки 15 мг одновременно, чтобы получить общую дозу 30 мг за один день. На следующий день продолжайте принимать по 1 таблетке 15 мг два раза в день.

Если Вы прекратили прием препарата Ксилтесс®

Принимайте препарат Ксилтесс® регулярно на протяжении всего периода, указанного лечащим врачом. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись с лечащим врачом, поскольку данный препарат предназначен для профилактики и лечения угрожающих жизни состояний. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых заболеваний. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций (Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь)

- **Признаки кровотечения**

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – головная боль, слабость, тошнота, судороги, угнетение сознания, напряжение мышц шеи (признаки внутримозговых и внутричерепных кровоизлияний). **Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи!**
- длительное или обильное кровотечение;
- выраженная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, чувство нехватки воздуха, боль в грудной клетке или стенокардия.

Лечащий врач может принять решение о более тщательном наблюдении за состоянием Вашего здоровья или изменить схему лечения.

- **Признаки тяжелых кожных реакций**

- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – тяжелые формы кожных реакций, симптомы которых могут включать высыпания на коже с волдырями, повышение температуры тела и озноб, мышечную боль и общее плохое самочувствие (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз);
- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – лекарственная реакция, вызывающая сыпь, повышение температуры тела, воспаление внутренних органов, изменения в анализе крови и общее недомогание (DRESS-синдром).

- **Признаки тяжелых аллергических реакций**

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, интенсивный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отек и аллергический отек);
- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – анафилактические реакции, включая внезапное падение артериального давления (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ксилтесс® у взрослых, детей и подростков

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

- снижение числа красных клеток крови (эритроцитов), что может приводить к бледности кожных покровов и вызывать слабость и одышку (анемия);
- головокружение;
- головная боль;
- кровоизлияние в глаз (в том числе в конъюнктиву глаза);
- низкое артериальное давление (симптомы включают головокружение или обморок при принятии вертикального положения из горизонтального);
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- кровоточивость десен;
- желудочное или кишечное кровотечение (в том числе кровотечение из прямой кишки);
- боль в желудке;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- повышение активности некоторых ферментов печени (может обнаруживаться при проведении анализов);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- кровоподтеки (экхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- кровотечение из уrogenитального тракта (включая кровь в моче (гематурия) и обильное менструальное кровотечение (меноррагия);
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- повышение концентрации креатинина и мочевины в крови (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- лихорадка;

- отеки конечностей (периферический отек);
- снижение общей физической силы и энергии (включая слабость и астению);
- кровотечение после оперативных вмешательств;
- ушиб;
- выделение крови или жидкости из хирургической раны.

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

- повышение в крови количества тромбоцитов, способствующих свертыванию крови (тромбоцитоз);
- снижение в крови количества тромбоцитов, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость слизистой оболочки в полости рта;
- нарушение функции печени (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- ухудшение самочувствия (включая общее недомогание);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации билирубина, активности некоторых ферментов поджелудочной железы и печени.

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

- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха);
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации конъюгированного билирубина и активности некоторых ферментов печени;
- гепатит, включая гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, включая поражение клеток печени);
- кровоизлияние в мышцу;
- локализованная припухлость (локальный отек);
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (сосудистая псевдоаневризма).

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

- повышение количества эозинофилов, вида лейкоцитов, которые вызывают воспаление легких (эозинофильная пневмония).

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

- увеличение давления в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к боли, припухлости, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром вследствие кровотечения);
- почечная недостаточность / острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ксилтесс®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- лихорадка;
- носовое кровотечение;
- рвота.

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

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации билирубина;
- снижение в крови количества тромбоцитов, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- обильное менструальное кровотечение (меноррагия).

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

- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации конъюгированного билирубина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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-коммуникационной сети «Интернет»:**<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>**Республика Казахстан**РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)**Телефон: 8 (7172) 235-135**Электронная почта: pdlc@dar.kz**Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>**Республика Беларусь**УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»**Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарщеский, 2а**Телефон: +375 (17) 242-00-29**Факс: +375 (17) 242-00-29**Электронная почта: rcpl@rceth.by**Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>**Республика Армения**«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ**Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Колитаса 49/5**Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82**Электронная почта: vigilance@pharm.am**Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am/>*

5. Хранение препарата Ксилтесс®

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 упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной) с целью защиты от влаги.

Измельченные таблетки

Измельченные таблетки препарата Ксилтесс® стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксилтесс® содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Ксилтесс®, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 15 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 301), целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 302), натрия кроскармеллоза (AC-DI-SOL SD 711), гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 3350, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172).

Ксилтесс®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 301), целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 302), натрия кроскармеллоза (AC-DI-SOL SD 711), гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 3350, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Ксилтесс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ксилтесс[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой красно-коричневые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E843» на одной стороне таблетки.

По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга.

По 2, 3 или 7 блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Ксилтесс[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой коричневые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «E844» на одной стороне таблетки.

По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга.

По 2 или 7 блистеров помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38.

Телефон: (+36–1) 803–5555.

Электронная почта: mailbox@egis.hu

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

В Российской Федерации:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13.

Телефон: +7 (495) 363–39–66.

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

В Республике Казахстан:

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.

Электронная почта: egis@egis.kz

В Республике Беларусь:

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.

Факс: (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by

В Республике Армения:

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>.

