

**Листок-вкладыш — информация для пациента****Ривароксабан, 2,5 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

**Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Ривароксабан.
3. Приём 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 содержит действующее вещество ривароксабан — высокоселективный прямой ингибитор фактора Ха, обладающий высокой биодоступностью при приёме внутрь. Относится к антитромботическим средствам, т.е. лекарственным препаратам, препятствующим образованию тромбов.

**Показания к применению**

Ривароксабан показан к применению у взрослых для профилактики:

- смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением, кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой (АСК) или с АСК и клопидогрелом или тиклопидином.
- инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с АСК.

**Способ действия препарата Ривароксабан**

Действие препарата Ривароксабан основано на подавлении фактора свёртывания крови (фактора Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Ривароксабан не подавляет активность тромбина, не воздействует на клетки крови, называемые тромбоцитами.

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

## 2. О чем следует знать перед приёмом препарата Ривароксабан

### Противопоказания

#### *Не применяйте препарат Ривароксабан:*

- 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, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечные кровотечения);
- если у Вас имеются заболевания или состояния, связанные с повышенным риском возникновения большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесённая язва в желудочно-кишечном тракте, наличие злокачественных новообразований с высоким риском развития 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 (появление между артериями и венами вместо сети капилляров патологически извитых шунтирующих сосудов), аневризмы сосудов или другие аномалии строения сосудов головного или спинного мозга);
- если Вы в качестве сопутствующей терапии принимаете какие-либо другие антикоагулянты (например, гепарин, низкомолекулярные гепарины: эноксапарин, далтепарин, фраксипарин, другие производные гепарина — фондапаринукс, антикоагулянты для приёма внутрь: варфарин, апиксабан, дабигатран), за исключением тех случаев, когда Вы переводитесь с терапии или на терапию препаратом Ривароксабан, или же когда гепарин назначается в низких дозах для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера;
- если Вы перенесли инсульт или транзиторную ишемическую атаку и лечите ОКС при помощи антиагрегантов;
- 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, не лакунарный инсульт) в течение последнего месяца, и Вы одновременно принимаете АСК;
- если у Вас имеются заболевания печени с высоким риском развития кровотечения (нарушение способности крови к свёртыванию);
- если у Вас тяжёлая степень нарушения функции почек (клиренс креатинина  $< 15$  мл/мин);
- если Вы беременны или кормите грудью.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Ривароксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при приёме препарата Ривароксабан, если известно о наличии у Вас:

- повышенного риска развития кровотечения, в том числе на фоне:
  - врождённой или приобретённой склонности к кровотечениям,
  - неконтролируемой тяжёлой артериальной гипертонии, не поддающейся лечению лекарственными препаратами,

- заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) без активного изъятия, которые потенциально могут привести к осложнениям в виде кровотечений (например, воспалительные заболевания кишечника — эзофагит, гастрит и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (состояние, при котором соляная кислота из желудка попадает в пищевод),
  - патологических изменений сосудов сетчатки глаза невоспалительного характера (сосудистая ретинопатия),
  - расширения бронхов и заполнения их гнойной мокротой (бронхоэктазия) или лёгочного кровотечения в анамнезе.
- тяжёлое нарушение функции почек (клиренс креатинина 15–29 мл/мин), поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма;
  - нарушение функции почек средней тяжести (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) с одновременным приёмом препаратов, повышающих концентрацию ривароксабана в плазме крови;
  - одновременно назначено системное лечение:
    - противогрибковыми препаратами азоловой группы (например, кетоконазолом, итраконазолом, вориконазолом или позаконазолом),
    - ингибиторами протеазы ВИЧ (например, ритонавиром),
    - препаратами влияющими на гемостаз (например, нестероидными противовоспалительными препаратами, ингибиторами агрегации тромбоцитов, другими антитромботическими средствами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН).
  - установленного искусственного клапана сердца;
  - имеется заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбозов).

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.

Если у Вас есть риск образования язв в ЖКТ, врач может назначить Вам профилактическое лечение. Также Вам могут назначить дополнительные анализы крови, чтобы выявить скрытое кровотечение. В случае тяжёлого кровотечения приём препарата Ривароксабан должен быть прекращён.

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

Если Вам потребуются пункция (введения иглы) в область спинного мозга для диагностики или обезболивания (спинальной анестезии), 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**

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

### **Другие препараты и препарат Ривароксабан**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и препараты, отпускаемые без рецепта.

Если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, то действие препарата Ривароксабан может усилиться:

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением наносимых 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);
- другие препараты для уменьшения свёртываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедарон (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- некоторые препараты для лечения депрессии (СИОЗС — пароксетин, флуоксетин, сертралин и циталопрам или СИОЗСН — венлафаксин, милнаципран и дулоксетин).

Если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, то действие препарата Ривароксабан может снизиться:

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

В этих случаях лечащий врач может принять 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, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

#### Беременность

Эффективность и безопасность применения ривароксабана у беременных не установлены.

В следствие возможного риска развития кровотечения и способности проникать через плаценту ривароксабан противопоказан при беременности.

Женщинам с сохранённой репродуктивной способностью следует использовать

эффективные методы контрацепции в период лечения ривароксабаном.

#### Грудное вскармливание

Эффективность и безопасность применения препарата Ривароксабан у женщин в период грудного вскармливания не установлены.

В эксперименте на животных показано, что ривароксабан выделяется с грудным молоком. Ривароксабан может применяться только после отмены грудного вскармливания.

#### Фертильность

Исследований влияния ривароксабана на фертильность у человека не проводилось.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении препарата Ривароксабан могут отмечаться случаи обмороков и головокружения, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Пациентам, у которых возникают данные неблагоприятные реакции, не следует управлять транспортными средствами или другими механизмами.

#### **Препарат Ривароксабан содержит лактозы моногидрат**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

#### **Препарат Ривароксабан содержит натрий**

Содержание натрия в препарате менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

### **3. Приём препарата Ривароксабан**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет 2,5 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Препарат Ривароксабан не назначают отдельно, без других антитромботических препаратов. Лечащий врач также назначит Вам одновременно АСК (как правило 75–100 мг в сутки) или комбинацию АСК с клопидогрелом или тиклопидином (после ОКС) (75–100 мг в сутки АСК и 75 мг в сутки клопидогрела либо стандартная суточная доза тиклопидина).

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь. Принимайте препарат Ривароксабан, 2,5 мг, независимо от приёма пищи.

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

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

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

#### **Продолжительность терапии**

Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго Вы должны принимать препарат Ривароксабан.

Лечение препаратом Ривароксабан следует начинать как можно раньше после стабилизации

Вашего состояния при ОКС (включая процедуры реваскуляризации), но не ранее чем через 24 часа после госпитализации. При этом парентеральное (инъекционное) введение антикоагулянтов обычно прекращается.

Если Вам диагностировали ИБС или ЗПА, то лечащий врач сообщит о времени начала терапии препаратом Ривароксабан.

#### **Если Вы приняли препарата Ривароксабан больше, чем следовало**

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

#### **Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан**

Важно придерживаться установленного режима дозирования.

Что делать, если Вы забудете принять таблетку, зависит от того, сколько времени пройдет до следующей дозы:

- если до следующей дозы осталось 6 часов или более, примите дозу препарата Ривароксабан, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- если до следующей дозы осталось менее 6 часов, не принимайте пропущенную дозу, а затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### **Если Вы прекратили приём препарата Ривароксабан**

Принимайте препарат Ривароксабан регулярно на протяжении периода, указанного врачом.

Не прекращайте приём препарата Ривароксабан без консультации с лечащим врачом.

Если Вы прекратите приём данного препарата, это может повысить риск развития сердечного приступа, инсульта либо летального исхода от сердечно-сосудистых заболеваний.

При наличии вопросов по применению 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 антитромботическим препаратам, препарат Ривароксабан может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. Риск развития кровотечений может увеличиваться, если у Вас высокое артериальное давление (АД) или Вы принимаете препараты, влияющие на свёртывание крови. Сильное кровотечение может вызывать резкое снижение АД (шок). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

#### **Немедленно обратитесь к врачу при проявлении любого из следующих побочных эффектов:**

- выраженное кровотечение;
- слабость, частый пульс, одышка, снижение АД, бледность, головокружение, обморок, низкий уровень гемоглобина (анемия), чёрный кал, красная моча (могут быть признаками скрытого кровотечения);
- слабость, частый пульс, одышка, снижение АД, беспокойство, холодный пот, эти симптомы могут быть признаками угрожающей жизни аллергической (анафилактической) реакции;

- 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);
- сильная сыпь, кожный зуд, волдыри, поражение слизистых оболочек в сочетании с общим недомоганием или лихорадкой, это может быть проявлениями тяжёлых кожных реакций: синдрома Стивенса–Джонсона, синдрома Лайелла (токсического эпидермального некролиза), DRESS-синдрома;
- отёк лица, шеи, языка, губ, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отёк, аллергическая реакция).

### **Прочие нежелательные реакции**

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

- снижение концентрации гемоглобина (анемия);
- головокружение;
- головная боль;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость дёсен;
- боль по ходу ЖКТ, боль в животе;
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- понос (диарея);
- кожный зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда);
- кожная сыпь;
- точечные кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины крови);
- лихорадка;
- периферический отёк;
- снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению);
- повышение активности печёночных трансаминаз;
- кровотечение после медицинской манипуляции (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны);
- выделение жидкости из раны.

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

- увеличение или снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз или тромбоцитопения);
- аллергические реакции, в том числе аллергический кожный зуд и сыпь (аллергический дерматит);
- обморок;

- учащённое сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение функции печени;
- появление неровных, зудящих, красных волдырей на поверхности кожи (крапивница);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание);
- повышение концентрации билирубина;
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности лактатдегидрогеназы;
- повышение активности липазы;
- повышение активности амилазы;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.

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

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- застой желчи (холестаз);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отёк;
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы или без него);
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (сосудистая псевдоаневризма);
- гепатит.

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

- состояние, при котором повышенное давление в одном из анатомических отдела тела приводит к недостаточному кровоснабжению тканей в этом пространстве (компартмент-синдром), как следствие кровотечения;
- почечная недостаточность / острая почечная недостаточность.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Телефон (справочная Росздравнадзора): (499) 578-02-30  
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru  
website: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



## **5. Хранение препарата Ривароксабан**

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не храните при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Ривароксабан содержит**

Действующим веществом является ривароксабан.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза тип 101, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза тип 2910 5сР, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол 4000.

### **Внешний вид препарата Ривароксабан и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.

#### При упаковке на ООО «НоваМедика Иннотех»:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой/фольги алюминиевой (АЛЮ/АЛЮ).

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

#### При упаковке на ЗАО «ОХФК»:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МИРА АВРОРА» (ООО «МИРА АВРОРА»)

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, пом. 306

Тел./факс: (495) 984-28-40/(495) 984-28-41

e-mail: info@mirpharm.ru

### **Производитель**

1) Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «НоваМедика Иннотех» (ООО «НоваМедика» Иннотех)

Адрес производства: г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 5

2) Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)

Адрес производства: Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3

***За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:***

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МИРА АВРОРА» (ООО «МИРА АВРОРА»)

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г.о. «Город Обнинск», г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, пом. 306

Тел./факс: (495) 984-28-40/(495) 984-28-41

e-mail: info@mirpharm.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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