

Листок-вкладыш – информация для пациента**Риваксоред[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу 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 Риваксоред[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Риваксоред[®]
3. Прием препарата Риваксоред[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Риваксоред[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Действующим веществом препарата Риваксоред[®] является ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам) – препаратам, которые блокируют образование кровяных сгустков (тромбов) и уменьшают вероятность закупорки сосудов кровяными сгустками (тромбоэмболии).

Показания к применению

Препарат Риваксоред[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для профилактики венозной тромбоэмболии (ВТЭ) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;
- для профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

Способ действия препарата Риваксоред[®]

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 кровяные пластинки (тромбоциты).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Риваксоред®

Противопоказания

Не принимайте препарат Риваксоред®:

- 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, желудочно-кишечные кровотечения);
- если у Вас повреждение или патологическое состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга);
- если Вы получаете сопутствующее лечение какими-либо другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас заболевания печени, протекающие с нарушением свертывания крови;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если Вы младше 18 лет (эффективность и безопасность у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены);
- если у Вас тяжелая степень нарушения функции почек (клиренс креатинина <15 мл/мин) (клинические данные о применении ривароксабана у данной категории пациентов отсутствуют).

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Риваксоред® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышенный риск возникновения кровотечения, что может иметь место в таких ситуациях как:
 - врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям (нарушение свертываемости крови);
 - очень высокое артериальное давление, которое не контролируется лечением;
 - заболевания желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка, или воспаление пищевода, связанное с забросом желудочной кислоты в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
 - проблема с кровеносными сосудами глаз (сосудистая ретинопатия);
 - заболевание легких, при котором Ваши бронхи расширены и заполнены слизью (бронхоэктазы), или случаи кровотечения из легкого в прошлом;
- если у Вас возникают кровотечения из слизистых оболочек носа, десен, желудка и кишечника, половых органов (включая аномальные менструальные кровотечения), появляется резкая слабость на фоне сниженного без видимых причин артериального давления (признак скрытого кровотечения) или наблюдается сниженное количество красных кровяных клеток по результатам анализа крови (анемия);
- если у Вас нарушена функция почек – это повышает риск кровотечений;
- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловую кислоту, ингибиторы агрегации тромбоцитов, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН) – подобные лекарственные средства повышают риск кровотечений;
- если у Вас есть злокачественные новообразования, поскольку они могут влиять на свертываемость крови;
- если у Вас есть искусственный клапан сердца, так как опыт применения препарата у таких пациентов недостаточный;
- если у Вас диагностировано такое заболевание как антифосфолипидный синдром (нарушение иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов);
- если Вам предстоят какие-либо хирургические операции или вмешательства, Ваш лечащий врач может временно отменить прием препарата;
- если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, либо Вам планируется другое лечение (например, тромболизис) или хирургическая процедура по удалению тромба (тромэктомия) из легких – врач примет решение о возможности лечения данным препаратом и необходимости более тщательного наблюдения;

- если во время операции Вам ставили катетер (делали пункцию) или делали инъекцию в позвоночник для уменьшения боли (проводили эпидуральную или спинальную анестезию) – 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, так как может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи;
- если Вы старше 65 лет, так как в пожилом возрасте увеличивается риск кровотечения;
- если во время лечения у Вас возникли тяжелые кожные реакции с появлением тяжелой, распространяющейся кожной сыпи и/или образованием волдырей или с поражением слизистых оболочек. При появлении кожной сыпи, волдырей или признаков поражения слизистых оболочек прекратите лечение препаратом Риваксоред® и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Риваксоред® детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Эффективность и безопасность применения препарата в данной дозировке у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Риваксоред®

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

До начала применения препарата Риваксоред® обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку **может повыситься риск кровотечений**:

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

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

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

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

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

В каждом конкретном случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Риваксоред® 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 применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Риваксоред® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Риваксоред®

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 рекомендованная доза составляет 1 таблетка 10 мг один раз в сутки.

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

Способ применения

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

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

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

Продолжительность применения

Принимайте препарат Риваксоред® ежедневно, пока врач не отменит лечение.

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

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

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

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

Если Вы приняли препарата Риваксоред® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Риваксоред®, немедленно обратитесь к врачу, так как Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности, возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Прием большой дозы препарата Риваксоред® повышает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат Риваксоред®

Если Вы не приняли таблетку Риваксоред® 10 мг в обычное время – примите ее, как только вспомнили, и на следующий день продолжайте прием препарата по 1 таблетке в день, как и ранее.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Риваксоред®

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом, так как данный препарат предупреждает развитие тяжелого состояния.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Прекратите прием препарата Риваксоред® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных кровотечений или других серьезных нежелательных реакций:

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

- слабость, выраженное снижение артериального давления, частый пульс, боли в сердце, бледность, одышка, головокружение, обморок, наличие алой крови в кале или черный кал, красная моча (признаки скрытого кровотечения, включая желудочно-кишечное кровотечение);
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву), кровохарканье, кровь в кале или моче, необычное вагинальное кровотечение (меноррагия);
- обширные синяки, подкожные кровоизлияния (гематомы), припухлость тканей или суставов, боль (могут быть следствием кровоизлияния).

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

- отек лица, шеи, языка, губ, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек, аллергическая реакция).
- головная боль, слабость мышц на одной стороне тела, рвота, судороги, нарушение сознания и напряжение мышц затылка (могут быть признаками внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- резкое снижение артериального давления, головокружение, потеря сознания (анафилактическая реакция, анафилактический шок);
- кожная сыпь, кожный зуд, волдыри, поражение слизистых оболочек в сочетании с общим недомоганием или лихорадкой (могут быть проявлениями тяжелых кожных реакций – синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза, DRESS-синдрома).

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

- низкий объем мочи, появление отеков (признаки почечной недостаточности, которая может быть следствием кровотечения).

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

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

- снижение количества красных кровяных клеток (анемия);
- головокружение;
- головная боль;
- снижение артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость десен;
- боль в желудочно-кишечном тракте и боль в животе;
- дискомфорт в верхнем отделе живота (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- понос (диарея);
- рвота;
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз);
- кожный зуд, включая нечастые случаи зуда всего тела (генерализованного зуда);
- кожная сыпь;
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины в крови);
- повышенная температура тела (лихорадка);
- периферический отек;
- снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению);
- кровотечение после процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны);
- появление синяка (гематомы);
- выделение жидкости (секрета) из раны.

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

- повышенное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- сниженное количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергическая реакция;
- аллергический кожный зуд и сыпь (аллергический дерматит);
- обморок;

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение функции печени;
- повышение концентрации билирубина;
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ);
- зудящая кожная сыпь (крапивница);
- скопление крови в полости сустава (гемартроз);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание);
- повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ);
- повышение активности липазы;
- повышение активности амилазы.

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

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (при сопутствующем повышении активности аланинаминотрансферазы или без него);
- затруднение оттока желчи (холестаз);
- воспаление печени (гепатит, включая повреждение клеток печени – гепатоцеллюлярное повреждение);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек;
- расширение сосуда (псевдоаневризма).

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

- отек мышц, сопровождающийся сильной болью, связанной с их недостаточным кровоснабжением (компармент-синдром).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Риваксоред®

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.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Риваксоред® содержит:

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 10 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, макрогол 4000, железа оксид красный.

Внешний вид препарата Риваксоред® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «10» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро от белого до почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Род № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

e-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Производственное подразделение-II, Участки № 42, 45, 46, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, штат Телангана, Индия 500 090 / Formulations Technical Operations-Unit II, Sy.No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India – 500 090

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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