



Листок-вкладыш – информация для пациента
РИВАРОКСАБАН-ЛФ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ривароксабан

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре.
- 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-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
3. Применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ и для чего его применяют

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества ривароксабан.

Ривароксабан принадлежит к группе лекарств, называемых пероральными антикоагулянтами, и применяется для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов путем блокировки фактор Ха.

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть назначен Вам в следующих случаях:

- если Вам был поставлен диагноз - острый коронарный синдром (включая сердечный приступ, нестабильную стенокардию, сильную боль в груди), и было установлено, что повышены некоторые кардиоспецифические биомаркеры крови.
Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ снижает риск повторного сердечного приступа у взрослых или снижает риск смерти от болезней сердца или кровеносных сосудов.
- Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ принимается в комбинации с другими препаратами. Одновременно с препаратом РИВАРОКСАБАН-ЛФ ваш врач назначит Вам:
 - ацетилсалициловую кислоту или
 - ацетилсалициловую кислоту и клопидогрел или тиклопидин.

или

- у Вас был диагностирован высокий риск образования тромба вследствие ишемической болезни сердца или заболеваний периферических артерий.

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ снижает риск образования тромбов (атеротромботических событий) у взрослых.

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ принимается в комбинации с другими препаратами. Одновременно с препаратом РИВАРОКСАБАН-ЛФ ваш врач назначит Вам ацетилсалициловую кислоту.

В некоторых случаях, если Вы принимаете РИВАРОКСАБАН-ЛФ после процедуры по открытию суженной или закрытой артерии ноги для восстановления кровотока, ваш врач может также назначить Вам клопидогрел для приема в дополнение к ацетилсалициловой кислоте на короткое время.

2. О чем следует знать перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Не принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на ривароксабан или на другие компоненты этого препарата (см. раздел 6);
- у Вас сильное кровотечение;
- у Вас заболевание или состояние, повышающее риск серьезного кровотечения, например, язва желудка/кишечника; наличие опухолей; недавняя травма головного или спинного мозга; недавняя операция на головном, спинном мозге или глазах; внутримозговое кровоизлияние; диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозные аномалии развития; сосудистые аневризмы или патология крупных сосудов спинного или головного мозга;
- Вы принимаете лекарства для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), за исключением случаев смены антикоагулянтной терапии или при введении гепарина для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера;
- у Вас острый коронарный синдром и ранее было кровотечение или тромб в мозгу (инсульт);
- у Вас ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий, и у Вас ранее было кровоизлияние в мозг (инсульт), или если была закупорка мелких артерий, обеспечивающих кровью глубокие ткани головного мозга (лакунарный инсульт), или если у Вас был тромб в вашем мозгу (ишемический, нелакунарный инсульт) в предыдущем месяце;
- у Вас заболевание печени, которое может стать причиной повышенного риска кровотечения;
- Вы беременны или Вы кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка;
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ не следует использовать в сочетании с некоторыми другими препаратами, снижающими свертываемость крови, такими как прасугрел или тикагрелор, кроме ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела/тиклопидина.

Будьте особенно осторожны с препаратом, если:

- у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место в таких ситуациях, как:

- если у Вас тяжелое заболевание почек, так как функция почек может повлиять на количество лекарства, которое действует в вашем организме;
 - если Вы принимаете другие лекарства для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при переходе на другую антикоагулянтную терапию или при введении гепарина для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие препараты и препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ»);
 - если у Вас нарушения свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое неконтролируемое артериальное давление;
 - если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта, которые могут осложняться кровотечениями, например, воспаление кишечника, желудка или пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочная кислота попадает вверх в пищевод) или опухоли, расположенные в желудке, кишечнике, половых или мочевыводящих путях;
 - если у Вас проблемы с кровеносными сосудами в задней части глаза (ретинопатия);
 - если у Вас бронхоэктазия (заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем), или было легочное кровотечение в прошлом;
 - если Вы старше 75 лет;
 - если ваша масса тела меньше 60 кг;
 - если у Вас ишемическая болезнь сердца с тяжелой симптоматической сердечной недостаточностью;
- у Вас искусственный клапан сердца;
 - у Вас заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (нарушение иммунной системы с повышенным риском образования тромбов). Сообщите своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения.
 - если Вы принимаете другие лекарства (см. раздел «Другие препараты и препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ»).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать РИВАРОКСАБАН-ЛФ. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и следует ли за Вами более тщательно наблюдать.

Если Вам нужна хирургическая операция:

- очень важно принимать препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ до и после операции точно в то время, которое Вам назначил врач;
- если операция предполагает проведение спинальной/эпидуральной анестезии или установку катетера:
 - очень важно принимать препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ до и после инъекции или удаления катетера точно в то время, которое Вам указал врач;
 - немедленно сообщите своему врачу, если после окончания анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, поскольку необходима срочная помощь.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность для пациентов данной возрастной группы не установлены. Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты (при совместном применении действие препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть усилено):

- препараты, используемые для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), которые не наносятся на кожу;
- кетоконазол (используется для лечения синдрома Кушинга - когда организм производит избыточное количество кортизола);
- препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- противовирусные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир);
- другие препараты для снижения свертывания крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол, прасугрел и тикагрелор (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- противовоспалительные и болеутоляющие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедарон (применяется для лечения нерегулярного сердцебиения);
- препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты (при совместном применении действие препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть ослаблено):

- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*), используемые для лечения депрессии;
- рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать РИВАРОКСАБАН-ЛФ. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и следует ли за Вами более тщательно наблюдать.

Если ваш врач считает, что у Вас повышенный риск развития язв желудка или кишечника, он также может назначить профилактическое лечение язвы.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом внутрь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ, если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что Вы беременны или планируете иметь ребенка.

Женщинам репродуктивного возраста следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения ривароксабаном.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием ривароксабана может стать причиной головокружения или обморока (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас есть эти симптомы, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

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

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ - 1 таблетка (2,5 мг) 2 раза в день. Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ принимается в комбинации с другими препаратами. Одновременно с препаратом РИВАРОКСАБАН-ЛФ ваш врач может назначить Вам ацетилсалициловую кислоту. Если препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ назначен Вам после острого коронарного синдрома, вашим врачом может быть рекомендован дополнительный прием клопидогрела или тиклопидина.

Если Вы принимаете РИВАРОКСАБАН-ЛФ после процедуры по открытию суженной или закрытой артерии ноги для восстановления кровотока, ваш врач может также назначить Вам клопидогрел для приема в дополнение к ацетилсалициловой кислоте на короткое время.

Ваш врач сообщит Вам схему приема (обычно от 75 до 100 мг ацетилсалициловой кислоты в день или от 75 до 100 мг ацетилсалициловой кислоты в день плюс 75 мг клопидогрела в день или стандартная суточная доза тиклопидина).

Когда начинать прием препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Лечение препаратом после острого коронарного синдрома следует начинать как можно скорее после стабилизации острого коронарного синдрома, в ближайшие 24 часа после поступления в больницу и в то время, когда парентеральная (посредством инъекций) антикоагулянтная терапия обычно прекращается.

Ваш врач сообщит Вам, когда начинать лечение препаратом, если Вам поставили диагноз ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий.

Ваш врач примет решение, как долго Вам необходимо принимать данный препарат.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ каждый день примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну вечером). Этот препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Если вам трудно проглотить таблетку целиком, обсудите со своим врачом другие способы приема препарата. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом внутрь.

При необходимости измельченную таблетку можно вводить через желудочный зонд.

Если приняли препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Прием слишком большой дозы препарата увеличивает риск кровотечения.

Если Вы забыли принять РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните. Вам необходимо продолжить регулярный прием рекомендованной дозы препарата в следующее запланированное время приема. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ регулярно и до тех пор, пока его прописывает Ваш врач. Если Вы прекратите принимать это лекарство, Ваше состояние может ухудшиться в связи с имеющимся заболеванием, связанным с Вашим сердцем или кровеносными сосудами.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие аналогичные антитромботические препараты, РИВАРОКСАБАН-ЛФ может вызвать кровотечение, которое потенциально может быть опасным для жизни. Чрезмерное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть неочевидным.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком кровотечения:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- кровотечение в мозг или внутрь черепа (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и скованность шеи. Требуется серьезная неотложная медицинская помощь. Немедленно обратитесь к врачу!);
- длительное или сильное кровотечение;
- исключительная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимый отек, одышка, боль в груди или стенокардия, которые могут быть признаками кровотечения.

Ваш врач примет решение, следует ли за Вами более тщательно наблюдать или изменить способ лечения.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелой кожной реакции:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут следующие кожные реакции:

- распространенная интенсивная сыпь на коже, волдыри или поражения слизистых оболочек, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Эта нежелательная реакция встречается очень редко (менее чем у 1 человека из 10 000).
- лекарственная реакция, вызывающая сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, нарушения со стороны крови и системные заболевания (DRESS-синдром). Эта нежелательная реакция встречается очень редко (менее чем у 1 человека из 10 000).

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелых аллергических реакций:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- отек лица, губ, рта, языка или горла; трудности при глотании; крапивница и затрудненное дыхание; внезапное падение артериального давления. Эти нежелательные реакции встречаются очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок - менее чем у 1 человека из 10 000) и нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек - менее чем у 1 человека из 100).

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- анемия (уменьшение количества эритроцитов (красных клеток крови) и гемоглобина, что может сделать кожу бледной и вызвать слабость или одышку);
- головокружение, головная боль;
- кровоизлияние в ткани глаза (в том числе конъюнктивальные кровоизлияния);
- низкое кровяное давление (симптомами могут быть головокружение или обмороки при вставании), кровотечение в ткань или полость тела (гематома, синяк);
- носовое кровотечение, кровохаркание;
- кровотечение из десен, желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. ректальное кровотечение), боли в животе и боли, связанные с желудком и кишечником, диспепсия, тошнота, запор, понос, рвота;
- увеличение некоторых ферментов печени в анализах крови;
- зуд (в том числе нечастые случаи генерализованного зуда), сыпь, синяки, кожные и подкожные кровоизлияния;
- боли в конечностях;
- урогенитальные кровотечения (включая кровь в моче и обильные менструальные кровотечения);
- нарушение функции почек (может быть замечено в анализах, назначенных вашим врачом);
- лихорадка, периферические отеки, снижение физических сил и вялость (включая общую слабость и астению);
- кровотечение после операции;
- просачивание крови или жидкости из операционной раны.

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

- кровотечение в мозг или внутрь черепа (см. выше признаки кровотечения);
- кровотечение в сустав, вызывающее боль и отек;
- тромбоцитопения (малое количество тромбоцитов – клеток, которые помогают крови свертываться);
- аллергические реакции, в том числе аллергические кожные реакции;
- нарушение функции печени (может быть замечено в анализах, назначенных врачом);
- увеличение концентрации билирубина в анализах крови, активности некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, числа тромбоцитов;
- обморок;
- плохое самочувствие (недомогание);
- более быстрое сердцебиение;
- сухость во рту;
- крапивница (сыпь на коже похожая на высыпания после ожога крапивой).

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

- кровоизлияние в мышцу;

- холестаза (уменьшение желчеотделения), гепатит, в т.ч. гепатоцеллюлярное повреждение (воспаление печени, включая повреждение клеток печени);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- локальный отек;
- скопление крови (гематома) в паху как осложнение операции на сердце, когда в артерию ноги вводится катетер (псевдоаневризма).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- почечная недостаточность после сильного кровотечения;
- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, что приводит к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром после кровотечения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: ривароксабан – 2,5 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия лаурилсульфат, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат;

состав оболочки: опадрай II (розовый): поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол/ПЭГ, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), магнетит / железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул.

Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул.

Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:



Листок-вкладыш – информация для пациента
РИВАРОКСАБАН-ЛФ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ривароксабан

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре.
- 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-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
3. Применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ и для чего его применяют

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества ривароксабан.

Ривароксабан принадлежит к группе лекарств, называемых пероральными антикоагулянтами, и применяется для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов путем блокировки фактор Ха.

Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть назначен Вам для того, чтобы:

- предотвратить образование тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава. Ваш врач назначил Вам это лекарство, потому что после операции у Вас повышается риск образования тромбов;
- лечить тромбы в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также предотвращать повторное образование тромбов в кровеносных сосудах ног и / или легких.

2. О чем следует знать перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ
Не принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на ривароксабан или на другие компоненты этого препарата (см. раздел 6);
- у Вас сильное кровотечение;

- у Вас заболевание или состояние, повышающее риск ~~серьезного кровотечения~~, например, язва желудка/кишечника; наличие опухолей; недавняя травма головного или спинного мозга; недавняя операция на головном, спинном мозге или глазах; внутрочерепное кровоизлияние; диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозные аномалии развития; сосудистые аневризмы или патология крупных сосудов спинного или головного мозга;
- Вы принимаете лекарства для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, аписабан или гепарин), за исключением случаев смены антикоагулянтной терапии или при введении гепарина для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера;
- у Вас заболевание печени, которое может стать причиной повышенного риска кровотечения;
- Вы беременны или Вы кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка;
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Будьте особенно осторожны с препаратом, если:

- у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место в таких ситуациях, как:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, так как функция почек может повлиять на количество лекарства, которое действует в вашем организме;
 - если Вы принимаете другие лекарства для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, аписабан или гепарин), при переходе на другую антикоагулянтную терапию или при введении гепарина для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие препараты и препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ»);
 - если у Вас нарушения свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое неконтролируемое артериальное давление;
 - если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта, которые могут осложняться кровотечениями, например, воспаление кишечника, желудка или пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочная кислота попадает вверх в пищевод) или опухоли, расположенные в желудке, кишечнике, половых или мочевыводящих путях;
 - если у Вас проблемы с кровеносными сосудами в задней части глаза (ретинопатия);
 - если у Вас бронхоэктазия (заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем), или было легочное кровотечение в прошлом;
- у Вас искусственный клапан сердца;
- у Вас заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (нарушение иммунной системы с повышенным риском образования тромбов). Сообщите своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;
- было определено, что ваше артериальное давление нестабильно, или планируется другое лечение/хирургическая операция по удалению сгустка крови из легких.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать РИВАРОКСАБАН-ЛФ. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и следует ли за Вами более тщательно наблюдать.

Если Вам нужна хирургическая операция:

- очень важно принимать препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ до и после операции точно в то время, которое Вам назначил врач;
- если операция предполагает проведение спинальной/эпидуральной анестезии или установку катетера:
 - очень важно принимать препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ до и после инъекции или удаления катетера точно в то время, которое Вам указал врач;
 - немедленно сообщите своему врачу, если после окончания анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, поскольку необходима срочная помощь.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность для пациентов данной возрастной группы не установлены. Лекарственный препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном применении которых необходимо корректировать дозы.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты (при совместном применении действие препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть усилено):

- препараты, используемые для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), которые не наносятся на кожу;
- кетоконазол (используется для лечения синдрома Кушинга - когда организм производит избыточное количество кортизола);
- препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- противовирусные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир);
- другие препараты для снижения свертывания крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и болеутоляющие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (применяется для лечения нерегулярного сердцебиения);
- препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты (при совместном применении действие препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ может быть ослаблено):

- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*), используемые для лечения депрессии;
- рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать РИВАРОКСАБАН-ЛФ. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и следует ли за Вами более тщательно наблюдать.

Если ваш врач считает, что у Вас повышенный риск развития язв желудка или кишечника, он также может назначить профилактическое лечение язвы.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом внутрь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ, если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что Вы беременны или планируете иметь ребенка.

Женщинам репродуктивного возраста следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения ривароксабаном.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием ривароксабана может стать причиной головокружения или обморока (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас есть эти симптомы, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

РИВАРОКСАБАН-ЛФ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

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

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет:

- для предотвращения образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава: 1 таблетку (10 мг) 1 раз в сутки.
Примите первую таблетку через 6-10 часов после операции.
Если у вас была большая операция на тазобедренном суставе, Вам необходимо принимать таблетки в течение 5 недель.
Если у вас была большая операция на коленном суставе, Вам необходимо принимать таблетки в течение 2 недель.
- для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких, а также для предотвращения повторного образования тромбов: после как минимум 6 месяцев лечения - либо 1 таблетку 10 мг 1 раз в день, либо 1 таблетку 20 мг 1 раз в день.

Когда начинать прием препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ каждый день. Не прекращайте прием до тех пор, пока врач не скажет Вам об этом.

Ваш врач примет решение, как долго Вам необходимо принимать данный препарат.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ каждый день примерно в одно и то же время. Этот препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Если вам трудно проглотить таблетку целиком, обсудите со своим врачом другие способы приема препарата. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом внутрь.

При необходимости измельченную таблетку можно вводить через желудочный зонд.

Если приняли препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Прием слишком большой дозы препарата увеличивает риск кровотечения.

Если Вы забыли принять РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните. Вам необходимо продолжить регулярный прием рекомендованной дозы препарата в следующее запланированное время приема. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили применение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Принимайте РИВАРОКСАБАН-ЛФ регулярно и до тех пор, пока его прописывает Ваш врач. Если Вы прекратите принимать это лекарство, Ваше состояние может ухудшиться в связи с имеющимся заболеванием, связанным с Вашим сердцем или кровеносными сосудами.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие аналогичные антитромботические препараты, РИВАРОКСАБАН-ЛФ может вызвать кровотечение, которое потенциально может быть опасным для жизни. Чрезмерное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть неочевидным.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком кровотечения:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- кровотечение в мозг или внутрь черепа (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и скованность шеи. Требуется серьезная неотложная медицинская помощь. Немедленно обратитесь к врачу!);
- длительное или сильное кровотечение;
- исключительная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимый отек, одышка, боль в груди или стенокардия, которые могут быть признаками кровотечения.

Ваш врач примет решение, следует ли за Вами более тщательно наблюдать или изменить способ лечения.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелой кожной реакции:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут следующие кожные реакции:

- распространенная интенсивная сыпь на коже, волдыри или поражения слизистых оболочек, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Эта нежелательная реакция встречается очень редко (менее чем у 1 человека из 10 000).
- лекарственная реакция, вызывающая сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, нарушения со стороны крови и системные заболевания (DRESS-синдром). Эта нежелательная реакция встречается очень редко (менее чем у 1 человека из 10 000).

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелых аллергических реакций:

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов:

- отек лица, губ, рта, языка или горла; трудности при глотании; крапивница и затрудненное дыхание; внезапное падение артериального давления. Эти нежелательные реакции встречаются очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок - менее чем у 1 человека из 10 000) и нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек - менее чем у 1 человека из 100).

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- анемия (уменьшение количества эритроцитов (красных клеток крови) и гемоглобина, что может сделать кожу бледной и вызвать слабость или одышку);
- головокружение, головная боль;
- кровоизлияние в ткани глаза (в том числе конъюнктивальные кровоизлияния);
- низкое кровяное давление (симптомами могут быть головокружение или обмороки при вставании), кровотечение в ткань или полость тела (гематома, синяк);
- носовое кровотечение, кровохаркание;
- кровотечение из десен, желудочно-кишечное кровотечение (в т.ч. ректальное кровотечение), боли в животе и боли, связанные с желудком и кишечником, диспепсия, тошнота, запор, понос, рвота;
- увеличение некоторых ферментов печени в анализах крови;
- зуд (в том числе нечастые случаи генерализованного зуда), сыпь, синяки, кожные и подкожные кровоизлияния;
- боли в конечностях;
- урогенитальные кровотечения (включая кровь в моче и обильные менструальные кровотечения);
- нарушение функции почек (может быть замечено в анализах, назначенных вашим врачом);
- лихорадка, периферические отеки, снижение физических сил и вялость (включая общую слабость и астению);
- кровотечение после операции;
- просачивание крови или жидкости из операционной раны.

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

- кровотечение в мозг или внутрь черепа (см. выше признаки кровотечения);
- кровотечение в сустав, вызывающее боль и отек;
- тромбоцитопения (малое количество тромбоцитов – клеток, которые помогают крови свертываться);
- аллергические реакции, в том числе аллергические кожные реакции;
- нарушение функции печени (может быть замечено в анализах, назначенных врачом);

- увеличение концентрации билирубина в анализах крови, активности некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, числа тромбоцитов;
- обморок;
- плохое самочувствие (недомогание);
- более быстрое сердцебиение;
- сухость во рту;
- крапивница (сыпь на коже похожая на высыпания после ожога крапивой).

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

- кровоизлияние в мышцу;
- холестаза (уменьшение желчеотделения), гепатит, в т.ч. гепатоцеллюлярное повреждение (воспаление печени, включая повреждение клеток печени);
- пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- локальный отек;
- скопление крови (гематома) в паху как осложнение операции на сердце, когда в артерию ноги вводится катетер (псевдоаневризма).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- почечная недостаточность после сильного кровотечения;
- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, что приводит к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром после кровотечения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше.

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

5. Хранение препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: ривароксабан – 10 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия лаурилсульфат, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат;

состав оболочки: опадрай II (красный): поливиниловый спирт частично гидрированный, макрогол/ПЭГ, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), магнетит / железа оксид черный (E172).

Внешний вид препарата РИВАРОКСАБАН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой красновато-коричневого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: