

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. 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 образования тромбов внутри сердца, возникающих на фоне нерегулярного сердечного ритма (фибрилляция предсердий или мерцательная аритмия),

которые могут смещаться с током крови и вызывать закупорку сосудов головного мозга (инсульт) или других сосудов Вашего тела (системная тромбоэмболия);;

- для лечения тромбоза в венах нижних конечностей (тромбов глубоких вен (ТГВ), которые также могут смещаться с током крови и вызывать закупорку сосудов легких (тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА)), а также для профилактики повторных ТГВ и ТЭЛА.

Дети

Препарат Ксилтесс® применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг:

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 повторных 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 повторной 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..

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 значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение);
- если у Вас есть травмы или состояния, сопровождающиеся увеличенным риском большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование 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 серьезные нарушения 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 случаев перехода с другого антикоагулянта на ривароксабан и наоборот, с ривароксабана на другой антикоагулянт, а также использования нефракционированного гепарина для предотвращения закупорки катетера, установленного в вену или артерию;
- если у Вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);
- 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®. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача перед приемом препарата Ксилтесс®, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- 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 это может повысить количество лекарственного препарата в организме;
 - Вы принимаете противогрибковые препараты системного действия (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир);

- 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®»);
- Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина;
- если у Вас нарушение свертываемости крови (врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям);
- если у Вас высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
- если у Вас заболевание желудочно-кишечного тракта без язвы, которое может привести к кровотечению (такое как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (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 деформированы и расширены (бронхоэктазия), или легочное кровотечение в прошлом;
- 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 оценил Ваше состояние как нестабильное, либо Вам проводится другое запланированное лечение (тромболизис) или хирургическая процедура (тромбэктомия) с целью удаления тромба из легких.

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.

Кожные реакции

Реакция в большинстве случаев начинается в течение первых недель лечения.

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® (см. раздел 4).

Пожилой возраст

Риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

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);
- дронедарон (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 (растительный препарат, применяемый 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.

Беременность

Не принимайте препарат Ксилтесс®, если Вы беременны. 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.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ксилтесс®, если Вы кормите грудью.

Данные, полученные у животных, показывают, что препарат проникает в грудное молоко.

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

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Ксилтесс® не влияет на способность к зачатию у самцов и самок крыс. Специальных исследований влияния препарата на способность к зачатию у человека не проводилось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ксилтесс® может вызывать головокружение и обморок (см. раздел 4). 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

Взрослые

- 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 восстановления кровотока кровеносных сосудов сердца, называемой чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) 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. Если у Вас есть заболевание почек, лечащий врач может назначить 1 таблетку Ксилтесс® 10 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 (тромбоза глубоких вен – ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также для предупреждения повторного образования ТГВ/ТЭЛА

Рекомендуемая доза для взрослых – по 1 таблетке 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель. После первых трех недель 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 1 таблетка 10 мг один раз в день или 1 таблетка 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, если риск кровотечения выше, чем риск образования повторных ТГВ/ТЭЛА.

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

Применение у детей и подростков Лечение препаратом Ксилтесс® у детей и подростков в возрасте до 18 лет должно быть начато после предварительного лечения инъекционными антикоагулянтами длительностью не менее, чем 5 дней.

Доза препарата Ксилтесс® для детей и подростков в возрасте до 18 лет зависит от массы тела и будет рассчитана лечащим врачом:

- Дети и подростки с массой тела от 30 кг до 50 кг: рекомендуемая доза – 1 таблетка 15 мг один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- Дети и подростки с массой 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. **Никогда не увеличивайте дозу самостоятельно.** Лечащий врач увеличит дозу, если это будет необходимо.

Путь и (или) способ введения

Взрослые

Внутрь. Принимайте препарат Ксилтесс® в дозе 15 мг или 20 мг во время приема пищи, запивая водой или соком.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, обсудите с врачом другие способы приема препарата Ксилтесс®. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом. После приема полученной смеси следует сразу принять пищу.

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

Дети с массой тела не менее 30 кг

Давайте Вашему ребенку препарат во время приема пищи, в одно и то же время каждый день, запивая жидкостью. Пожалуйста, осмотрите ребенка, чтобы убедиться, что он принял полную дозу.

Если у ребенка начинается рвота:

- в течение менее 30 минут после приема дозы, необходим прием новой дозы;
- позднее 30 минут после приема дозы, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть получена по расписанию.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки.

Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, следует использовать препарат ривароксабана в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.

Если суспензия для приема внутрь не доступна сразу, когда назначен ривароксабан в дозировке 15 мг или 20 мг, таблетки 15 мг или 20 мг можно измельчить и смешать ее с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Врач также может ввести измельченную таблетку через зонд для кормления, если это необходимо.

Продолжительность лечения

Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач.

Взрослые

Принимайте препарат Ксарелто® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

Дети и подростки

Продолжительность лечения препаратом Ксилтесс® у детей и подростков – по крайней мере 3 месяца. Длительность лечения может быть увеличена лечащим врачом до 12 месяцев при необходимости. Необходимость дальнейшего лечения определяется 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®

Взрослые

- При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии

Если Вы пропустили прием таблетки, примите ее сразу, как вспомнили об этом. Примите следующую таблетку на следующий день, затем продолжайте прием по 1 таблетке в день как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

- Для лечения ТГВ/ТЭЛА или профилактики повторных ТГВ/ТЭЛА

- Если Вы пропустили прием таблетки при режиме дозирования 15 мг два раза в день (день 1–21), примите таблетку сразу, как вспомнили об этом. В данном случае две таблетки 15 мг могут быть приняты в один прием. На следующий день продолжайте принимать таблетки 15 мг два раза в день как обычно.
- Если Вы пропустили прием таблетки при режиме дозирования один раз в день, примите ее сразу, как вспомнили об этом. Примите следующую таблетку на следующий день, затем продолжайте прием по 1 таблетке в день как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Дети и подростки

Если Ваш ребенок пропустил прием, дайте ему таблетку как можно быстрее после того, как это заметили, но только в этот же день. Если это невозможно, пропустите эту дозу и продолжайте прием со следующей дозы в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

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.

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) – признаки внутримозговых и внутричерепных кровоизлияний (головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, угнетение сознания, скованность затылочных мышц). **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, поражение слизистых оболочек, например во рту или в глазах, 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 системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Ксилтесс®.

• **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 вставании);
- 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 крови);
- кожный зуд (включая нечастые случаи зуда по всему телу);
- кожная сыпь;
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- кровотечение из уrogenитального тракта (мочевыводящих путей или половой системы), включая кровь в моче (гематурия) и обильное менструальное кровотечение (меноррагия);
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом), включая 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 (слабость, усталость);
- кровотечение после медицинской процедуры, включая анемию после операции и кровотечение из раны);
- скопление крови в тканях или полости тела (гематома, синяк)
- 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, вызывающий боль и отек);
- 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);

- скопление крови (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.
- почечное кровотечение, иногда с присутствием крови в моче, приводящее к неспособности почек работать должным образом (нефропатия, ассоциированная с приемом антикоагулянтов).

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);

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

- 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-телекоммуникационной 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, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374-60) 830073-1012, 1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <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 ривароксана.

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 ривароксана.

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, этаж 13, блок В.

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: +374-10574509.

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/>.

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. 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 образования тромбов в венах (венозной тромбоэмболии (ВТЭ)) у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;

- профилактики повторного образования тромбов в глубоких венах (рецидивов тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА)) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

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.

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);
- у Вас значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения и желудочно-кишечные кровотечения);
- 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);
- 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

(при переходе с ривароксабана или на ривароксабан), или когда гепарины применяют в низких дозах для поддержания проходимости венозного или артериального катетера;

- у Вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);
- 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 ситуациях:
 - если у Вас заболевание почек тяжелой или средней степени тяжести (клиренс креатинина от 15 до 49 мл/мин), поскольку это может повысить количество лекарственного препарата в организме. ;
 - если Вы принимаете другие препараты для предотвращения 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;
 - если Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (см. пункт «Другие препараты и препарат Ксилтесс®»);
 - если у Вас нарушение свертываемости крови (врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям);
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевание желудочно-кишечного тракта без язвы, которое может привести к кровотечению (такое как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

- (заболевание, при котором соляная кислота из желудка попадает в пищевод), или опухоль желудка или кишечника, или мочеполовых путей;
- если у Вас сосудистые нарушения сетчатки глаза (сосудистая ретинопатия);
 - если у Вас заболевание легких, при котором бронхи деформированы и расширены (бронхоэктазия), или легочное кровотечение в прошлом;
 - 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);
 - если Ваш лечащий врач оценил Ваше состояние как нестабильное, 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.

Кожные реакции

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 прекратите прием препарата Ксилтесс® (см. раздел 4).

Пожилой возраст

Риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

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, флуконазол, 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 (растительный препарат 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.

Беременность

Не принимайте препарат Ксилтесс®, если Вы беременны. Женщинам, способным забеременеть, 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.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ксилтесс®, если Вы кормите грудью.

Данные, полученные на экспериментальных животных, показывают, что препарат проникает в грудное молоко.

.

Посоветуйтесь с лечащим врачом, он примет решение об отмене грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Ксилтесс®.

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Ксилтесс® не влияет на способность к зачатию у самцов и самок крыс. Специальных исследований влияния препарата на способность к зачатию у человека не проводилось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ксилтесс® может вызывать головокружение и обморок (см. раздел 4). 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 (венозная тромбоэмболия, ВТЭ) 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, ТГВ) и в кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) 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® каждый день, 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, желательно 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. 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,
- длительность терапии после обширного хирургического вмешательства на коленном суставе обычно составляет 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 затем продолжайте прием по 1 таблетке в день как обычно. **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) – признаки внутримозговых и внутричерепных кровоизлияний (головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, угнетение сознания, скованность затылочных мышц). **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 10 000) – тяжелые формы кожных реакций, симптомы которых могут включать высыпания на коже с волдырями, поражение слизистых оболочек, например во рту или в глазах, 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 10 000) – лекарственная реакция, вызывающая сыпь, повышение температуры тела, воспаление внутренних органов, изменения в анализе крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Ксилтесс®.

- **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 10 000) – 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 крови);
- кожный зуд (включая нечастые случаи зуда по всему телу);
- кожная сыпь;
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- кровотечение из уrogenитального тракта (мочевыводящих путей или половой системы), включая кровь в моче (гематурия) и обильное менструальное кровотечение (меноррагия);

- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом), включая 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 (слабость, усталость);
- кровотечение после медицинской процедуры (включая анемию после операции и кровотечение из раны);
- кровоизлияние в ткани или полости тела (гематома, синяк);
- выделение крови или жидкости из 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, вызывающий боль и отек);
- 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);
- скопление крови (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 10 000):

- эозинофильная пневмония (заболевание, при котором происходит накопление эозинофилов — одного из типов белых клеток крови в легочных альвеолах (пузырьках))

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.
- почечное кровотечение, иногда с присутствием крови в моче, приводящее к неспособности почек работать должным образом (нефропатия, ассоциированная с приемом антикоагулянтов).

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-телекоммуникационной 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, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242–00–29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374–60) 830073–1012, 1013

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <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 (уничтожать) 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 ривароксана.

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, этаж 13, блок В.

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: +374–10574509.

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/>.