

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
Риваксоред, 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(Ривароксабан)

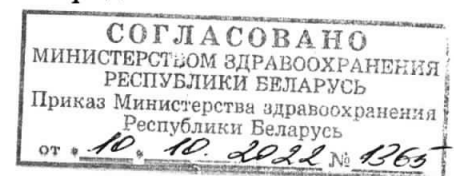
▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 данного 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Риваксоред, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Риваксоред.
3. Применение препарата Риваксоред.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Риваксоред.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИВАКСОРЕД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Риваксоред содержит действующее вещество ривароксабан и применяется у взрослых для:

-профилактики образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава. Ваш врач назначил вам этот препарат, потому что после операции у вас повышается риск образования тромбов.

-лечения тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также профилактика повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких.

Риваксоред принадлежит к группе препаратов, называемых антитромботическими средствами. Он блокирует фактор свертывания крови (фактор Ха) и тем самым уменьшает склонность крови к образованию тромбов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИВАКСОРЕД

Не применяйте данный препарат:

если вам нет 18 лет;

- если у вас аллергия на ривароксабан или на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка- вкладыша);
- если у вас сильное кровотечение;
- если у вас заболевания или состояния, при котором увеличивается риск возникновения сильного кровотечения (например, язва желудка, травма головы или кровоизлияние в мозг, недавно перенесенная операция на головном мозге или глазах);
- если вы принимаете лекарственные препараты для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), за исключением случаев смены терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер, чтобы держать его работающим;
- если у вас заболевание печени, которое приводит к повышенному риску кровотечения;
- если вы беременны или кормите грудью

Не принимайте препарат Риваксоред и сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного выше имеет к вам отношение.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Риваксоред проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Риваксоред

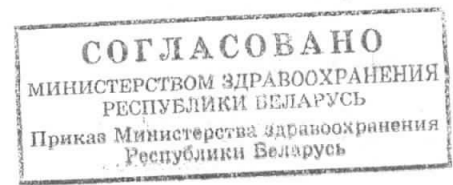
- в случае повышенного риска кровотечения, что может иметь место при:
 - тяжелом заболевании почек, так как функция почек может повлиять на количество лекарственного препарата, действующего в организме
 - приеме других лекарственных препаратов для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при смене терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриартериальный катетер, чтобы держать его проходимым (см. подраздел «Другие препараты и препарат Риваксоред»)
 - нарушениях свертываемости крови
 - очень высоком артериальном давлении, не контролируемым приемом лекарственных препаратов
 - заболеваниях желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка, или воспаление пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочный сок попадает в пищевод) или опухолях, расположенных в желудке или кишечнике, половых или мочевыводящих путях
 - наличии проблем с кровеносными сосудами в сетчатке глаз (ретинопатия)
 - заболевании легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или наличии в анамнезе легочного кровотечения
 - при наличии искусственного сердечного клапана
 - если ваш врач определит, что ваше кровяное давление нестабильно, либо планируется другое лечение или хирургическая процедура по удалению тромба из легких
 - при наличии заболевания, называемого антифосфолипидным синдромом (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов) необходимо сообщить об этом лечащему врачу, который

04.08.2022

примет решение об изменении схемы лечения.

9225 - 2022

НД РБ



Если что-либо из перечисленного выше имеет к вам отношение, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Риваксоред. Лечащий врач решит, следует ли вам принимать этот лекарственный препарат, а также есть ли необходимость в более пристальном наблюдении.

Если Вам требуется проведение операции

- очень важно принимать препарат Риваксоред до и после операции точно в то время, которое вам назначил врач
- если операция подразумевает введение катетера или инъекции в позвоночник (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или уменьшения боли):
 - очень важно принимать препарат Риваксоред до и после инъекции или удаления катетера точно в назначенное врачом время
 - немедленно сообщите лечащему врачу в случае появления онемения или слабости в ногах, проблем с кишечником или мочевым пузырем после окончания действия анестезии, так как в этом случае требуется срочная медицинская помощь.

Дети и подростки

Препарат Риваксоред **не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.** Информация о его применении в данной возрастной группе является недостаточной.

Другие препараты и препарат Риваксоред

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Если вы принимаете:

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), кроме случаев, когда они применяются только путем нанесения на кожу;
- таблетки кетоконазола, используются для лечения синдрома Кушинга (заболевание, при котором организм производит избыточное количество кортизола);
- некоторые антибактериальные препараты (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа (например, ритонавир);
- другие лекарственные препараты для снижения свертывания крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол, прасугрел и тикагрелор);
- 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/серотонина-норэпинефрина).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать препарат Риваксоред, поскольку эффект Риваксореда может быть усилен. Ваш врач примет решение, следует ли вам принимать препарат

Риваксоред и требуется ли вам более тщательное наблюдение.

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

Если вы принимаете:

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- зверобой (*Hypericum perforatum*), растительный лекарственный препарат, используемый при депрессии;
- рифампицин, антибиотик;

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать препарат Риваксоред, потому что эффект Риваксоред может быть уменьшен. Ваш врач примет решение, следует ли вам принимать препарат Риваксоред и требуется ли вам более тщательное наблюдение.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не принимайте Риваксоред, если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность.

Если существует вероятность наступления беременности, то используйте надежные препараты контрацепции во время приема препарата Риваксоред. Если вы забеременели во время приема данного препарата, немедленно прекратите принимать препарат и сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о выборе схемы терапии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В ходе приема препарата Риваксоред вы можете почувствовать головокружение или в редких случаях обморочное состояние. Если это происходит, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Во время приема препарата Риваксоред вы можете почувствовать головокружение (частые нежелательные реакции) или обморочное состояние (редкие нежелательные реакции) (см. Раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). При наличии вышеуказанных симптомов не управляйте транспортными средствами и механизмами.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Риваксоред содержит лактозу. Если вам сказали, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИВАКСОРЕД

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

04.08.2022

НДРБ

9225 - 2022



Рекомендуемая доза

- Для профилактики образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку Риваксоред 10 мг один раз в день.

- Для лечения тромбов в венах ног и кровеносных сосудах легких, а также профилактики повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких

После лечения тромбоза в течение как минимум 6 месяцев, рекомендуемая доза составляет 1 таблетку 10 мг один раз в день или 1 таблетку 20 мг один раз в день. Ваш врач назначил вам Риваксоред в дозе 10 мг один раз в день.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если вам трудно проглотить таблетку целиком, проконсультируйтесь с лечащим врачом о других способах приема препарата Риваксоред. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

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

Когда начинать прием препарата

Принимайте препарат каждый день, пока врач не скажет вам прекратить прием.

Старайтесь принимать препарат каждый день в одно и то же время.

Ваш врач примет решение о продолжительности лечения.

Для профилактики образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава:

Примите первую дозу препарата через 6-10 часов после операции.

Если у Вас была серьезная операция на бедре, принимайте препарат в течение 5 недель. Если у Вас была серьезная операция на коленном суставе, принимайте препарат в течение 2 недель.

Если вы приняли препарата Риваксоред больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае приема дозы препарата, превышающей назначенную. Прием слишком большой дозы препарата Риваксоред увеличивает риск кровотечения.

Если вы забыли принять препарат Риваксоред

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать таблетку один раз в день как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Риваксоред

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

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, препарат Риваксоред может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как и другие аналогичные лекарственные препараты для уменьшения образования тромбов, препарат Риваксоред может вызвать потенциально опасное для жизни кровотечение. Обильное кровотечение может привести к резкому снижению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть неявным.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у вас наблюдаются какие-либо из нежелательные реакции, перечисленные ниже:

• **Признаки кровотечения:**

- кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и скованность шеи);

Необходима серьезная неотложная медицинская помощь. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!

- длительное или обильное кровотечение;
- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, отечность неизвестного происхождения, одышка, боль в груди или стенокардия. Лечащий врач может принять решение о более тщательном наблюдении или об изменении способа лечения.

• **Признаки тяжелых кожных реакций:**

- интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражение слизистых оболочек, например, полости рта или глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);
- реакция на лекарственный препарат, которая вызывает сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, нарушения со стороны крови и системные заболевания (DRESS синдром).

Эти нежелательные реакции возникают очень редко (не более чем у 1 из 10000 человек).

• **Признаки тяжелых аллергических реакций:**

- отечность лица, губ, рта, языка или горла; затрудненное глотание; крапивница и затрудненное дыхание; резкое падение артериального давления.

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, возникают не более чем у 1 человека из 10000) и нечасто (отек Квинке и аллергический отек; возникают не более чем у 1 человека из 100).

Общий список возможных нежелательных реакций

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

- уменьшение количества эритроцитов, что может сделать кожу бледной и вызвать слабость или одышку
- кровотечение в желудке или кишечнике, уrogenитальное кровотечение (включая наличие крови в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву)

04.08.2022

НД РБ

9225 - 2022



- кровотечение в ткани или полости тела (гематома, кровоподтек)
- кашель с кровью
- кровотечение из кожных покровов или подкожных тканей
- кровотечение после операции
- вытекание крови или жидкости из послеоперационной раны
- отечность конечностей
- боль в конечностях
- нарушение функции почек (может быть выявлено по анализам, проведенным лечащим врачом)
- повышенная температура
- боль в животе, расстройство желудка, рвота, тошнота, запор, диарея
- низкое артериальное давление (симптомы могут заключаться в головокружении или обмороке при подъеме)
- общая слабость, утомляемость, головная боль, головокружение
- сыпь, кожный зуд
- повышение уровня некоторых ферментов печени, наблюдаемое в анализах крови;

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

- кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и отечность
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, которые способствуют свертыванию крови)
- аллергические реакции, в том числе со стороны кожи
- нарушение функции печени (может быть выявлено по анализам крови, проведенным лечащим врачом)
- повышение уровня билирубина, некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, или увеличение количества тромбоцитов, выявленные по анализам крови
- обморок
- плохое самочувствие
- учащенное сердцебиение
- сухость в рту
- крапивница;

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

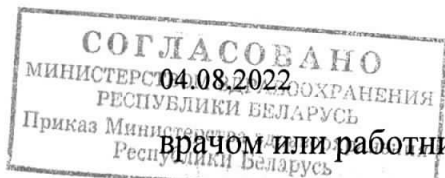
- кровоизлияние в мышцы
- холестаз (снижение выведения желчи), гепатит, включая гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, включая поражение печени)
- пожелтение кожи и глаз (желтуха)
- локализованный отек
- скопление крови (гематома) в паховой области как осложнение кардиопродуры, когда катетер вводится в артерию в ногу (псевдоаневризма);

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных).

- почечная недостаточность после сильного кровотечения
- повышенное тканевое 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



НД РБ

9225 - 2022

врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИВАКСОРЕД

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Спросите у работника аптеки, как утилизировать препарат, который вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Риваксоред содержит:

Действующим веществом является ривароксабан. Каждая таблетка препарата Риваксоред содержит 10 мг ривароксабана.

Прочими вспомогательными веществами являются:

целлюлоза микрокристаллическая

лактозы моногидрат

натрия кроскармеллоза

гипромеллоза 5сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910)

магния стеарат

натрия лаурилсульфат

состав оболочки: гипромеллоза 15 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910),

титана диоксид (E171), макрогол 4000, железа (III) оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Риваксоред и содержимое упаковки

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке (ПВХ-ПВДХ/алюминий). По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок с 10 таблетками вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «10» на одной стороне и гладкие на другой.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., 8-2-337, Роад №3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад, Индия.

Тел. +91 40 49002900

Факс. + 91 40 49002999

Адрес электронной почты: mail@drreddys.com

Производитель

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

04.08.2022

9225 - 2022



Производственная площадка – II, Участок № 42, 45 и 46,
Деревня Бачупалли, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Штат
Телангана.

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

Республика Беларусь

Представительство компании «Dr. Reddy's Laboratories Limited» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53.

Тел. +37517-336-17-24

Факс +37517-336-17-24

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://www.rceth.by/>).