

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
Риваксоред, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Риваксоред, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

(Ривароксабан)

НД РБ

9550 - 2021

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 приемом препарата Риваксоред.
3. Прием 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 принадлежит к группе препаратов, называемых антитромботическими средствами. Он блокирует фактор свертывания крови (фактор Ха) и таким образом уменьшает способность крови к свертыванию, защищая таким образом от образования тромбов.

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

- профилактики инсульта и системной эмболии у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения с одним или несколькими факторами риска, такими как застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, возраст >75 лет, сахарный диабет, перенесенный инсульт или транзиторная ишемическая атака.
- лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), и профилактики рецидива ТГВ и ТЭЛА у взрослых.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РИВАКСОРЕД

Не принимайте 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, аписксабан 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 приемом 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, аписксабан 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 опухоли;
 - 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.
 - Если у вас антифосфолипидный синдром.

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):

05.10.2022

НД РБ



- 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);
- дронедазон (антиаритмический препарат);
- 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 продырявленный (*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 препарата Риваксореда 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 препарат 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.

Управление транспортными средствами и работа с 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.

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. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РИВАКСОРЕД

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

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет:

-для предотвращения образования тромбов в кровеносных сосудах головного мозга (инсульт) и других сосудах (системная эмболия): 1 таблетка (20 мг) 1 раз в сутки.

При наличии проблем с почками дозу можно уменьшить до одной таблетки 15 мг 1 раз в сутки.

Если вам необходимо проведение процедуры для лечения закупорки кровеносных сосудов сердца (чрескожное коронарное вмешательство-ЧКВ с введением стента), существует ограниченное количество данных для снижения дозы до одной таблетки 15 мг 1 раз в день (или до одной таблетки 10 мг 1 раз в день в случае, если ваши почки не работают должным образом) в дополнение к антитромбоцитарной терапии, например, препаратом клопидогрел.

-для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких, а также для предотвращения повторного образования тромбов: 1 таблетка (15 мг) 2 раза в день в течение первых 3 недель лечения, затем для продолжения терапии- 1 таблетка (20 мг) 1 раз в день.

Через, минимум, 6 месяцев лечения состояния, при котором образуются тромбы, ваш врач может решить продолжить лечение либо по 1 таблетке 10 мг один раз в день, либо по 1 таблетке 20 мг один раз в день.

Если у вас есть проблемы с почками, и вы принимаете одну таблетку 20 мг один раз в день, ваш врач может решить уменьшить дозу для лечения через 3 недели до одной таблетки 15 мг один раз в день, если риск кровотечения превышает риск образования нового тромба.

Дети и подростки

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

Способ применения

Принимайте препарат регулярно до его отмены лечащим врачом. Лечащий врач примет решение о продолжительности лечения.

Для облегчения запоминания времени приема лекарственного препарата старайтесь принимать препарат каждый день в одно и то же время.

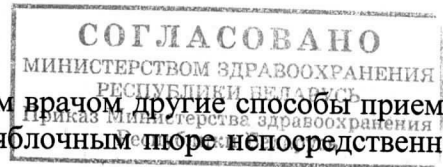
Для приема внутрь.

Принимайте Риваксоред во время приема пищи.

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

05.10.2022

9550 - 2021



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 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 принимаете по 1 таблетке (15 мг) 2 раза в день и пропустили прием, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более двух таблеток по 15 мг в день. Если вы забыли принять дозу, вы можете принять 2 таблетки по 15 мг одновременно, чтобы обеспечить поступление суточной дозы (30 мг). На следующий день следует продолжить прием по 1 таблетке (15 мг) 2 раза в день.

-если вы принимаете 1 таблетку (20 мг) 1 раз в день или 1 таблетку (15 мг) 1 раз в день и пропустили прием, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более одной таблетки в день, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать по 1 таблетке (20 мг) 1 раз в день.

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 вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех.

Как и другие аналогичные лекарственные препараты (анти тромботические средства), препарат Риваксоред может вызывать кровотечение, которое потенциально может стать опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть не явным.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком кровотечения

Немедленно сообщите врачу, если у вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- длительное или обильное кровотечение;
- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, отечность неизвестного происхождения, одышка, боль в груди или стенокардия, которые могут являться признаком кровотечения.

Лечащий врач может принять решение о более пристальном наблюдении или об изменении способа лечения.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелой кожной реакции

Немедленно сообщите врачу, если у вас наблюдаются такие кожные реакции, как:

- распространение интенсивной кожной сыпи, волдырей или поражений слизистых оболочек, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз). Эта нежелательная реакция возникает очень редко (не более чем у 1 человека из 10000);
- лекарственная реакция, которая вызывает сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные заболевания (DRESS синдром). Эта нежелательная реакция возникает очень редко (не более чем у 1 человека из 10000).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
05.10.2022
Приказ Министерства здравоохранения

НД РБ

9550 - 2021

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаком тяжелых аллергических реакций

Немедленно сообщите врачу, если у вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- отечность лица, губ, рта, языка или горла; затрудненное глотание, крапивница и затрудненное дыхание; резкое падение артериального давления. Эти нежелательные 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, урогенитальное кровотечение (включая наличие крови в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву)
- 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 и недостаток энергии (включая утомляемость и астению), 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 аллергические реакции 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

05.10.2022

- холестаза (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 кардиооперации, когда катетер вводится в артерию в ногу (псевдоаневризма).



9550 - 2021

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- анафилактические реакции, включая анафилактический шок
- синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз, DRESS синдром (серьезная кожная и системная аллергическая реакция на применение лекарственного препарата).

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 (компартмент-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 и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИВАКСОРЕД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25 °C.

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 15 мг или 20 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), тальк (для оболочки 20 мг).

05.10.2022
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РЪ

9550 - 2021

Внешний вид препарата Риваксored и содержимое упаковки

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ-ПВДХ/алюминий). По 2 контурные ячейковые упаковки с 14 таблетками вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
15мг: круглые двояковыпуклые таблетки красного цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «15» на одной стороне и гладкие на другой.
20мг: круглые двояковыпуклые таблетки темно-красного цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «20» на одной стороне и гладкие на другой.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Индия

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

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/>).