



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ривароксабан ФТ, 15 мг, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ривароксабан

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

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что представляет собой лекарственный препарат Ривароксабан ФТ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Ривароксабан ФТ содержит в качестве действующего вещества ривароксабан, который относится к антитромботическим лекарственным препаратам. Блокируя фактор свертывания крови (Ха фактор), ривароксабан приводит к подавлению как образования тромбина, так и формирования тромбов.

У взрослых препарат Ривароксабан ФТ применяется для:

- предотвращения образования тромбов в мозге (профилактика инсульта) и других кровеносных сосудах при неклапанной фибрилляции предсердий (форма нерегулярного сердечного ритма);
- лечения тромбозов глубоких вен конечностей (обычно это область голени или бедра) или таза (тромбоза глубоких вен – ТГВ) и закупорки тромбом одной или более артерий в легких (тромбоэмболии легочной артерии – ТЭЛА), а также для профилактики рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Препарат Ривароксабан ФТ применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела 30 кг и более для лечения тромбозов и предотвращения повторного образования тромбов в венах или кровеносных сосудах легких, после не менее 5 дней

первоначального лечения инъекционными препаратами, используемыми для лечения тромбозов.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ривароксабан ФТ

Не принимайте лекарственный препарат Ривароксабан ФТ:

- если у Вас повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- при сильном кровотечении;
- если у Вас имеется нарушение или состояние, считающееся значимым фактором риска массивного кровотечения, такое как имеющаяся или недавно имевшая место язва желудочно-кишечного тракта, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавно перенесенная травма головного мозга или повреждение спинного мозга, недавняя операция на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, установленное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, аномалия развития сосудов, сосудистые аневризмы (выпячивание стенки) или патология крупных сосудов спинного или головного мозга;
- если у Вас принимаете любые другие антикоагулянты, например, нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (эноксапарин, дальтепарин и т.д.), производные гепарина (фондапаринукс и т.д.), пероральные антикоагулянты (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и т.д.), за исключением особых обстоятельств при смене антикоагулянтной терапии или при введении гепарина через венозную или артериальную магистраль, чтобы она оставалась открытой;
- если у Вас имеется заболевание печени, которое приводит к повышенному риску кровотечения;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Не принимайте препарат Ривароксабан ФТ и сообщите врачу, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением лекарственного препарата Ривароксабан ФТ:

- если у Вас **повышенный риск возникновения кровотечения, что может иметь место в таких ситуациях как:**
 - **умеренное или тяжелое нарушение функции почек**, что может повлиять на концентрацию препарата в Вашем организме;
 - если Вы принимаете другие препараты для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин) при смене антикоагулянтной терапии или при введении гепарина через венозную или артериальную магистраль, чтобы она оставалась открытой (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ривароксабан ФТ»);
 - **нарушения свертываемости крови;**
 - **очень высокое артериальное давление**, которое не контролируется лечением;
 - заболевания желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка, или воспаление пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочная кислота попадает в пищевод);
 - **проблема с кровеносными сосудами глаз** (сосудистая ретинопатия);
 - заболевание легких, при котором Ваши бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или случаи кровотечения из легкого в прошлом;

- если у Вас искусственный клапан сердца;
- если у Вас диагностировано такое заболевание как антифосфолипидный синдромом (нарушение иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов);
- если у Вас нестабильное артериальное давление, либо Вам планируется другое лечение или хирургическая процедура по удалению тромба из легких.

Если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом своему врачу до начала приема препарата. Ваш врач примет решение о возможности лечения данным препаратом и необходимости более тщательного наблюдения.

Если Вам запланирована операция

- Очень важно принимать препарат Ривароксабан ФТ до и после операции строго в указанное врачом время.
- Если во время операции Вам ставили катетер или делали инъекцию в позвоночник (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или для уменьшения боли):
 - принимайте препарат Ривароксабан ФТ строго в указанное врачом время;
 - немедленно сообщите своему врачу, если после окончания анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах или проблемы с кишечником или мочевым пузырем, так как в этом случае необходима срочная медицинская помощь.

Дети и подростки

Препарат Ривароксабан ФТ **не рекомендуется принимать детям с массой тела менее 30 кг.**

Нет достаточной информации о применении препарата у детей и подростков по показаниям для взрослых.

Другие лекарственные препараты и препарат Ривароксабан ФТ

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применить какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кетоконазол), кроме тех, которые наносятся только на кожу;
- 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);
- 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 Ривароксабан ФТ, поскольку эффект ривароксана может быть усилен. Ваш врач примет решение о возможности лечения данным препаратом и необходимости более тщательного наблюдения.

Если Ваш врач считает, что у Вас повышенный риск развития язвы желудка или кишечника, он также может назначить препараты для профилактики язвенной болезни.

Сообщите врачу, 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 Ривароксабан ФТ, поскольку эффект ривароксабана может быть уменьшен. Ваш врач примет решение о возможности лечения данным препаратом и необходимости более тщательного наблюдения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Ривароксабан ФТ во время беременности или кормления грудью. Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные противозачаточные средства во время приема препарата Ривароксабан ФТ. Если Вы забеременели во время приема этого препарата, немедленно сообщите об этом врачу, который будет принимать решение о дальнейшем лечении.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ривароксабан ФТ может вызвать головокружение (частая нежелательная реакция) или обморок (нечастая нежелательная реакция) (см. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с другими механизмами, если у Вас проявляются данные симптомы.

Вспомогательные вещества

Препарат Ривароксабан ФТ содержит лактозу моногидрат. Если Ваш врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного препарата Ривароксабан ФТ.

3. Как применять лекарственный препарат Ривароксабан ФТ

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

Рекомендуемые дозы

Взрослые

- Для предотвращения образования тромбов в мозге (профилактика инсульта) и других кровеносных сосудах: рекомендуемая доза составляет **Ривароксабан ФТ 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки**.
Если у Вас есть заболевания почек, врач может уменьшить дозу до **1 таблетки 15 мг 1 раз в сутки**.
Если вам предстоит процедура, называемая чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) с установкой стента (устранение закупорки кровеносных сосудов в сердце), Ваш врач подберет подходящую дозу препарата.
- Для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также для предотвращения повторного образования тромбов:
1 таблетка 15 мг 2 раза в сутки в первые 3 недели. С 4 недели рекомендуемая доза – **1 таблетка 20 мг 1 раз в сутки**. По истечении 6 месяцев лечения Ваш врач может уменьшить дозу до **1 таблетки 10 мг 1 раз в сутки**, либо оставить предыдущее лечение: **1 таблетка 20 мг 1 раз в сутки**.

Если у Вас есть заболевания почек и вы принимаете **1 таблетку препарата Ривароксабан ФТ 20 мг 1 раз в сутки**, Ваш врач может через 3 недели снизить дозу до **1 таблетки 15 мг 1 раз в сутки**, если риск кровотечения выше, чем риск образования еще одного тромба.

Дети и подростки:

Доза препарата Ривароксабан ФТ зависит от массы тела и будет рассчитана врачом.

- Рекомендуемая доза для детей и подростков с массой тела **от 30 кг до 50 кг** составляет **1 таблетка 15 мг 1 раз в сутки**.
- Рекомендуемая доза для детей и подростков с массой тела **свыше 50 кг** составляет **1 таблетка 20 мг 1 раз в сутки**.

Способ применения

Для приема внутрь. Проглотите таблетку, желательно запивая ее водой.

Препарат Ривароксабан ФТ 15 мг, 20 мг обязательно принимать только во время еды.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, необходимо измельчить таблетку и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед применением и принять внутрь. После приема этой смеси необходимо принять небольшое количество пищи.

При необходимости измельченную таблетку препарата Ривароксабан ФТ врач может вводить через желудочный зонд.

Запивайте каждую дозу препарата жидкостью (например, водой или соком) во время еды.

Принимайте таблетки каждый день примерно в одно и то же время.

Для родителей или лиц, осуществляющих уход: пожалуйста, убедитесь, что ребенок принял полную дозу. Поскольку доза зависит от массы тела, важно соблюдать график посещений врача, так как при изменении массы тела может потребоваться корректировка дозы.

Никогда не корректируйте дозу препарата самостоятельно. При необходимости врач скорректирует дозу.

Не делите таблетку на части, пытаясь обеспечить меньшую дозу.

Для предотвращения образования тромбов в мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах Вашего тела:

Если Ваш сердечный ритм необходимо привести в норму с помощью процедуры, называемой кардиоверсией, принимайте препарат Ривароксабан ФТ в указанное врачом время.

Если Вы выплюнули дозу или у Вас возникла рвота:

- менее чем через 30 минут после приема препарата: примите новую дозу;
 - если прошло больше 30 минут после приема препарата: не принимайте новую дозу.
- Примите следующую дозу препарата Ривароксабан ФТ в обычное время.

Если Вы применили большее количество препарата Ривароксабан ФТ, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Прием слишком большого количества ривароксабана повышает риск кровотечения.

Если Вы забыли применить Ривароксабан ФТ

Взрослые, дети и подростки:

Если Вы забыли принять препарат в обычное время (при приеме 1 таблетки 20 мг или 1 таблетки 15 мг 1 раз в сутки), не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую таблетку в обычное время.

Взрослые:



Если Вы принимаете 1 таблетку 15 мг 2 раза в сутки и пропустили прием, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более 2 таблеток по 15 мг в сутки. Если Вы забыли принять препарат, Вы можете принять 2 таблетки по 15 мг сразу, чтобы получить суточную дозу 30 мг. На следующий день продолжайте принимать по 1 таблетке 15 мг 2 раза в сутки.

Прекращение применения препарата Ривароксабан ФТ

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

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Ривароксабан ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу.

- Тяжелые нарушения со стороны иммунной системы:
 - ангионевротический отек (частота встречаемости нечасто – менее чем у 1 человека из 100) – отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
 - анафилактические реакции, включая анафилактический шок (частота встречаемости очень редко – менее чем у 1 человека из 10000) – тяжелая аллергическая реакция, при которой может наблюдаться резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс.
- Кровотечения:
 - кровоизлияние в мозг или внутрь черепа (частота встречаемости нечасто – менее чем у 1 человека из 100): симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и ригидность шеи);
 - желудочно-кишечное кровотечение, в том числе ректальное (частота встречаемости часто – менее чем у 1 человека из 10).
- Тяжелые кожные реакции (частота встречаемости очень редко – менее чем у 1 человека из 10000):
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражение слизистых оболочек ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любых участков кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
 - синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) – реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника).

Другие возможные нежелательные реакции



Общий перечень возможных нежелательных реакций, выявленных у взрослых, детей и подростков

Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- анемия (пониженный уровень эритроцитов и/или гемоглобина в крови);
- головокружение, головная боль;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву);
- гипотензия (пониженное артериальное давление), гематома;
- носовое кровотечение, кровохарканье;
- кровоточивость десен, боли в желудочно-кишечном тракте и брюшной полости, диспепсия (ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота), тошнота, запор, диарея, рвота;
- повышение уровня трансаминаз (ферменты печени, сердца, почек и мышц, повышенный уровень содержания которых в крови говорит об отмирании клеток этих органов);
- зуд (включая нечастые случаи генерализованного зуда), сыпь, экхимоз (кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку), кожное и подкожное кровоизлияние;
- боли в конечностях;
- кровотечение из мочеполовых путей (включая повышенный уровень крови в моче и обильную менструацию), почечная недостаточность (включая повышенный уровень креатинина и мочевины в крови);
- жар, периферический отек, общая слабость и недостаток энергии (включая утомляемость и астению [быстро наступающая усталость]);
- постпроцедурное кровотечение (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны), ушиб, раневая секреция.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- тромбоцитоз (в т.ч. повышенное количество тромбоцитов), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов);
- аллергическая реакция, аллергический дерматит, аллергический отек;
- обморок;
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- сухость во рту;
- печеночная недостаточность, повышение уровня билирубина, повышение уровня щелочной фосфатазы крови, повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы;
- крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний);
- гемартроз (кровоизлияние в полость сустава);
- плохое самочувствие (включая недомогание);
- повышенный уровень лактатдегидрогеназы, повышенный уровень липазы, повышенный уровень амилазы.



Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- желтуха, повышение уровня конъюгированного билирубина (с сопутствующим повышением уровня аланинаминотрансферазы либо без него), холестаз (нарушение оттока желчи), гепатит (включая гепатоцеллюлярное повреждение);
- кровоизлияние в мышцы;
- локализованный отек;
- сосудистая псевдоаневризма (скопление крови, которое образуется между двумя внешними слоями артерии).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- компартмент-синдром как осложнение кровотечения (увеличение давления на ткани, что приводит к развитию тканевой ишемии);
- почечная недостаточность/острая почечная недостаточность как осложнение кровотечения, способного привести к гипоперфузии (понижению кровоснабжения).

Нежелательные реакции, выявленные у детей и подростков

В целом, нежелательные реакции, наблюдаемые у детей и подростков, получавших лечение ривароксабаном, были схожи с теми, которые наблюдались у взрослых, и были преимущественно легкой или средней степени тяжести.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- лихорадка;
- носовое кровотечение;
- рвота.

Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение уровня билирубина (желчного пигмента);
- обильная менструация (меноррагия);
- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня связанного билирубина (желчного пигмента);

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Ривароксабан ФТ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Ривароксабан ФТ содержит в качестве действующего вещества ривароксабан.

Ривароксабан ФТ 15 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15,0 мг ривароксабана.

Ривароксабан ФТ 20 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20,0 мг ривароксабана.

Вспомогательные вещества: повидон (K30), кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат;
оболочка таблетки: колликоат IR, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), тальк.

Внешний вид лекарственного препарата Ривароксабан ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ривароксабан ФТ 15 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

Ривароксабан ФТ 20 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

