

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рикулатрон, 2,5 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. 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 Рикулатрон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рикулатрон.
3. Прием препарата Рикулатрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рикулатрон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рикулатрон и для чего его применяют

Препарат Рикулатрон содержит действующее вещество ривароксабан. Он относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), то есть лекарственным препаратам, которые блокируют образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

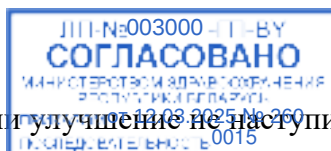
Показания к применению

Препарат Рикулатрон показан к применению у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше для:

- профилактики смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома, протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелом или тиклопидином;
- профилактики инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой.

Способ действия препарата Рикулатрон

Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактора Ха) и снижает образование тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Препарат Рикулатрон не подавляет активность тромбина и не воздействует на клетки крови, называемые тромбоцитами.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(последовательность 0014)

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рикунатрон

Противопоказания

Не принимайте препарат Рикунатрон

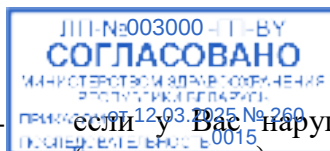
- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас обильное кровотечение;
- если у Вас есть заболевание, повышающее риск развития серьезного кровотечения (например, язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки, опухоль, травма или кровоизлияние в головной или спинной мозг, недавно перенесенная хирургическая операция на головном, спинном мозге или на глазах, аномалии сосудов или варикозные вены пищевода);
- если Вы принимаете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), за исключением случаев перехода с одного антикоагулянтного препарата на другой или случаев применения гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас острый коронарный синдром и ранее было кровоизлияние в головной мозг или тромбоз сосуда головного мозга (инсульт или микроинсульт);
- если у Вас ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий и ранее у Вас было кровоизлияние в головной мозг (инсульт) или закупорка мелких артерий, кровоснабжающих глубокие ткани головного мозга (лакунарный инсульт), или если у Вас был тромбоз сосуда головного мозга (ишемический, нелакунарный инсульт) в предыдущем месяце;
- если у Вас заболевание печени, которое сопровождается повышенным риском кровотечения;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рикунатрон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышен риск кровотечения, который может наблюдаться в следующих ситуациях:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, так как функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете другие лекарственные 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. раздел «Другие препараты и препарат Рикунатрон»);
 - если у Вас нарушение свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такие как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие заброса желудочного сока в пищевод (гастроэзофагеальной рефлюксной болезни);



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

- если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
- если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или легочное кровотечение в прошлом;
 - если Вы старше 75 лет;
 - если у Вас масса тела 60 кг или меньше;
 - если у Вас ишемическая болезнь сердца с клинически выраженной сердечной недостаточностью тяжелой степени;
 - если у Вас установлен искусственный клапан сердца;
 - если у Вас заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу; он примет решение о необходимости изменения лечения.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

- Очень важно принимать препарат Риккулатрон до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
- если во время хирургического вмешательства был установлен катетер или проведена пункция в область спинного мозга (например, для эпидуральной или спинальной анестезии, то есть обезболивания):
 - очень важно принимать препарат Риккулатрон до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
 - незамедлительно сообщите лечащему врачу, если по окончании анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах или заметите у себя нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря. В этом случае может потребоваться оказание неотложной помощи.

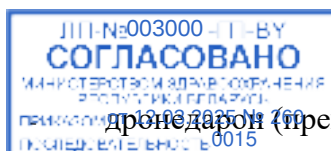
Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Риккулатрон у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Риккулатрон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- **Если Вы принимаете**
 - флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кетоконазол (лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций), кроме случаев, когда эти препараты наносятся только на кожу;
 - кларитромицин, эритромицин (лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций);
 - ритонавир (противовирусный препарат для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД));
 - эноксапарин, клопидогрел, варфарин, прасугрел, тикагрелор или другие препараты для уменьшения свертываемости крови (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - противовоспалительные и обезболивающие препараты, например, напроксен или ацетилсалициловую кислоту;



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

дринедарон (препарат для лечения нарушения ритма сердца),

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения депрессии).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Рикунатрон, поскольку действие препарата Рикунатрон может усиливаться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Если лечащий врач считает, что у Вас высок риск развития язвы желудка или кишечника, он также может назначить Вам профилактическое противоязвенное лечение.

- Если Вы принимаете

- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии);
- препараты зверобоя продырявленного (растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Рикунатрон, поскольку эффект препарата Рикунатрон может снизиться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Рикунатрон, если Вы беременны или кормите грудью. Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции, пока Вы принимаете препарат Рикунатрон. Если Вы забеременеете во время приема этого препарата, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, который решит, какое лечение Вам подходит.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рикунатрон может вызвать головокружение (часто) или обморок (нечасто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять автомобилем, ездить на велосипеде или работать с какими-либо инструментами или механизмами, если у Вас возникнут эти симптомы.

Препарат Рикунатрон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом этого лекарственного препарата.

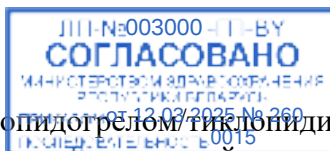
3. Прием препарата Рикунатрон

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 1 таблетку 2,5 мг два раза в сутки.

Препарат Рикунатрон не назначают отдельно, без других антитромботических препаратов. Лечащий врач также назначит Вам ацетилсалициловую кислоту (как правило, 75–100 мг в сутки) или комбинацию ацетилсалициловой кислоты с



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

клопидогрелом/тиклопидином (после острого коронарного синдрома) (75–100 мг в сутки ацетилсалициловой кислоты и 75 мг в сутки клопидогрела или стандартную суточную дозу тиклопидина).

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат Рикунатрон каждый день в одно и то же время суток (например, 1 таблетку утром и 1 таблетку вечером) независимо от приема пищи.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у лечащего врача другие способы приема препарата Рикунатрон. Таблетку препарата Рикунатрон 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 применения

Лечение препаратом Рикунатрон следует начинать как можно раньше после стабилизации Вашего состояния при остром коронарном синдроме (включая процедуры реваскуляризации), но не ранее чем через 24 часа после госпитализации. При этом парентеральное (инъекционное) введение антикоагулянтов обычно прекращается.

Если Вам диагностировали ишемическую болезнь сердца или заболевание периферических артерий, лечащий врач сообщит Вам, когда начинать прием препарата Рикунатрон.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Если Вы приняли препарата Рикунатрон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Рикунатрон, незамедлительно обратитесь к врачу. Превышение рекомендуемой дозы препарата Рикунатрон повышает риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Рикунатрон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата. Если Вы пропустили прием, примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Рикунатрон

Принимайте препарат Рикунатрон регулярно и до тех пор, пока его продолжает назначать лечащий врач.

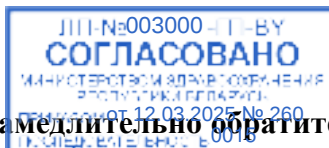
Не прекращайте прием препарата Рикунатрон без обсуждения с лечащим врачом. Если Вы прекратите принимать препарат, у Вас может увеличиться риск повторного инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие подобные лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов, препарат Рикунатрон может вызвать кровотечение (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10), которое может быть потенциально опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.



Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Признаки кровотечения

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – головная боль, слабость с одной стороны тела, рвота, судороги, нарушение сознания и скованность затылочных мышц (возможные признаки внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния). **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) – распространение интенсивной кожной сыпи, появление пузырей или поражения слизистой оболочки, например, полости рта или глаз (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 общее недомогание (DRESS-синдром).

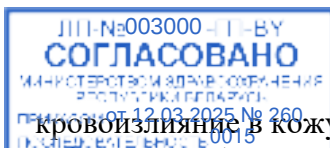
Признаки тяжелых аллергических реакций

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – отек лица, губ, рта, языка или горла; затруднение глотания; крапивница и затруднение дыхания (ангионевротический или 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 нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов ривароксабана

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

- уменьшение количества эритроцитов в крови, которое может проявиться бледностью кожи и вызвать слабость или чувство нехватки воздуха (анемия);
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в белки глаз);
- головокружение или дурнота при вставании (снижение артериального давления);
- образование полости, заполненной кровью (гематома);
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- кровоточивость десен;
- кал черного цвета, рвота цвета «кофейной гущи», выделение крови из прямой кишки (кровотечение из желудка или кишечника);
- боль в животе;
- расстройство пищеварения;
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- диарея;
- увеличение активности некоторых ферментов печени (АЛТ, АСТ) в анализе крови;
- кожная сыпь;
- кожный зуд, в том числе нечасто – зуд по всему телу (генерализованный зуд);



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

- кровоизлияние в кожу или под кожу;
- кровоподтек (экхимоз);
- боль в конечностях;
- кровотечение из мочеполовой системы (включая кровь в моче и обильные менструации);
- нарушение функции почек (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом – повышение концентрации креатинина и мочевины крови);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- отеки конечностей;
- снижение общей физической силы и энергии (слабость, утомляемость);
- кровотечение после хирургической операции;
- истечение крови или жидкости из хирургической раны.

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

- снижение количества тромбоцитов – клеток, которые отвечают за свертывание крови (тромбоцитопения);
- повышение количества тромбоцитов (тромбоцитоз);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
- обморок;
- учащение сердцебиения (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение функции печени (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом);
- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина) в анализе крови;
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в анализе крови;
- повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в анализе крови;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- ухудшение самочувствия (недомогание);
- повышение активности фермента лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в анализе крови;
- повышение активности фермента липазы в анализе крови;
- повышение активности фермента амилазы в анализе крови.

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

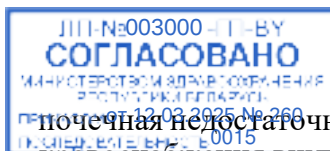
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с сопутствующим повышением активности фермента АЛТ или без него);
- застой желчи (холестаз);
- воспаление печени (гепатит), включая повреждение клеток печени;
- кровоизлияние в мышцу;
- локализованный отек;
- скопление крови (гематома) в паху как осложнение кардиологической процедуры, при которой в артерию ноги вводится катетер (псевдоаневризма).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- скопление в легких эозинофилов (клеток крови, одного из типов лейкоцитов), которое приводит к воспалению (эозинофильная пневмония).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к появлению боли, отека, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром после кровотечения);



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

- почечная недостаточность после массивного кровотечения, вызвавшего недостаток кровоснабжения внутренних органов (гипоперфузию);
- кровоизлияние в почки, иногда с примесью крови в моче, которое приводит к нарушению работы почек (нефропатия, связанная с приемом антикоагулянтов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

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: pdlc@dari.kz

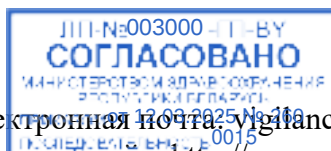
Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88



Электронная почта: ugifinance@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

5. Хранение препарата Рикюлатрон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»). Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Измельченные таблетки

Измельченные таблетки препарата Рикюлатрон стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рикюлатрон содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 6 cP, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; пленочная оболочка: гипромеллоза 6 cP, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 4000 (E1521), триацетин, железа оксид желтый (E172).

Препарат Рикюлатрон содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рикюлатрон и содержимое его упаковки

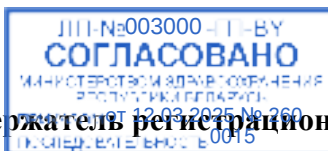
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, с гравировкой «D0», нанесенной на одной стороне, и фаской на обеих сторонах.

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1, 2, 4, 7, 12 или 14 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 2, 3, 6 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 10 таблеток в однодозовом блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 2, 3, 6 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель/Выпускающий контроль качества

Польша
ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5
«Gedeon Richter Poland» Co Ltd., Poland
5 J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland

Россия
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

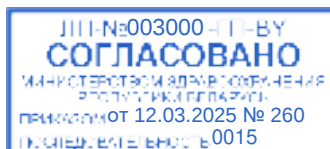
Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

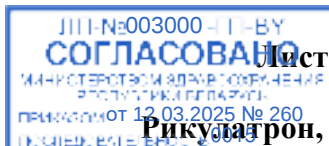


СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>).

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.



Листок-вкладыш – информация для пациента

Рикулатрон, 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. 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 Рикулатрон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рикулатрон.
3. Прием препарата Рикулатрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рикулатрон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рикулатрон и для чего его применяют

Препарат Рикулатрон содержит действующее вещество ривароксабан. Он относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), то есть лекарственным препаратам, которые блокируют образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

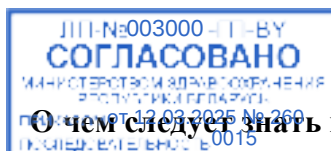
Препарат Рикулатрон показан к применению у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше для:

- профилактики венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;
- профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии.

Способ действия препарата Рикулатрон

Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактора Ха) и снижает образование тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Препарат Рикулатрон не подавляет активность тромбина и не воздействует на клетки крови, называемые тромбоцитами.

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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

2. О чем следует знать перед приемом препарата Риккулатрон

Противопоказания

Не принимайте препарат Риккулатрон

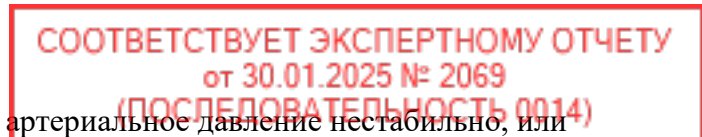
- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас обильное кровотечение;
- если у Вас есть заболевание, повышающее риск развития серьезного кровотечения (например, язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки, опухоль, травма или кровоизлияние в головной или спинной мозг, недавно перенесенная хирургическая операция на головном, спинном мозге или на глазах, аномалии сосудов или варикозные вены пищевода);
- если Вы принимаете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), за исключением случаев перехода с одного антикоагулянтного препарата на другой или случаев применения гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас заболевание печени, которое сопровождается повышенным риском кровотечения;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас тяжелое нарушение работы почек.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Риккулатрон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышен риск кровотечения, который может наблюдаться в следующих ситуациях:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, так как функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете другие лекарственные 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. раздел «Другие препараты и препарат Риккулатрон»);
 - если у Вас нарушения свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такие как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие заброса желудочного сока в пищевод (гастроэзофагеальной рефлюксной болезни);
 - если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
 - если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или легочное кровотечение в прошлом;
- если у Вас установлен искусственный клапан сердца;
- если у Вас заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу; он примет решение о необходимости изменения лечения;



- если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, или Вам проводится другое запланированное лечение (тромболизис) или хирургическая процедура (тромбэктомия) с целью удаления тромба из сосудов легких.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

- Очень важно принимать препарат Рикунатрон до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
- если во время хирургического вмешательства был установлен катетер или проведена пункция в область спинного мозга (например, для эпидуральной или спинальной анестезии, то есть обезболивания):
 - очень важно принимать препарат Рикунатрон до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
 - незамедлительно сообщите лечащему врачу, если по окончании анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах или заметите у себя нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря. В этом случае может потребоваться оказание неотложной помощи.

Дети и подростки

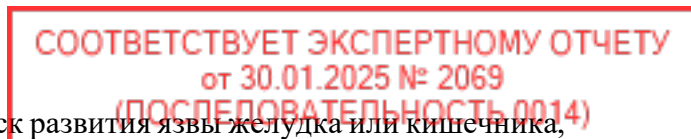
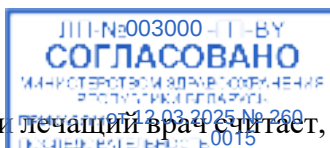
Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Рикунатрон у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Рикунатрон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

- **Если Вы принимаете**
 - флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кетоконазол (лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций), кроме случаев, когда эти препараты наносятся только на кожу;
 - кларитромицин, эритромицин (лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций);
 - ритонавир (противовирусный препарат для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/ синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД));
 - эноксапарин, клопидогрел, варфарин или другие препараты для уменьшения свертываемости крови (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - противовоспалительные и обезболивающие препараты, например, напроксен или ацетилсалициловую кислоту;
 - дронедазон (препарат для лечения нарушения ритма сердца);
 - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения депрессии).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Рикунатрон, поскольку действие препарата Рикунатрон может усиливаться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.



Если лечащий врач считает, что у Вас высок риск развития язвы желудка или кишечника, он также может назначить Вам профилактическое противоязвенное лечение.

- **Если Вы принимаете**

- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии);
- препараты зверобоя продырявленного (растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Риккулатрон, поскольку эффект препарата Риккулатрон может снизиться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Риккулатрон, если Вы беременны или кормите грудью. Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции, пока Вы принимаете препарат Риккулатрон. Если Вы забеременеете во время приема этого препарата, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, который решит, какое лечение Вам подходит.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Риккулатрон может вызвать головокружение (часто) или обморок (нечасто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять автомобилем, ездить на велосипеде или работать с какими-либо инструментами или механизмами, если у Вас возникнут эти симптомы.

Препарат Риккулатрон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом этого лекарственного препарата.

3. Прием препарата Риккулатрон

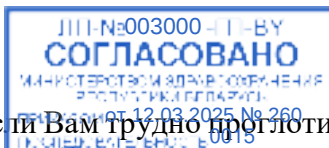
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- Для предотвращения образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях рекомендуемая доза 1 таблетку 10 мг один раз в сутки.
- Для предупреждения повторного образования тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и в кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии) после как минимум 6 месяцев антитромботического лечения рекомендуемая доза составляет 1 таблетку 10 мг один раз в сутки. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат Риккулатрон каждый день в одно и то же время суток, независимо от приема пищи.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у Вашего лечащего врача другие способы приема препарата Рикулатрон. Таблетку препарата Рикулатрон 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 применения

Принимайте препарат Рикулатрон ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Таблетки принимайте в одно и то же время. Это поможет Вам не забыть об их приеме.

Решение о продолжительности лечения препаратом Рикулатрон принимает врач.

Предупреждение образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях

Первую таблетку препарата Рикулатрон примите через 6–10 часов после хирургического вмешательства. Длительность терапии после обширного хирургического вмешательства на тазобедренном суставе обычно составляет 5 недель, на коленном суставе – 2 недели.

Если Вы приняли препарата Рикулатрон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Рикулатрон, незамедлительно обратитесь к врачу. Превышение рекомендуемой дозы препарата Рикулатрон увеличивает риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Рикулатрон

Если Вы забыли принять препарат, примите его сразу, как только вспомнили об этом. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать таблетки один раз в сутки как обычно.

Не принимайте двойную дозу для того, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Рикулатрон

Не прекращайте прием препарата Рикулатрон без обсуждения с лечащим врачом, потому что этот препарат предотвращает развитие серьезного осложнения.

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

4. Возможные нежелательные реакции

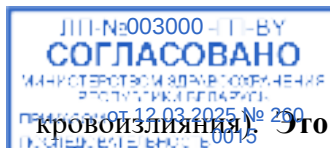
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рикулатрон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как и другие подобные лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов, препарат Рикулатрон может вызвать кровотечение (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10), которое может быть потенциально опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Признаки кровотечения

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – головная боль, слабость с одной стороны тела, рвота, судороги, нарушение сознания и скованность затылочных мышц (возможные признаки внутримозгового или внутричерепного



кровоизлияния. 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) – распространение интенсивной кожной сыпи, появление пузырей или поражения слизистой оболочки, например, полости рта или глаз (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 общее недомогание (DRESS-синдром).

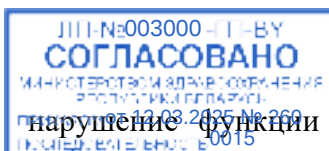
Признаки тяжелых аллергических реакций

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – отек лица, губ, рта, языка или горла; затруднение глотания; крапивница и затруднение дыхания (ангионевротический или 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 нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов ривароксабана

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

- уменьшение количества эритроцитов в крови, которое может проявиться бледностью кожи и вызвать слабость или чувство нехватки воздуха (анемия);
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в белки глаз);
- головокружение или дурнота при вставании (снижение артериального давления);
- образование полости, заполненной кровью (гематома);
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- кровоточивость десен;
- кал черного цвета, рвота цвета «кофейной гущи», выделение крови из прямой кишки (кровотечение из желудка или кишечника);
- боль в животе;
- расстройство пищеварения;
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- диарея;
- увеличение активности некоторых ферментов печени (АЛТ, АСТ) в анализе крови;
- кожная сыпь;
- кожный зуд, в том числе нечасто – зуд по всему телу (генерализованный зуд);
- кровоизлияние в кожу или под кожу;
- кровоподтек (экхимоз);
- боль в конечностях;
- кровотечение из мочеполовой системы (включая кровь в моче и обильные менструации);



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

- нарушение функции почек (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом – повышение концентрации креатинина и мочевины в крови);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- отеки конечностей;
- снижение общей физической силы и энергии (слабость, утомляемость);
- кровотечение после хирургической операции;
- истечение крови или жидкости из хирургической раны.

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

- снижение количества тромбоцитов – клеток, которые отвечают за свертывание крови (тромбоцитопения);
- повышение количества тромбоцитов (тромбоцитоз);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
- обморок;
- учащение сердцебиения (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение функции печени (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом);
- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина) в анализе крови;
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в анализе крови;
- повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в анализе крови;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- ухудшение самочувствия (недомогание);
- повышение активности фермента лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в анализе крови;
- повышение активности фермента липазы в анализе крови;
- повышение активности фермента амилазы в анализе крови.

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

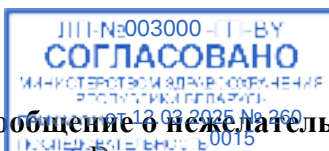
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с сопутствующим повышением активности фермента АЛТ или без него);
- застой желчи (холестаз);
- воспаление печени (гепатит), включая повреждение клеток печени;
- кровоизлияние в мышцу;
- локализованный отек;
- скопление крови (гематома) в паху как осложнение кардиологической процедуры, при которой в артерию ноги вводится катетер (псевдоаневризма).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- скопление в легких эозинофилов (клеток крови, одного из типов лейкоцитов), которое приводит к воспалению (эозинофильная пневмония).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к появлению боли, отека, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром после кровотечения);
- почечная недостаточность после массивного кровотечения, вызвавшего недостаток кровоснабжения внутренних органов (гипоперфузию);
- кровоизлияние в почки, иногда с примесью крови в моче, которое приводит к нарушению работы почек (нефропатия, связанная с приемом антикоагулянтов).



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

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: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

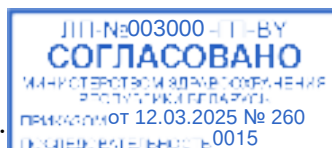
Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Рикунатрон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до»). Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Измельченные таблетки

Измельченные таблетки препарата Рикюлатрон стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рикюлатрон содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 6 сР, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; пленочная оболочка: гипромеллоза 6 сР, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 4000 (E1521), триацетин, железа оксид красный (E172).

Препарат Рикюлатрон содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рикюлатрон и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, с гравировкой «D1», нанесенной на одной стороне, и фаской на обеих сторонах.

По 5 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1 блистеру в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1, 2, 4 или 7 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1, 3 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 10 таблеток в однодозовом блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1, 3 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

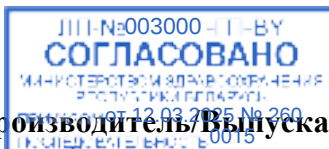
Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Производитель/Выпускающий контроль качества

Польша

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5

«Gedeon Richter Poland» Co Ltd., Poland

5 J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland

Россия

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), 8 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

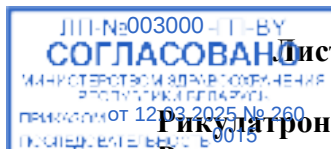
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eesc.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Рикулатрон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Рикулатрон, 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. 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 Рикулатрон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рикулатрон.
3. Прием препарата Рикулатрон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рикулатрон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рикулатрон и для чего его применяют

Препарат Рикулатрон содержит действующее вещество ривароксабан. Он относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), то есть лекарственным препаратам, которые блокируют образование тромбов. Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Рикулатрон показан к применению у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше; у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг.

Взрослые:

- для профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- для лечения тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии.

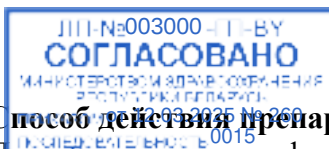
Дети:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой дозировкой 15 мг:

- для лечения венозной тромбоэмболии и профилактики рецидивов венозной тромбоэмболии у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг до 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой дозировкой 20 мг:

- для лечения венозной тромбоэмболии и профилактики рецидивов венозной тромбоэмболии у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела более 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Способ действия препарата Рикунатрон

Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактор Ха) и снижает образование тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Препарат Рикунатрон не подавляет активность тромбина и не воздействует на клетки крови, называемые тромбоцитами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рикунатрон

Противопоказания

Не принимайте препарат Рикунатрон

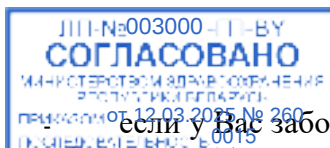
- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас обильное кровотечение;
- если у Вас есть заболевание, повышающее риск развития серьезного кровотечения (например, язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки, опухоль, травма или кровоизлияние в головной или спинной мозг, недавно перенесенная хирургическая операция на головном, спинном мозге или на глазах, аномалии сосудов или варикозные вены пищевода);
- если Вы принимаете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), за исключением случаев перехода с одного антикоагулянтного препарата на другой или случаев применения гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас заболевание печени, которое сопровождается повышенным риском кровотечения;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рикунатрон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышен риск кровотечения, который может наблюдаться в следующих ситуациях:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, так как функция почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете другие лекарственные 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. раздел «Другие препараты и препарат Рикунатрон»);
 - если у Вас нарушения свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такое как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие заброса желудочного сока в пищевод (гастроэзофагеальной рефлюксной болезни);
 - если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или легочное кровотечение в прошлом;

- если у Вас установлен искусственный клапан сердца;
- если у Вас заболевание под названием антифосфолипидный синдром (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу; он примет решение о необходимости изменения лечения;
- если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, или Вам проводится другое запланированное лечение (тромболизис) или хирургическая процедура (тромбэктомия) с целью удаления тромба из сосудов легких.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу. Врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

- Очень важно принимать препарат Риккулатрон до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
- если во время хирургического вмешательства был установлен катетер или проведена пункция в область спинного мозга (например, для эпидуральной или спинальной анестезии, то есть обезболивания):
 - очень важно принимать препарат Риккулатрон до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
 - незамедлительно сообщите лечащему врачу, если по окончании анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах или заметите у себя нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря. В этом случае может потребоваться оказание неотложной помощи.

Дети и подростки

Не давайте препарат в дозировке 15 мг детям от 0 до 18 лет с массой тела менее 30 кг для лечения и профилактики рецидивов венозной тромбоэмболии.

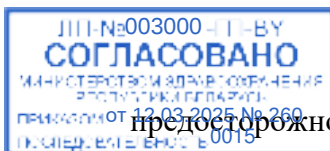
Не давайте препарат в дозировке 20 мг детям от 0 до 18 лет с массой тела менее 50 кг для лечения и профилактики рецидивов венозной тромбоэмболии.

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет по показаниям для взрослых, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Риккулатрон у детей и подростков по этим показаниям не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Риккулатрон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

- **Если Вы принимаете**
 - флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кетоконазол (лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций), кроме случаев, когда эти препараты наносятся только на кожу;
 - кларитромицин, эритромицин (лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций);
 - ритонавир (противовирусный препарат для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/ синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД));
 - эноксапарин, клопидогрел, варфарин или другие препараты для уменьшения свертываемости крови (см. раздел «Особые указания и меры



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

предосторожности»);

- противовоспалительные и обезболивающие препараты, например, напроксен или ацетилсалициловую кислоту;
- дронедазон (препарат для лечения нарушения ритма сердца);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения депрессии).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Рикунатрон, поскольку действие препарата Рикунатрон может усиливаться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Если лечащий врач считает, что у Вас высок риск развития язвы желудка или кишечника, он также может назначить Вам профилактическое противоязвенное лечение.

- **Если Вы принимаете**

- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии);
- препараты зверобоя продырявленного (растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Рикунатрон, поскольку эффект препарата Рикунатрон может снизиться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Рикунатрон, если Вы беременны или кормите грудью. Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции, пока Вы принимаете препарат Рикунатрон. Если Вы забеременеете во время приема этого препарата, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, который решит, какое лечение Вам подходит.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

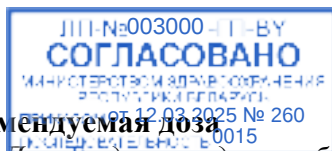
Препарат Рикунатрон может вызвать головокружение (часто) или обморок (нечасто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять автомобилем, ездить на велосипеде или работать с какими-либо инструментами или механизмами, если у Вас возникнут эти симптомы.

Препарат Рикунатрон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом этого лекарственного препарата.

3. Прием препарата Рикунатрон

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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Рекомендуемая доза

- *Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии)*
Рекомендуемая доза препарата Рикунатрон составляет 1 таблетку 20 мг один раз в сутки.
Если у Вас есть заболевание почек, Ваш лечащий врач может назначить сниженную дозу препарата Рикунатрон – 1 таблетку 15 мг один раз в сутки.
Если Вы нуждаетесь в процедуре устранения закупорки кровеносных сосудов сердца (так называемое чрескожное коронарное вмешательство со стентированием) и у Вас нет заболевания почек, Ваш лечащий врач может назначить Вам одну таблетку препарата Рикунатрон 15 мг один раз в сутки в комбинации с антиагрегантными средствами, например, клопидогрелом.
Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.
- *Для устранения тромбов в венах ног и в кровеносных сосудах легких, а также для предупреждения повторного образования тромбов*
Рекомендуемая доза препарата Рикунатрон составляет 1 таблетку 15 мг два раза в сутки в течение первых 3 недель. Затем Ваш лечащий врач даст иные рекомендации. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Дозу препарата Рикунатрон для детей и подростков рассчитывают в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 до 50 кг: рекомендуемая доза препарата Рикунатрон составляет 1 таблетку 15 мг один раз в сутки, что является максимальной суточной дозой.
- масса тела 50 кг или более: рекомендуемая доза препарата Рикунатрон составляет 1 таблетку 20 мг один раз в сутки, что является максимальной суточной дозой.

На регулярной основе необходимо следить за массой тела ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо для обеспечения оптимальной терапевтической дозы. Увеличение дозы должно происходить только на основании изменения массы тела. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат Рикунатрон в одно и то же время суток, во время еды. Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, таблетку препарата Рикунатрон можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом. При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через желудочный зонд также вводят питательную смесь.

Дети с массой тела не менее 30 кг

Давайте препарат Рикунатрон ребенку вместе с пищей, предпочтительно давая запить водой.

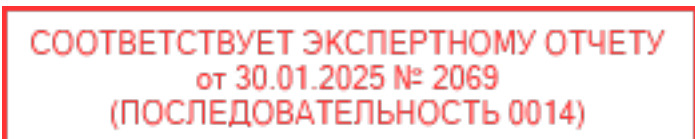
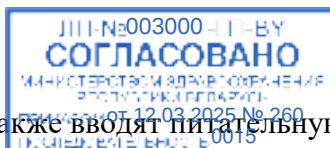
Препарат Рикунатрон следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

Если наблюдается рвота сразу или в течение 30 минут после приема препарата, необходим прием новой дозы. Если рвота наблюдалась позднее 30 минут после приема препарата, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть принята по расписанию.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки.

Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

При необходимости врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через желудочный зонд



также вводят питательную смесь.

Продолжительность применения

Принимайте препарат Рикунатрон ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Таблетки принимайте в одно и то же время суток. Это поможет Вам не забыть об их приеме.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

Предупреждение образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии)

Если Вам необходимо провести процедуру восстановления сердечного ритма (кардиоверсия), примите препарат Рикунатрон в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Рикунатрон больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Рикунатрон, незамедлительно обратитесь к врачу. Превышение рекомендуемой дозы препарата Рикунатрон увеличивает риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Рикунатрон

- Если Вы принимаете по 1 таблетке 20 мг или по 1 таблетке 15 мг один раз в сутки и пропустили дозу, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более 1 таблетки в один и тот же день, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, и затем продолжайте принимать таблетки один раз в сутки.
- Если Вы принимаете по 1 таблетке 15 мг два раза в сутки и пропустили дозу, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более 2 таблеток 15 мг в один и тот же день. Если Вы забыли принять таблетку, Вы можете принять 2 таблетки 15 мг одновременно, чтобы получить общую дозу 30 мг (2 таблетки) за один день. На следующий день продолжайте принимать по 1 таблетке 15 мг два раза в сутки.

Если Вы прекратили прием препарата Рикунатрон

Не прекращайте прием препарата Рикунатрон без обсуждения с лечащим врачом, потому что этот препарат лечит и предотвращает развитие серьезного состояния.

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

4. Возможные нежелательные реакции

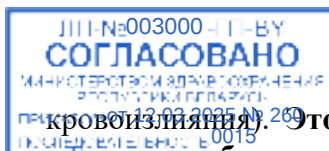
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рикунатрон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как и другие подобные лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов, препарат Рикунатрон может вызвать кровотечение (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10), которое может быть потенциально опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Признаки кровотечения

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – головная боль, слабость с одной стороны тела, рвота, судороги, нарушение сознания и скованность затылочных мышц (возможные признаки внутримозгового или внутричерепного



кровоизлияния). 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) – распространение интенсивной кожной сыпи, появление пузырей или поражения слизистой оболочки, например, полости рта или глаз (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 общее недомогание (DRESS-синдром).

Признаки тяжелых аллергических реакций

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – отек лица, губ, рта, языка или горла; затруднение глотания; крапивница и затруднение дыхания (ангионевротический или 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 нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов ривароксабана

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

- уменьшение количества эритроцитов в крови, которое может проявиться бледностью кожи и вызвать слабость или чувство нехватки воздуха (анемия);
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в белки глаз);
- головокружение или дурнота при вставании (снижение артериального давления);
- образование полости, заполненной кровью (гематома);
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- кровоточивость десен;
- кал черного цвета, рвота цвета «кофейной гущи», выделение крови из прямой кишки (кровотечение из желудка или кишечника);
- боль в животе;
- расстройство пищеварения;
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- диарея;
- кожная сыпь;
- кожный зуд, в том числе нечасто – зуд по всему телу (генерализованный зуд);
- кровоизлияние в кожу или под кожу,
- кровоподтек (экхимоз);
- боль в конечностях;
- кровотечение из мочеполовой системы (включая кровь в моче и обильные менструации);
- нарушение функции почек (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом – повышение концентрации креатинина и мочевины в крови);

- повышение температуры тела (лихорадка);

- отеки конечностей;

- снижение общей физической силы и энергии (слабость, утомляемость);

- в анализах крови может быть выявлено увеличение активности некоторых ферментов печени;

- кровотечение после хирургической операции;

- истечение крови или жидкости из хирургической раны.

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

- снижение количества тромбоцитов – клеток, которые отвечают за свертывание крови (тромбоцитопения);

- повышение количества тромбоцитов (тромбоцитоз);

- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);

- обморок;

- учащение сердцебиения (тахикардия);

- сухость во рту;

- нарушение функции печени (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом);

- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина) в анализе крови;

- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в анализе крови;

- повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в анализе крови;

- крапивница;

- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);

- ухудшение самочувствия (недомогание);

- повышение активности фермента лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в анализе крови;

- повышение активности фермента липазы в анализе крови;

- повышение активности фермента амилазы в анализе крови.

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

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);

- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с сопутствующим повышением активности фермента АЛТ или без него);

- застой желчи (холестаз);

- воспаление печени (гепатит), включая повреждение клеток печени;

- кровоизлияние в мышцу;

- локализованный отек;

- скопление крови (гематома) в паху как осложнение кардиологической процедуры, при которой в артерию ноги вводится катетер (псевдоаневризма).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

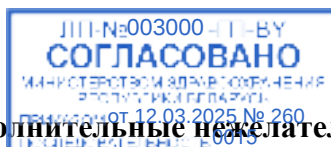
- скопление в легких эозинофилов (клеток крови, одного из типов лейкоцитов), которое приводит к воспалению (эозинофильная пневмония).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к появлению боли, отека, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром после кровотечения);

- почечная недостаточность после массивного кровотечения, вызвавшего недостаток кровоснабжения внутренних органов (гипоперфузию);

- кровоизлияние в почки, иногда с примесью крови в моче, которое приводит к нарушению работы почек (нефропатия, связанная с приемом антикоагулянтов).



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

В целом, у детей и подростков, получавших препарат Рикунатрон, наблюдались нежелательные реакции тех же типов, что и у взрослых. Нежелательные реакции были в основном легкой или средней степени тяжести.

Нежелательные реакции, которые наблюдались у детей и подростков чаще, чем у взрослых:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- носовое кровотечение;
- рвота.

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

- учащение сердцебиения (тахикардия);
- обильные менструации;
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина) в анализе крови.

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

- увеличение концентрации прямого билирубина (подтипа билирубина) в анализах крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

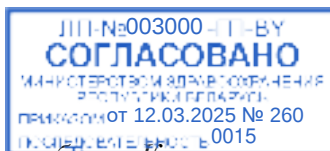
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

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: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Рикунатрон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до»). Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Измельченные таблетки

Измельченные таблетки препарата Рикунатрон стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рикунатрон содержит

Рикунатрон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг ривароксабана.

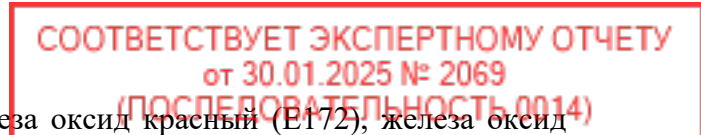
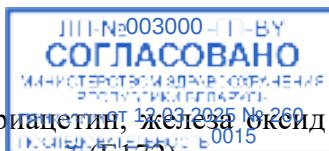
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 6 сР, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; пленочная оболочка: гипромеллоза 6 сР, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 4000 (E1521), триацетин, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Рикунатрон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 6 сР, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; пленочная оболочка: гипромеллоза 6 сР, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, макрогол 4000 (E1521),



триацетин, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Препарат Рикунатрон содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рикунатрон и содержимое его упаковки

Рикунатрон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, с гравировкой «D2», нанесенной на одной стороне, и фаской на обеих сторонах.

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 10 таблеток в однодозовом блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Рикунатрон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричнево-красного цвета, с гравировкой «D3», нанесенной на одной стороне, и фаской на обеих сторонах.

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1, 2, 4 или 7 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

По 10 таблеток в однодозовом блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминиевой фольги/поливинилхлорида (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Производитель/Выпускающий контроль качества

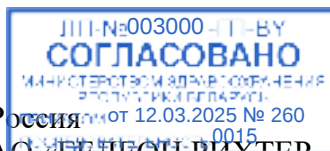
Польша

ООО «Геден Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5

«Gedeon Richter Poland» Co Ltd., Poland

5 J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Россия
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству)

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,

бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.