



#### Пациенты, которым выполняют кардиоверсию

Если при наличии у Вас неритмичных сердечных сокращений Вам планируется восстановление сердечного ритма посредством проведения процедуры под названием кардиоверсия, время приема препарата Аликсабан-ЛФ Вам укажет врач. Применение препарата необходимо для предотвращения возникновения у Вас тромбов в кровеносных сосудах головного мозга и других органов.

#### Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи.

Для пациентов, которые не могут проглатывать таблетки целиком, таблетки препарата Аликсабан-ЛФ можно размельчить и суспендировать в воде, или 5% водном растворе декстрозы (глюкозы), или яблочном соке или смешать с яблочным пюре и немедленно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетки препарата Аликсабан-ЛФ можно размельчить и суспендировать в 60 мл воды или 5% водного раствора декстрозы (глюкозы) и немедленно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Действующее вещество в размельченных таблетках препарата Аликсабан-ЛФ стабильно в воде, 5% водном растворе декстрозы (глюкозы), яблочном соке и яблочном пюре до 4 часов.

#### Если Вы приняли препарата Аликсабан-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы превысили рекомендуемую дозу препарата, у Вас может повышаться риск кровотечения. В случае возникновения кровотечения может потребоваться хирургическое вмешательство, переливание крови или применение других методов лечения, которые способны прекратить действие препарата против Ха фактора.

#### Если Вы забыли принять Аликсабан-ЛФ

Примите рекомендованную дозу, как только Вы вспомните о пропущенном приеме, и:

- примите следующую дозу препарата Аликсабан-ЛФ в обычное время;
- в дальнейшем продолжайте прием в соответствии с Вашей обычной схемой лечения.

Если у Вас имеются сомнения относительно режима приема или Вы пропустили более одного приема дозы, обратитесь к своему лечащему врачу.

#### Если Вы прекратили применение препарата Аликсабан-ЛФ

Не прекращайте прием данного лекарственного препарата без предварительной консультации с лечащим врачом, поскольку преждевременный отказ от лечения может увеличить риск образования тромба.

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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Аликсабан-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Имеется три медицинских показания для назначения препарата Аликсабан-ЛФ. Известные нежелательные реакции и частота их развития при лечении каждого из этих трех видов нарушений могут различаться, и перечислены отдельно ниже.

Наиболее частой общей нежелательной реакцией данного лекарственного препарата является кровотечение, которое может быть потенциально опасным для жизни и требовать немедленной медицинской помощи.

## лекФарм Памятка для пациента Аликсабан-ЛФ (апиксабан)

таблетки, покрытые оболочкой

2,5 мг  5 мг

(поставить галочку рядом с назначенной дозировкой)

**Всегда носите эту памятку с собой**

**Предъявляйте эту памятку каждому врачу, стоматологу и любому другому медицинскому работнику, который оказывает Вам медицинскую помощь, до начала лечения.**

#### Информация для пациентов

- Принимайте препарат Аликсабан-ЛФ регулярно в соответствии с информацией, изложенной в листке-вкладыше. Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как можно скорее, как только вспомните об этом, и продолжайте придерживаться назначенной врачом схеме применения препарата.
- Не прекращайте прием препарата Аликсабан-ЛФ, не посоветовавшись с врачом, так как существует риск развития инсульта или других осложнений.
- Препарат Аликсабан-ЛФ угнетает активность свертывающей системы крови и препятствует образованию тромбов в сосудах. Однако это может увеличить риск развития кровотечения.
- К признакам и симптомам кровотечения относятся: боль; отек или дискомфорт; головная боль, головокружение или слабость; необычные кровоподтеки, кровотечения из носа, кровоточивость десен, порезы, которые долго кровоточат; вагинальные кровотечения или менструации более обильные, чем обычно; кровь в моче, которая может приобрести розовый или коричневый цвет, каловые массы красного или черного цвета; кашель с кровью, рвота кровью или массой, похожей на кофейную гущу.
- **Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас появились признаки или симптомы кровотечения.
- Если Вам предстоит хирургическое вмешательство или любая инвазивная процедура, сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Аликсабан-ЛФ.

#### Информация для медицинских работников

- Препарат Аликсабан-ЛФ (апиксабан) – пероральный антитромботический препарат, прямой ингибитор фактора Ха.

(Линия отрыва или отреза)



вориконазол и позаконазол);

- одновременное применение препаратов для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ);
- одновременное применение с такими препаратами как рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и препаратами Зверобоя продырявленного; перелом шейки бедра;
- запланированное выполнение спинальной (инъекция местной анестезии, которая делается в нижнюю часть спины), эпидуральной анестезии и спинальной пункции (медицинская процедура, при которой игла вводится в спинномозговой канал);
- заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (расстройство иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов).

#### Дети и подростки

Препарат Аликсабан-ЛФ не рекомендуется детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

#### Другие препараты и препарат Аликсабан-ЛФ

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

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

- кетконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол (препараты для лечения грибковых заболеваний);
- ритонавир (препарат для лечения ВИЧ);
- дилтиазем (препарат для лечения стенокардии, повышенного артериального давления и нарушения ритма сердца);
- напроксен (препарат, оказывающий противовоспалительное, болеутоляющее и жаропонижающее действие);
- кларитромицин (антибиотик);
- амиодарон, верапамил, хинидин (препараты для лечения нарушения сердечного ритма);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (противоэпилептические препараты);
- препараты Зверобоя продырявленного (препараты растительного происхождения, применяемые для лечения депрессии);
- эноксапарин, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел, прасугрел (препараты, препятствующие свертыванию крови). Совместное применение с данными препаратами может повышать риск кровотечения;
- дипиридамол, декстран, сульфинпиразон (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- атенолол (препарат для лечения стенокардии, повышенного артериального давления и нарушений ритма сердца);
- фамотидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки).

Прием активированного угля уменьшает действие аликсабана.

#### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Аликсабан-ЛФ во время беременности и в период грудного вскармливания, так как прием препарата противопоказан.



#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аликсабан-ЛФ не продемонстрировал отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### Препарат Аликсабан-ЛФ содержит лактозу

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

### 3. Прием препарата Аликсабан-ЛФ

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

#### Рекомендуемая доза

##### После планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава

Рекомендуемая доза – 2,5 мг 2 раза в сутки.

Первую таблетку Вам следует принять в течение 12-24 часов после операции.

Если Вы перенесли операцию на тазобедренном суставе, Вам следует принимать препарат в течение 32-38 дней.

Если Вы перенесли операцию на коленном суставе, Вам следует принимать препарат в течение 10-14 дней.

##### Фибрилляция предсердий

Рекомендуемая доза – 5 мг 2 раза в сутки.

Ваш врач может снизить дозу препарата до 2,5 мг 2 раза в сутки если:

- у Вас тяжелая степень нарушения функции почек;
- наблюдаются два или более из перечисленных ниже состояний:
  - результаты Вашего анализа крови свидетельствуют о сниженной функции почек (значение сывороточного креатинина – 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) или выше);
  - Вам 80 лет или более;
  - Ваша масса тела 60 кг или менее.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

##### Лечение тромбоза глубоких вен, тромбозомболии легочной артерии

Рекомендуемая доза – 10 мг 2 раза в сутки в течение первых 7 дней.

По истечении 7 дней рекомендуемая доза составляет 5 мг 2 раза в сутки.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

##### Профилактика рецидивов тромбоза глубоких вен, тромбозомболии легочной артерии

Рекомендуемая доза – 2,5 мг 2 раза в сутки.

Решение о продолжительности лечения принимает врач.

#### Возможные изменения, которые может вносить врач в Ваше лечение антикоагулянтами:

##### Переход с или на терапию парентеральными антикоагулянтами

Переход с парентеральных антикоагулянтов на препарат Аликсабан-ЛФ и наоборот можно проводить в момент следующего запланированного применения отменяемого препарата (при этом очередная доза отменяемого препарата не применяется).

##### Переход с или на варфарин или другие антагонисты витамина К

При переводе с терапии препаратом Аликсабан-ЛФ на варфарин или другие антагонисты витамина К следует продолжить терапию препаратом Аликсабан-ЛФ в течение 48 ч (2 дней) после приема первой дозы варфарина или других антагонистов витамина К.

Через 48 ч Ваш лечащий врач назначит Вам анализы. По результатам анализов Ваш лечащий врач назначит Вам необходимую терапию.



### Пациенты, которым выполняют кардиоверсию

Если при наличии у Вас неритмичных сердечных сокращений Вам планируется восстановление сердечного ритма посредством проведения процедуры под названием кардиоверсия, время приема препарата Аликсабан-ЛФ Вам укажет врач. Применение препарата необходимо для предотвращения возникновения у Вас тромбов в кровеносных сосудах головного мозга и других органов.

### Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой, независимо от приема пищи. Для пациентов, которые не могут проглатывать таблетки целиком, таблетки препарата Аликсабан-ЛФ можно размельчить и суспендировать в воде, или 5% водном растворе декстрозы (глюкозы), или яблочном соке или смешать с яблочным пюре и немедленно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетки препарата Аликсабан-ЛФ можно размельчить и суспендировать в 60 мл воды или 5% водного раствора декстрозы (глюкозы) и немедленно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Действующее вещество в размельченных таблетках препарата Аликсабан-ЛФ стабильно в воде, 5% водном растворе декстрозы (глюкозы), яблочном соке и яблочном пюре до 4 часов.

### Если Вы приняли препарата Аликсабан-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы превысили рекомендуемую дозу препарата, у Вас может повышаться риск кровотечения. В случае возникновения кровотечения может потребоваться хирургическое вмешательство, переливание крови или применение других методов лечения, которые способны прекратить действие препарата против Ха фактора.

### Если Вы забыли принять Аликсабан-ЛФ

- Примите рекомендованную дозу, как только Вы вспомните о пропущенном приеме, и:
- примите следующую дозу препарата Аликсабан-ЛФ в обычное время;
- в дальнейшем продолжайте прием в соответствии с Вашей обычной схемой лечения.

Если у Вас имеются сомнения относительно режима приема или Вы пропустили более одного приема дозы, обратитесь к своему лечащему врачу.

### Если Вы прекратили применение препарата Аликсабан-ЛФ

Не прекращайте прием данного лекарственного препарата без предварительной консультации с лечащим врачом, поскольку преждевременный отказ от лечения может увеличить риск образования тромба.

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

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Аликсабан-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Имеется три медицинских показания для назначения препарата Аликсабан-ЛФ. Известные нежелательные реакции и частота их развития при лечении каждого из этих трех видов нарушений могут различаться, и перечислены отдельно ниже.

Наиболее частой общей нежелательной реакцией данного лекарственного препарата является кровотечение, которое может быть потенциально опасным для жизни и требовать немедленной медицинской помощи.



(Линия отрыва или отреза)

## лек<sup>o</sup>арм Памятка для пациента Аликсабан-ЛФ (аликсабан)

таблетки, покрытые оболочкой

2,5 мг 5 мг

(поставить галочку рядом с назначенной дозировкой)

**Всегда носите эту памятку с собой**

**Предъявляйте эту памятку каждому врачу, стоматологу и любому другому медицинскому работнику, который оказывает Вам медицинскую помощь, до начала лечения.**

### Информация для пациентов

- Принимайте препарат Аликсабан-ЛФ регулярно в соответствии с информацией, изложенной в листке-вкладыше. Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как можно скорее, как только вспомните об этом, и продолжайте придерживаться назначенной врачом схемы применения препарата.
- Не прекращайте прием препарата Аликсабан-ЛФ, не посоветовавшись с врачом, так как существует риск развития инсульта или других осложнений.
- Препарат Аликсабан-ЛФ угнетает активность свертывающей системы крови и препятствует образованию тромбов в сосудах. Однако это может увеличить риск развития кровотечения.
- К признакам и симптомам кровотечения относятся: боль; отек или дискомфорт; головная боль, головокружение или слабость; необычные кровоподтеки, кровотечения из носа, кровоточивость десен, порезы, которые долго кровоточат; вагинальные кровотечения или менструации более обильные, чем обычно; кровь в моче, которая может приобрести розовый или коричневый цвет, каловые массы красного или черного цвета; кашель с кровью, рвота кровью или массой, похожей на кофейную гущу.
- Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились признаки или симптомы кровотечения.
- Если Вам предстоит хирургическое вмешательство или любая инвазивная процедура, сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Аликсабан-ЛФ.

### Информация для медицинских работников

- Препарат Аликсабан-ЛФ (аликсабан) – пероральный антитромботический препарат, прямой ингибитор фактора Ха.

- При применении препарата Аликсабан-ЛФ возможно увеличение риска кровотечения. В случае развития тяжелого кровотечения следует немедленно прекратить прием препарата.
- Терапия препаратом Аликсабан-ЛФ не требует постоянного мониторинга концентрации аликсабана в крови, иногда может быть целесообразным проведение калиброванного количественного анализа анти-Ха-факторной активности в тех исключительных случаях, когда данные о воздействии аликсабана могут способствовать принятию клинических решений, например при передозировке и экстренном оперативном вмешательстве (не рекомендуется проведение исследований показателей системы свертывания крови: определение протромбинового времени, международного нормализованного отношения и активированного частичного тромбопластинового времени – смотрите Общую характеристику лекарственного препарата Аликсабан-ЛФ).

**Заполните этот раздел или попросите лечащего врача сделать это.**

Имя, фамилия:.....  
 Дата рождения:.....  
 Показание к применению:.....  
 Доза:..... мг 2 раза в сутки  
 Имя, фамилия врача:.....  
 Телефон врача:.....

При возникновении вопросов по применению препарата Аликсабан-ЛФ или нежелательных реакций при применении препарата Аликсабан-ЛФ обратитесь в:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, телефон: +7-800-550-99-03, электронная почта: rham@roszdravnadzor.gov.ru, сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301; тел./факс: (01774)-53801; электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by; сайт: <https://lekpharm.by/>.

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора», 143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1; тел.: 8 800 777-86-04; электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru).

**Известны следующие нежелательные реакции, которые возникают при приеме препарата Аликсабан-ЛФ для предотвращения образования тромбов после операции по замене тазобедренного или коленного сустава:**

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

- анемия, которая может вызывать чувство усталости или бледность кожных покровов;
- кровотечение, в том числе:
  - кровоподтеки и отеки;
  - тошнота.

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

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость);
- кровотечения:
  - послеоперационное, включая кровоподтеки и отеки, просачивание крови или жидкости из хирургической раны/разреза (раневая секреция) или из места инъекции;
  - в желудке, кишечнике или присутствие яркой/красной крови в стуле;
  - наличие крови в моче;
  - из носа;
  - из влагалища;
- сниженное артериальное давление, из-за чего может возникать чувство слабости, учащенное сердцебиение;
- изменения в анализах крови могут указывать на:
  - нарушение функции печени;
  - повышение уровня некоторых ферментов печени;
  - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать желтое окрашивание кожи и белков глаз;
- зуд.

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

- аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отеки лица, губ, рта, языка и/или горла и затрудненное дыхание. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов.
- кровотечение:
  - в мышцах;
  - в области глаза;
  - кровоточивость десен и присутствие крови в слюне, обнаруживаемое при кашле;
  - из прямой кишки.
- выпадение волос.

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- кровотечение:
  - в головном мозге или в области позвоночника;
  - в легких или в области гортани/глотки;
  - в ротовой полости;
  - в животе или в забрюшинном пространстве;
  - из геморроидальных узлов;
  - лабораторные показатели, указывающие на наличие крови в кале или моче;
- кожная сыпь с возможностью образования волдырей, имеющая вид мелких мишеней (центр темный, окружающая периферия более светлая, край в виде темного кольца) (многоформная эритема);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться кожной сыпью, или точечными, плоскими, красными, круглыми пятнами под кожей, или кровоподтеками.

(если или отрезать или вынуть)



Известны следующие нежелательные реакции при приеме препарата Аликсабан-ЛФ для предотвращения образования тромбов в сердце у пациентов с фибрилляцией предсердий и как минимум одним дополнительным фактором риска:

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

- кровотечения, в том числе:
  - в области глаза;
  - в желудке или кишечнике;
  - из прямой кишки;
  - наличие крови в моче;
  - из носа;
  - из десен;
  - кровооттеки и отеки;
- анемия, которая может вызывать чувство усталости или бледность;
- сниженное артериальное давление, из-за чего может возникать чувство слабости, учащенное сердцебиение;
- тошнота;
- лабораторные показатели крови могут указывать на:
  - повышенный уровень гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).

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

- кровотечения:
  - в головном мозге, в области позвоночника;
  - в ротовой полости или наличие крови в слюне, обнаруживаемое при кашле;
  - в животе или из влагалища;
  - присутствие яркой/красной крови в стуле;
  - послеоперационное, включая кровооттеки и отеки, просачивание крови или жидкости из хирургической раны/разреза (раневая секреция) или из места инъекции;
  - из геморроидальных узлов;
  - лабораторные анализы, указывающие на наличие крови в стуле или моче;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость);
- лабораторные анализы крови могут указывать на:
  - нарушение функции печени;
  - повышение уровня некоторых ферментов печени;
  - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать желтое окрашивание кожи и белков глаз;
- кожная сыпь;
- зуд;
- выпадение волос;
- аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, рта, языка и/или горла и затрудненное дыхание. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов.

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

- кровотечения:
  - в легких или в горле;
  - в забрюшинном пространстве;
  - в мышцах.

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

- кожная сыпь с возможностью образования волдырей, имеющая вид мелких мишеней (центр темный, окружающая периферия более светлая, край в виде темного кольца) (многоформная эритема).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться кожной сыпью, или точечными, плоскими, красными, круглыми пятнами под кожей, или кровооттеками.

Известны следующие нежелательные реакции, которые возникают при приеме препарата Аликсабан-ЛФ для лечения или предотвращения образования тромбов в венах ног и кровеносных сосудах легких:

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

- кровотечения, в том числе:
  - из носа;
  - из десен;
  - наличие крови в моче;
  - кровооттеки и отеки;
  - в желудке, кишечнике, из прямой кишки;
  - в полости рта;
  - из влагалища;
- анемия, которая может вызвать усталость или бледность;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (что может повлиять на ее свертываемость);
- тошнота;
- кожная сыпь;
- лабораторные анализы крови могут указывать на:
  - повышенный уровень гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ).

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

- сниженное артериальное давление, которое может вызывать чувство слабости, учащенное сердцебиение;
- кровотечения:
  - в области глаз;
  - в ротовой полости или наличие крови в слюне, обнаруживаемое при кашле;
  - присутствие яркой/красной крови в стуле;
  - результаты анализов, свидетельствующие о наличии крови в стуле или в моче;
  - послеоперационное, включая кровооттеки и отеки, просачивание крови или жидкости из хирургической раны/разреза (раневая секреция) или из места инъекции;
  - из геморроидальных узлов;
  - в мышцах;
- зуд;
- выпадение волос;
- аллергические реакции (гиперчувствительность), которые могут вызвать отек лица, губ, рта, языка и/или горла и затрудненное дыхание. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас есть какой-либо из этих симптомов;
- лабораторные анализы крови могут указывать на:
  - нарушение функции печени;
  - повышение уровня некоторых ферментов печени;
  - повышение уровня билирубина, продукта распада эритроцитов, что может вызвать желтое окрашивание кожи и белков глаз.

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

- кровотечения:
  - в головном мозге, в области позвоночника;
  - в легких.