

Листок-вкладыш: информация для пациента

Ксарелто® 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его снова.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.
- Данный лекарственный препарат был назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может нанести им вред, даже если их симптомы заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли любые 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 Ксарелто®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарелто®
3. Применение препарата Ксарелто®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ксарелто®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ксарелто®, и для чего его применяют

Препарат Ксарелто® был назначен вам для

- предотвращения образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного суставов. Если лечащий врач назначил вам прием данного препарата в постоперационный период, это означает, что у вас повышен риск образования тромбов.
- лечения тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также предотвращение повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких.

Препарат Ксарелто® содержит действующее вещество ривароксабан и относится к группе лекарственных препаратов, называемых «антитромботические препараты». Принцип действия препарата заключается в ингибировании фактора свертываемости крови (фактор Ха) и последующем снижении склонности к образованию тромбов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарелто®

Не применяйте препарат Ксарелто®:

- если вам нет 18 лет
- если у вас аллергия на ривароксабан или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6).
- если у вас сильное кровотечение
- если у вас заболевание или состояние, которое увеличивает риск возникновения сильного кровотечения (например, язва желудка, травма или кровоизлияние в мозг, недавно перенесенная операция на головном мозге или глазах)

- **если вы принимаете лекарственные препараты для предотвращения свертываемости крови** (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), за исключением случаев смены терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриаартериальный катетер путем прокола артерии
- **если у вас заболевание печени**, которое приводит к повышенному риску кровотечения
- **если вы беременны или кормите грудью**

Не принимайте препарат Ксарелто® и сообщите лечащему врачу о наличии вышеупомянутых состояний.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Ксарелто® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Ксарелто®

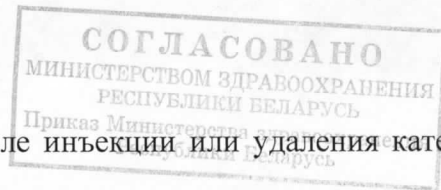
- в случае **повышенного риска кровотечения, что может иметь место при:**
 - **тяжелом заболевании почек**, так как функция почек может повлиять на количество лекарственного препарата, воздействующего на организм
 - приеме других лекарственных препаратов для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при смене терапии антикоагулянтами или при введении гепарина через венозный или внутриаартериальный катетер (см. раздел «Взаимодействие препарата Ксарелто® с другими лекарственными препаратами»)
 - **нарушениях свертываемости крови**
 - **очень высоком артериальном давлении**, которое не поддается терапевтическому контролю
 - заболеваниях желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка или воспаление пищевода, например, из-за гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочный сок попадает в пищевод) или опухолях, расположенных в желудке или кишечнике, половых или мочевыводящих путях
 - **наличии проблем с кровеносными сосудами в задней части глаз** (ретинопатия)
 - заболевании легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктаз), или наличии в анамнезе сведений о кровотечении из легких
- при наличии **искусственного сердечного клапана**
- при наличии заболевания, называемого антифосфолипидным синдромом (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов) необходимо сообщить об этом лечащему врачу, который примет решение об изменении схемы лечения
- **если врач определит, что артериальное давление нестабильно, либо планируется проведение другого лечения или хирургической процедуры по удалению тромба из легких.**

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

Если вам предстоит операция,

- то очень важно принимать препарат Ксарелто® до и после операции точно в то время, которое вам указал врач
- **если во время операции вам установят катетер или сделают инъекцию в позвоночник** (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или уменьшения боли):

7394 - 2019



- очень важно принимать Ксарелто® до и после инъекции или удаления катетера точно в то время, которое вам указал врач
- немедленно сообщите лечащему врачу если после окончания действия анестезии вы почувствуете онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем. Возможно, вам понадобится срочная медицинская помощь.

Применение у детей и подростков

Препарат Ксарелто® таблетки 10 мг **не предназначен лицам младше 18 лет.** Информация о применении препарата детьми и подростками является недостаточной.

Взаимодействие препарата Ксарелто® с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты. Это относится и к лекарственным препаратам, которые отпускаются без рецепта.

Если вы принимаете

- некоторые **препараты для лечения грибковых инфекций** (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), и они не наносятся на кожу
- кетоконазол в форме таблеток (применяется для лечения синдрома Кушинга, когда организм вырабатывает избыточное количество кортизола)
- некоторые антибактериальные препараты (например, кларитромицин, эритромицин)
- некоторые **противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД** (например, ритонавир)
- другие лекарственные препараты для **снижения свертываемости крови** (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол)
- **противовоспалительные и обезболивающие препараты** (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота)
- дронедарон, препарат для лечения нарушения ритма сердца
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (ИОЗСН))

Если что-либо из вышесказанного имеет к вам отношение, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Ксарелто®, так как действие препарата может быть усилено. Лечащий врач примет решение, следует ли вам принимать препарат Ксарелто®, а также оценит необходимость в более тщательном наблюдении.

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

Если вы принимаете

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

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Ксарелто®, потому что эффект препарата может быть уменьшен. Лечащий врач примет решение, следует ли вам принимать препарат Ксарелто®, а также оценит необходимость в более тщательном наблюдении за состоянием здоровья.

Беременность и кормление грудью.**Не принимайте препарат Ксарелто® при беременности или кормлении грудью**

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

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

Ксарелто® содержит лактозу и натрий.

Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу до начала приема данного лекарственного препарата.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Ксарелто®

Данный лекарственный препарат всегда применяйте строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае вопросов обратитесь к лечащему врачу.

В каком количестве следует принимать лекарственный препарат

Для предотвращения образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного суставов рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Ксарелто® 10 мг 1 раз в день.

Для лечения тромбов в венах ног и тромбов в кровеносных сосудах легких, а также для предотвращения повторного образования тромбов

После не менее 6 месяцев лечения состояния, при котором образуются тромбы, рекомендуемая доза составляет одну таблетку 10 мг один раз в день, либо одну таблетку 20 мг один раз в день. Лечащий врач примет решение о продолжении лечения, при котором следует принимать одну таблетку препарата Ксарелто® 10 мг один раз в день.

Таблетку желательно проглотить, запивая водой.

Ксарелто® 10 мг можно принимать не зависимо от приемов пищи.

В случае затруднений при проглатывании таблетки целиком обсудите с лечащим врачом другие способы приема препарата Ксарелто®. Таблетку можно растолочь и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

При необходимости лечащий врач может также ввести измельченную таблетку препарата Ксарелто® через желудочный зонд после подтверждения правильного положения желудочного зонда в желудке. Измельченную таблетку следует вводить вместе с небольшим количеством воды через желудочный зонд, после чего его необходимо промыть водой.

Когда принимать препарат Ксарелто®

Следует принимать препарат регулярно до его отмены лечащим врачом.

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

7394 - 2019
Лечащий врач примет решение о продолжительности лечения.

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

Примите первую таблетку через 6–10 часов после операции.

После обширной операции на тазобедренном суставе обычно следует принимать препарат в течение 5 недель.

После обширной операции на коленном суставе обычно следует принимать препарат в течение 2 недель.

Если вы приняли дозу препарата Ксарелто[®], которая превышает назначенную
Следует немедленно обратиться к лечащему врачу. Прием препарата Ксарелто[®] в слишком высокой дозе увеличивает риск развития кровотечения.

Если вы забыли принять препарат Ксарелто[®]

В случае пропуска приема таблетки 10 мг, следует принять препарат, как только вы вспомните о необходимости приема. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать препарат один раз в день как обычно.

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Ксарелто[®]

Не прекращайте прием препарата Ксарелто[®], не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом, потому что препарат Ксарелто[®] предотвращает развитие тяжелого состояния.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного лекарственного препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Ксарелто[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как и другие аналогичные лекарственные препараты для уменьшения образования тромбов, препарат Ксарелто[®] может вызвать потенциально опасное для жизни кровотечение. Чрезмерное кровотечение может привести к резкому снижению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть не очевидным.

Немедленно сообщите лечащему врачу в случае развития у вас каких-либо нежелательных реакций, перечисленных ниже:

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

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

- **длительное или обильное кровотечение**
- **необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, отечность неизвестной этиологии, одышка, боль в груди или стенокардия.**

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

Признаки тяжелых кожных реакций:

- интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражение слизистых оболочек, например рта или глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз).
- реакция на лекарственный препарат, которая вызывает сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, нарушения со стороны крови и системные заболевания (синдром DRESS). Эти нежелательные реакции возникают очень редко (у 1 из 10 000 человек).

Признаки тяжелых аллергических реакций:

- отечность лица, губ, рта, языка или горла; затрудненное глотание; крапивница и затрудненное дыхание; резкое снижение артериального давления. Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок; возникают у 1 человека из 10 000) и нечасто (отек Квинке и аллергический отек; возникают у 1 человека из 100).

Общий список возможных нежелательных реакций**Часто** (могут возникнуть у 1 из 10 человек)

- уменьшение количества эритроцитов, может наблюдаться бледность кожных покровов, слабость или одышка
- кровотечение в желудке или кишечнике, урогенитальное кровотечение (включая наличие крови в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву)
- кровотечение в ткани или полости тела (гематома, кровоподтек)
- кашель с кровью
- кровотечение из кожных покровов или под ними
- кровотечение после операции, выделение крови или жидкости из послеоперационной раны
- боль в конечностях, отек конечностей
- нарушение функции почек (может быть замечено после проведения соответствующих анализов)
- лихорадка
- боль в животе, боли, связанные с желудком и кишечником, диспепсия, тошнота, запор, диарея, рвота
- низкое артериальное давление (признаками данного состояния может являться головокружение или обморок при вставании)
- снижение общей работоспособности (слабость, утомляемость), головная боль, головокружение
- сыпь, кожный зуд
- анализы крови могут показать увеличение некоторых печеночных ферментов

Нечасто (могут возникнуть у 1 человека из 100)

- кровоизлияние в мозг или внутричерепное кровоизлияние (см. выше, признаки кровотечения)
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и отек
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов, которые помогают крови свертываться)
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции
- нарушение функции печени (может быть замечено после проведения соответствующих анализов)
- анализы крови могут показать повышение билирубина, некоторых ферментов поджелудочной железы или печени или количества тромбоцитов
- головокружение
- ухудшение общего самочувствия
- учащенное сердцебиение

- сухость во рту
- аллергическая сыпь

Редко (могут возникнуть у 1 человека из 1 000)

- кровоизлияния в мышцах
- холестаз (снижение оттока желчи), гепатит, в т. ч. гепатоцеллюлярное повреждение (воспаление печени, включая повреждение печени)
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха)
- локализованный (местный) отек
- скопление крови (гематома) в паху как осложнение сердечной процедуры, когда катетер вводится в артерию ноги (псевдоаневризма)

Очень редко (могут возникнуть у 1 человека из 10 000)

- анафилактические реакции включая анафилактический шок
- синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз, DRESS синдром
- накопление эозинофилов, тип белых гранулоцитарных клеток крови, которые вызывают воспаление в легких (эозинофильная пневмония)

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)

- почечная недостаточность после сильного кровотечения
- повышенное давление в тканях мышц ног или рук после кровотечения, которое приводит к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу.

Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

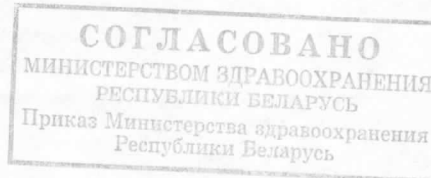
5. Хранение препарата Ксарелто®

Храните препарат при температуре не выше 30°C.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Содержание препарата Ксарелто®**

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

Прочими ингредиентами являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, лактозы моногидрат, гипромеллоза 2910, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, макрогол 3350, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Ксарелто® и содержимое упаковки

Ксарелто® 10 мг, круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой: на одной стороне – треугольник с обозначением дозировки «10», на другой – фирменный байеровский крест.

Препарат поставляется:

По 10 таблеток в блистеры из Ал/ПП или Ал/ПВХ. 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Байер АГ, 51373 Леверкузен, Кайзер-Вильгельм-Аллее 1, Германия

Производитель:

Байер АГ, D-51368 Кайзер-Вильгельм-Аллее, Леверкузен, Германия.

За любой информацией о лекарственном препарате следует обращаться:

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, пом. 54, 14 этаж.

Тел.: +375(17) 239-54-20,

Факс. +375(17) 336-12-36