

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ривароксабан ФТ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

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

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

Перед 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 Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан ФТ.
3. Прием препарата Ривароксабан ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ривароксабан ФТ, и для чего его применяют

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

Показания к применению

- профилактика появления кровяного тромба в венах (венозной тромбоземболии – ВТЭ) у взрослых пациентов, перенесших плановое протезирование тазобедренного или коленного сустава;
- лечение тромбозов глубоких вен конечностей (обычно это область голени или бедра) или таза (тромбоза глубоких вен – ТГВ) и закупорки тромбом одной или более артерий в легких (тромбоземболии легочной артерии – ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан ФТ

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксабан ФТ:

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

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

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

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

Если Вам запланирована операция

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

Дети и подростки

Препарат Ривароксабан ФТ 10 мг не рекомендуется применять лицам младше 18 лет, так как информации о применении у детей и подростков недостаточно.

Другие препараты и препарат Ривароксабан ФТ

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

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, кетоконазол), кроме тех, которые наносятся только на кожу;
- некоторые антибактериальные препараты (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа (например, ритонавир);
- другие лекарственные препараты для снижения свертывания крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (антиаритмический препарат);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина/серотонина-норэпинефрина).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать препарат Ривароксабан ФТ, поскольку эффект ривароксабана может быть усилен. Ваш врач примет решение о возможности лечения данным препаратом и необходимости более тщательного наблюдения.

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

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- зверобой (*hypericum perforatum*), растительный лекарственный препарат, используемый при депрессии;
- рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать препарат Ривароксабан ФТ, поскольку эффект ривароксабана может быть

уменьшен. Ваш врач примет решение о возможности лечения данным препаратом и необходимости более тщательного наблюдения.

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Ривароксабан ФТ содержит лактозу

Препарат Ривароксабан ФТ содержит лактозу моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3. Прием препарата Ривароксабан ФТ

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

Рекомендуемая доза

- Для предотвращения образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава (ВТЭ): 1 таблетка 10 мг 1 раз в сутки. Первую таблетку необходимо принять через 6 – 10 часов после операции.
- Для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также для предотвращения повторного образования тромбов: после лечения ТГВ или ТЭЛА в течение как минимум 6 месяцев рекомендуемая доза составляет 1 таблетка 10 мг 1 раз в сутки или 1 таблетка 20 мг 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

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

Препарат Ривароксабан ФТ 10 мг можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, необходимо измельчить таблетку и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед применением и принять внутрь.

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

Продолжительность терапии

- Если Вы перенесли серьезную операцию на тазобедренном суставе, принимать препарат Ривароксабан ФТ 10 мг необходимо в течение 5 недель.
- Если Вы перенесли серьезную операцию на колене, принимать препарат Ривароксабан ФТ 10 мг необходимо в течение 2 недель.

Если Вы приняли препарата Ривароксабан ФТ больше, чем следовало

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

Прием слишком большого количества ривароксабана повышает риск кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан ФТ

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

Если вы прекратили прием препарата Ривароксабан ФТ

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

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

- Тяжелые нарушения со стороны иммунной системы:
 - ангионевротический отек (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
 - анафилактические реакции, включая анафилактический шок (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – тяжелая аллергическая реакция, при которой может наблюдаться резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс.
- Кровотечения:
 - кровоизлияние в мозг или внутрь черепа (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100): симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и ригидность шеи);
 - желудочно-кишечное кровотечение, в том числе ректальное (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10).
- Тяжелые кожные реакции (очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражение слизистых оболочек ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любых участков кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
 - синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) – реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением

лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника).

Другие возможные нежелательные реакции

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

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

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

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

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

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

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

- эозинофильная пневмония.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>.

5. Хранение препарата Ривароксабан ФТ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан ФТ содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10,0 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон (К30), кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101), магния стеарат, натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат; *оболочка таблетки*: колликоат IR, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), тальк.

Препарат Ривароксабан ФТ содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ривароксабан ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»,
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.rceth.by