

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Ксарива, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ксарива, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Ксарива, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарива.
3. Прием препарата Ксарива.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксарива.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Ксарива является ривароксабан, который относится к антитромботическим лекарственным средствам (антикоагулянтам), т.е. 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.

Лекарственный препарат Ксарива применяется у взрослых для:

- профилактики образования тромбов в сосудах мозга (инсульт) и других кровеносных сосудах, у пациентов с нерегулярным ритмом сердца, называемым фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения;
- лечения тромбоза глубоких вен (образование тромбов в венах ног) или тромбоэмболии легочной артерии (образование тромбов в кровеносных сосудах легких), а также профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарива

Не принимайте данный препарат:

- если у вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас значимое активное кровотечение;
- если у вас заболевание или состояние с высоким риском массивного кровотечения (например, язва желудка, черепно-мозговая травма или внутричерепное кровоизлияние, недавно проведенное хирургическое вмешательство на головном мозге или глазах);
- если вы применяете другие лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), за исключением особых случаев перехода на другую антикоагулянтную терапию или применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения;
- если вы беременны или кормите грудью.

Не принимайте препарат Ксарива и сообщите своему врачу, если что-либо из перечисленного относится к вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ксарива проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Ксарива

- при наличии повышенного риска кровотечения в следующих ситуациях:



- если у вас тяжелое заболевание почек, поскольку функция почек влияет на концентрацию препарата в организме;
- если вы применяете другие лекарственные препараты для предотвращения образования тромбов (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при изменении антикоагулянтной терапии или применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие препараты и препарат Ксарива»);
- если у вас нарушение свертываемости крови;
- если у вас очень высокое артериальное давление, не контролируемое лекарственными препаратами;
- если у вас заболевания желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например воспаление кишечника или желудка, воспаление пищевода вследствие гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором желудочная кислота поднимается вверх в пищевод) или опухоль, расположенная в желудке или кишечнике, половых путях или мочевыводящих путях;
- если у вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
- если у вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены мокротой (бронхоэктазия), или у вас ранее было легочное кровотечение;
- если у вас искусственный клапан сердца;
- если у вас имеется заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;
- если ваш лечащий врач определит, что ваше артериальное давление нестабильно, либо планируется другое лечение или хирургическая процедура по удалению тромба из легких.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш врач решит, следует ли вам принимать данный препарат и нуждаетесь ли вы в более тщательном наблюдении.

Если вам требуется хирургическое вмешательство

- Очень важно принимать препарат Ксарива до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое вам указал ваш лечащий врач.

- Если во время хирургического вмешательства была проведена катетеризация или пункция спинного мозга (например, эпидуральная или спинальная анестезия или обезболивание):
 - очень важно принимать препарат Ксарива до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое вам указал лечащий врач;
 - немедленно сообщите лечащему врачу, если вы почувствуете онемение или слабость в ногах или нарушения в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Ксарива 15 мг, 20 мг не рекомендован для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Ксарива

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

- Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:
 - некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением наносимых на кожу;
 - кетоконазол в таблетках (для лечения синдрома Кушинга, при котором в организме образуется чрезмерное количество гормона кортизола);
 - некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
 - некоторые противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
 - другие лекарственные препараты для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
 - противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
 - дронедазон (препарат для лечения нарушения ритма сердца);

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

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать препарат Ксарива, поскольку эффект препарата Ксарива может быть усилен. Ваш врач примет решение, следует ли вам принимать препарат Ксарива и требуется ли вам более тщательное наблюдение.

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

- Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:
 - некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал);
 - препараты Зверобоя продырявленного (применяют для лечения депрессии);
 - рифампицин (антибиотик).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите своему врачу, прежде чем принимать препарат Ксарива, потому что эффект препарата Ксарива может быть уменьшен. Ваш врач примет решение, следует ли вам принимать препарат Ксарива и требуется ли вам более тщательное наблюдение.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Ксарива, если вы беременны или кормите грудью.

Если есть вероятность того, что вы можете забеременеть, используйте эффективные методы контрацепции во время приема препарата Ксарива.

Если вы забеременели во время применения препарата Ксарива, незамедлительно прекратите принимать препарат и обратитесь к врачу, который определит план дальнейшего лечения для вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ксарива может вызывать головокружение (частая нежелательная реакция) или обморок (редкая нежелательная реакция) (см. раздел 4 «Воз-

можные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами, если у вас возникают данные нежелательные реакции.

Препарат Ксарива содержит лактозу и натрий

Если ваш врач сказал вам, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Препарат Ксарива содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Ксарива

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

Рекомендованная доза

- Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии) рекомендуемая доза составляет 20 мг (одна таблетка 20 мг) один раз в сутки.

При наличии проблем с почками доза может быть уменьшена до 15 мг (одна таблетка 15 мг) один раз в сутки.

Если вы нуждаетесь в процедуре лечения закупорки кровеносных сосудов сердца, называемой чрескожное коронарное вмешательство, с введением внутрисосудистого стента, существует ограниченное количество данных для снижения дозы до 1 таблетки 15 мг один раз в сутки (или до 1 таблетки 10 мг один раз в сутки при наличии проблем с почками) в дополнение к антитромбоцитарному препарату, например клопидогрелу.

- Для лечения тромбоза глубоких вен (образование тромбов в венах ног) или тромбоэмболии легочной артерии (образование тромбов в кровеносных сосудах легких), а также профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии рекомендованная доза составляет 15 мг (1 таблетка 15 мг) два раза в сутки в течение первых 3 недель лечения, затем для продолжения терапии – 20 мг (1 таблетка 20 мг) один раз в сутки.



После, по крайней мере, 6 месяцев лечения ваш врач примет решение продолжить лечение либо одной таблеткой 10 мг один раз в сутки, либо одной таблеткой 20 мг один раз в сутки.

Если у вас есть проблемы с почками и вы принимаете 1 таблетку 20 мг один раз в сутки, через 3 недели лечения ваш врач может уменьшить дозу до 1 таблетки 15 мг один раз в сутки, если риск кровотечения выше риска образования еще одного тромба.

Когда начинать принимать препарат Ксарива

Принимайте препарат Ксарива ежедневно, пока ваш врач не отменит лечение.

Принимайте препарат в одно и то же время суток. Это поможет вам не забывать о необходимости приема препарата.

Решение о длительности терапии препаратом Ксарива принимается вашим лечащим врачом.

Для предотвращения образования тромбов в сосудах мозга (инсульт) и других кровеносных сосудах:

Если вам необходимо провести процедуру восстановления сердечного ритма (кардиоверсия), принимайте препарат Ксарива в соответствии с рекомендациями врача.

Примите первую таблетку 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.

Способ применения

Для приема внутрь. Принимайте лекарственный препарат Ксарива 15 мг, 20 мг во время приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Таблетку препарата Ксарива не следует делить с целью приема сниженной дозы.

Если вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у вашего лечащего врача о других способах приема препарата Ксарива. Таблетка препарата Ксарива может быть измельчена и смешана непосредственно перед приемом с водой или пищей мягкой консистенции, например, яблочным пюре, после чего следует сразу же принять пищу.

При необходимости измельченная таблетка может быть введена через желудочный зонд.

Если вы приняли препарата Ксарива больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу, если вы приняли препарата Ксарива больше, чем следовало. Прием слишком большой дозы препарата Ксарива повышает риск развития кровотечения.

Если вы забыли принять препарат Ксарива

- Если вы принимаете препарат Ксарива 15 мг или 20 мг **один раз** в сутки и пропустили прием, примите таблетку, как только вспомните. Не принимайте более 1 таблетки в сутки, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать по 1 таблетке 20 мг один раз в день.
- Если вы принимаете препарат Ксарива 15 мг **два раза** в сутки и пропустили прием, примите таблетку, как только вспомните. Не принимайте более 2 таблеток 15 мг в сутки. Если вы забыли принять дозу, вы можете принять 2 таблетки по 15 мг одновременно, чтобы обеспечить поступление суточной дозы 30 мг. На следующий день продолжайте прием по 1 таблетке 15 мг два раза в сутки.

Если вы прекратили прием препарата Ксарива

Не прекращайте прием препарата Ксарива без предварительной консультации с лечащим врачом, поскольку этот препарат предотвращает развитие тяжелых состояний.

При наличии вопросов по применению препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие подобные антитромботические препараты, препарат Ксарива может вызвать кровотечение, которое потенциально может представлять угрозу для жизни. Выраженное кровотечение может вызвать резкое снижение артериального давления (шок). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.



Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникли какие-либо из приведенных ниже нежелательных реакций:

• **Признаки кровотечения:**

- внутримозговое или внутричерепное кровоизлияние (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, нарушения сознания, повышение тонуса мышц шеи). **Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи;**
- длительное или выраженное кровотечение;
- выраженная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимая отечность, одышка, боль в груди или стенокардия.

Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости тщательного наблюдения за вашим состоянием или об изменении способа лечения.

• **Признаки тяжелой кожной реакции**

- распространяющаяся интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражения слизистой оболочки, например, в полости рта или в области глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);
- реакция на лекарственный препарат, вызывающая сыпь и системные проявления: лихорадку, воспаление внутренних органов, нарушения со стороны крови (DRESS-синдром).

Данные нежелательные реакции возникают очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

• **Признаки тяжелой аллергической реакции**

- отек лица, губ, рта, языка или горла; затруднение глотания; крапивница и затрудненное дыхание; резкое падение артериального давления.

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000) и нечасто (ангионевротический и аллергический отек может возникнуть не более чем у 1 человека из 100).

Перечень других возможных нежелательных реакций

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

- снижение числа красных клеток крови (эритроцитов), что может приводить к бледности кожных покровов и вызывать слабость и одышку;

- желудочное или кишечное кровотечение, урогенитальное кровотечение (включая кровь в моче и обильные менструальные кровотечения), кровотечение из носа, кровотечение из десен;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву);
- кровоизлияние в ткани и полости тела (гематома, кровоподтек);
- кровохарканье;
- кровотечение с нарушением целостности кожных покровов или подкожное кровоизлияние;
- послеоперационное кровотечение;
- выделения из послеоперационной раны;
- отечность конечностей;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных вашим врачом);
- лихорадка;
- боль в желудке, расстройство пищеварения, тошнота, запор, диарея;
- низкое артериальное давление (симптомы включают головокружение или обморок при вставании);
- общий упадок сил (в том числе утомляемость и слабость (астения)), головная боль, головокружение;
- кожная сыпь, кожный зуд;
- повышение активности некоторых ферментов печени в плазме крови.

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

- внутримозговое и внутричерепное кровоизлияние (см. приведенный выше подраздел «Признаки кровотечения»);
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и отек;
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови – клеток, способствующих свертыванию крови);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции;
- нарушение функции печени (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных вашим врачом);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации билирубина, активности некоторых ферментов поджелудочной железы и печени, а также числа тромбоцитов;
- обморок;
- ухудшение самочувствия;
- учащенное сердцебиение;
- сухость во рту;



- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- кровоизлияние в мышцу;
- холестаз (нарушение оттока желчи), гепатит, в том числе гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, включая поражение печени);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- местный отек;
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (псевдоаневризма).

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

- почечная недостаточность на фоне выраженного кровотечения, достаточного для развития нарушения кровообращения (гипоперфузии);
- увеличение давления в мышцах ног и рук вследствие кровотечения, приводящее к боли, отеку, онемению или параличу (компармент-синдром вследствие кровотечения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 (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

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

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (495) 698-45-38



Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Адрес: 010000, Астана, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Ксарива

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка препарата Ксарива содержит:

действующее вещество: ривароксабан 15 мг или 20 мг;

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая;

оболочка таблетки Ксарива 15 мг: гипромеллоза, титана диоксид (E171), красный очаровательный алюминиевый лак (E129), макрогол, апельсиновый желтый алюминиевый лак (E110), индигокармин алюминиевый лак (E132);

оболочка таблетки Ксарива 20 мг: гипромеллоза, макрогол, железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Ксарива и содержимое упаковки

Ксарива, 15 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета.



Ксарива, 20 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной прозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три или десять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

Адрес: 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Лекарственный препарат зарегистрирован под следующими торговыми наименованиями в государствах-членах Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь	Ксарива, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Республика Беларусь	Ксарива, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Российская Федерация	Ривароксабан-АМ, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Российская Федерация	Ривароксабан-АМ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Республика Казахстан	Ривароксабан-АМ, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Республика Казахстан	Ривароксабан-АМ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Листок-вкладыш пересмотрен:



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://ees.eaeunion.org/>

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь