

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ривароксия, 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 Ривароксия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксия.
3. Прием препарата Ривароксия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксия.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Ривароксия содержит действующее вещество – ривароксабан. Относится к группе препаратов «антитромботические средства; прямые ингибиторы фактора Ха», то есть препаратам, блокирующим образование сгустков крови (тромбов).

Показания к применению

Взрослые

Препарат Ривароксия показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

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

Дети и подростки в возрасте до 18 лет с массой тела от 50 кг

Препарат Ривароксия показан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 50 кг для:

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

Способ действия препарата Ривароксия

Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактор Ха) и снижает образование тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Препарат Ривароксия 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 Ривароксия

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксия:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение);
- если у Вас повреждение или состояние с высоким риском развития большого кровотечения (например, язва желудка или двенадцатиперстной кишки), злокачественное новообразование с высоким риском развития кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавно проведенное хирургическое вмешательство на головном, спинном мозге или офтальмологическая операция, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или серьезная патология сосудов головного или спинного мозга;
- если Вы применяете препараты для предупреждения образования тромбов, например, нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин (эноксапарин натрия, далтепарин натрия и другие), производные гепарина (фондапаринукс натрия и другие), пероральные антикоагулянты (варфарин, апиксабан, дабигатран и другие), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас заболевание печени, протекающее с нарушением свертывания крови и высоким риском развития кровотечения, включая цирроз печени с нарушением функции печени (класса В и С по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача перед приемом препарата Ривароксия, если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам

- у Вас повышенный риск развития кровотечения, что может быть при следующих заболеваниях или состояниях:
 - нарушение функции почек средней (при этом показатель клиренса креатинина в крови составляет 30–49 мл/мин) или тяжелой (при этом показатель клиренса креатинина в крови составляет 15–29 мл/мин) степени тяжести, поскольку может повыситься количество препарата в организме; применение препарата не рекомендуется при клиренсе креатинина менее 15 мл/мин;
 - Вы принимаете противогрибковые препараты внутрь (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) (например, ритонавир) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ривароксия»);
 - Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови (например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов, другие

антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ривароксия»);

- врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;
 - очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению препаратами;
 - заболевание желудочно-кишечного тракта без образования язвы, которое может привести к кровотечению (такие как воспаление желудка (гастрит) или кишечника, воспаление пищевода (эзофагит), заболевание, при котором происходит заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), злокачественное новообразование желудочно-кишечного тракта или мочеполовых путей);
 - нарушение со стороны кровеносных сосудов в сетчатке глаза (сосудистая ретинопатия);
 - заболевание легких, при котором бронхи деформированы и расширены (бронхоэктазы), или когда-либо ранее было легочное кровотечение;
- у Вас искусственный клапан сердца;
 - у Вас нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов (антифосфолипидный синдром);
 - у Вас нарушение ритма сердца, называемое фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения, и Вам выполнена операция по восстановлению кровотока в артериях сердца путем имплантации протеза (стента) в месте их сужения (чрескожное коронарное вмешательство с установкой стента);
 - врач оценил Ваше состояние как нестабильное либо Вам планируется проведение медицинского вмешательства (тромболизис) или хирургической операции (тромбэктомия) с целью удаления тромба из легочных сосудов.

Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать данный препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Если Вам требуется хирургическое вмешательство

- обязательно сообщите врачу, что принимаете препарат Ривароксия;
- очень важно принимать препарат Ривароксия до и после операции именно в то время, которое Вам назначил лечащий врач;
- если во время операции был установлен катетер или пунктирована область спинного мозга (например, эпидуральная или спинномозговая анестезия или обезбоживание):
 - очень важно принимать препарат Ривароксия до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам назначил лечащий врач;
 - незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании обезбоживания после хирургического вмешательства. В этом случае Вам необходима срочная медицинская помощь.

Лица пожилого возраста (65 лет и старше)

Риск развития кровотечения может увеличиваться с увеличением возраста.

Тяжелые кожные реакции

Тяжелые кожные реакции в большинстве случаев начинаются в течение первых недель лечения. При первом появлении тяжелой кожной сыпи (например, при ее распространении, усилении и/или образовании волдырей) или при поражении слизистой оболочки немедленно обратитесь за медицинской помощью (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Дети и подростки

Препарат Ривароксия, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг разрешен для приема

у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 50 кг для лечения и предупреждения рецидивов венозной тромбозной эмболии (см. раздел 1 листка-вкладыша).

Для приема у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела до 50 кг по заявленному показанию препарат Ривароксия, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг не предназначен. Для детей в возрасте до 18 лет с массой тела менее 30 кг существует другая более подходящая лекарственная форма ривароксабана для приема внутрь (гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь); для детей с массой тела от 30 до 50 кг – таблетки 15 мг.

Другие препараты и препарат Ривароксия

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

Обязательно предупредите лечащего врача перед приемом препарата Ривароксия, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, поскольку может увеличиться риск развития кровотечения:

- ингибиторы изофермента CYP3A4 и P-гликопротеина:
 - некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением наносимых на кожу (местно);
 - некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
 - некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол, прасугрел и тикагрелор) (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (для лечения нарушения ритма сердца);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина).

Лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Ривароксия и требуется ли более тщательное наблюдение за Вашим состоянием. При повышенном риске развития язв желудка или кишечника лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение.

Обязательно предупредите лечащего врача перед приемом препарата Ривароксия, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, поскольку может увеличиться риск образования тромбов:

- индукторы изофермента CYP3A4:
 - некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
 - препараты Зверобоя продырявленного (растительные препараты для лечения депрессии);
 - рифампицин (антибиотик).

Лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Ривароксия и требуется ли более тщательное наблюдение за Вашим состоянием.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Ривароксия, если Вы беременны. Женщинам детородного возраста следует использовать надежные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Ривароксия, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, он примет решение о дальнейшем лечении.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ривароксия, если Вы кормите грудью. Ривароксабан проникает в грудное молоко животных. Обратитесь к лечащему врачу, он примет решение о прекращении грудного вскармливания либо об отмене лечения препаратом Ривароксия.

Фертильность

Ривароксабан не оказывает влияния на способность к зачатию (фертильность) у самцов и самок крыс.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ривароксия оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При применении ривароксабана отмечались случаи обмороков (с частотой: нечасто) и головокружения (с частотой: часто) (см. раздел 4 листка-вкладыша). Если у Вас возникают данные нежелательные реакции, Вам нельзя управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Ривароксия содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрий».

3. Прием препарата Ривароксия

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

- Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии)

Рекомендуемая доза: 1 таблетка препарата Ривароксия 20 мг один раз в день, что является максимальной суточной дозой.

Если у Вас есть проблемы с почками, лечащий врач может порекомендовать сниженную дозу ривароксабана – 1 таблетка 15 мг один раз в день.

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

- Для лечения тромбоза глубоких вен ног и тромбоэмболии легочной артерии, а также для предупреждения повторного образования тромбов

Рекомендуемая доза: 1 таблетка препарата Ривароксия 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель; после 3 недель лечения – 20 мг в день. В дальнейшем (через 3 или 6 месяцев лечения) лечащий врач примет решение продолжить лечение в дозе 10 мг или 20 мг один раз в день.

Если у Вас есть проблемы с почками и Вы принимаете препарат Ривароксия 20 мг один раз в сутки в течение 3 недель, лечащий врач может принять решение о снижении дозы и назначить 1 таблетку ривароксабана 15 мг один раз в день.

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Лечение тромбоза глубоких вен ног и тромбоемболии легочной артерии, а также предупреждение повторного их образования у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 50 кг должно быть начато после предварительного лечения инъекционными антикоагулянтами длительностью не менее 5 дней.

Доза препарата Ривароксия для детей и подростков будет рассчитана лечащим врачом в зависимости от массы тела ребенка:

- дети и подростки с массой тела от 30 до 50 кг: рекомендуемая доза – 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- дети и подростки с массой тела 50 кг или более: рекомендуемая доза – 1 таблетка препарата Ривароксия 20 мг один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- дети и подростки с массой тела менее 30 кг: препарат Ривароксия в форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг не предназначен для данной категории пациентов. Существует другая лекарственная форма ривароксабана для приема внутрь (гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь), которая подходит для данной возрастной группы пациентов. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Учитывая, что доза препарата увеличивается на основании изменения массы тела, важно посещать лечащего врача в запланированное время для своевременного изменения дозы препарата. **Не увеличивайте дозу препарата Ривароксия самостоятельно.** Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Путь и (или) способ применения

Взрослые

Внутрь. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, следует принимать во время приема пищи каждый день в одно и то же время, запивая водой или соком.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, обсудите с лечащим врачом другие способы приема препарата Ривароксия. Таблетку препарата Ривароксия можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед применением.

Примите пищу сразу после приема измельченной таблетки препарата Ривароксия 20 мг.

При необходимости можно ввести измельченную таблетку через специальную трубку для кормления, проходящую через нос и пищевод в желудок (назогастральный зонд).

Дети в возрасте до 18 лет с массой тела от 50 кг

Дайте таблетку препарата Ривароксия ребенку для приема внутрь во время приема пищи. Таблетку необходимо запивать жидкостью. Пожалуйста, убедитесь, что ребенок принял полную дозу.

Принимайте препарат Ривароксия с интервалом примерно 24 часа.

Если наблюдается рвота сразу или в течение 30 мин после приема препарата, необходим прием новой дозы. Однако, если рвота наблюдалась через 30 мин после приема препарата, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть принята согласно рекомендациям врача.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки.

Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, следует использовать ривароксабан в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь. Если гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь недоступны, можно измельчить таблетку и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед применением.

При необходимости лечащий врач может ввести измельченную таблетку через специальную трубку для кормления, проходящую через нос и пищевод в желудок (назогастральный зонд). В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через зонд также вводят питательную смесь.

Продолжительность лечения

Принимайте препарат Ривароксия ежедневно, пока врач не отменит лечение.

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

Решение о длительности лечения препаратом Ривароксия принимается лечащим врачом.

Взрослые

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

Дети и подростки

Лечение у детей и подростков в возрасте до 18 лет должно продолжаться по крайней мере в течение 3 месяцев. При необходимости длительность лечения может быть увеличена лечащим врачом до 12 месяцев.

Если Вы приняли препарата Ривароксия больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли препарата Ривароксия больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Прием большого количества препарата Ривароксия увеличивает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксия

Если Вы принимаете препарат Ривароксия, таблетки 20 мг и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте более 1 таблетки в день, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжите прием препарата Ривароксия в обычной дозе (один раз в день).

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксия

Принимайте препарат Ривароксия регулярно на протяжении периода, указанного лечащим врачом.

Не прекращайте прием препарата Ривароксия без предварительной консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, может увеличиться риск развития повторного сердечного приступа, инсульта либо смерти от заболеваний сердца и сосудов.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие антитромботические препараты, препарат Ривароксия может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. Выраженное кровотечение

может привести к резкому снижению артериального давления (шок). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций (Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь)

- **Кровотечения**

- если у Вас возникли признаки внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния: головная боль, снижение силы мышц в правой или левой половине тела, рвота, судороги, нарушение сознания и повышение тонуса/напряжение мышц затылка (ригидность затылочных мышц). Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью!**
- длительное или выраженное кровотечение;
- необычная слабость, выраженная утомляемость, частое сердцебиение, головокружение, головная боль, необъяснимая отечность, одышка, боль в груди или стенокардия.

Лечащий врач может принять решение о необходимости тщательного наблюдения за Вашим состоянием или изменения лечения.

- **Тяжелые кожные реакции**

- **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – распространяющаяся интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражения слизистой оболочки, например, в полости рта или области глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз), распространенная сыпь, высокая температура тела, изменение лабораторных показателей крови (повышение активности «печеночных» ферментов, увеличение количества эозинофилов (эозинофилия)), увеличение лимфатических узлов и поражение внутренних органов (таких как, печень, сердце, почки, поджелудочная железа и головной мозг) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, также известная как DRESS-синдром).

- **Тяжелые аллергические реакции**

- **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, интенсивный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отек и аллергический отек);
- **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – анафилактические реакции, в том числе внезапное снижение артериального давления (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ривароксия

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

- снижение числа красных клеток крови (эритроцитов) и гемоглобина (анемия), что может приводить к бледности кожных покровов и вызывать слабость и одышку;
- желудочное или кишечное кровотечение;
- кровотечение из мочеполовых путей (урогенитального тракта) (включая наличие крови в моче (гематурия) и обильное менструальное кровотечение (меноррагия));
- носовое кровотечение;

- кровохарканье;
- кровоточивость десен;
- кровоизлияние в глаз (в том числе в конъюнктиву глаза);
- кровоизлияние в ткани или полости (гематома, кровоподтеки);
- послеоперационное кровотечение;
- ушиб;
- раневое отделяемое из послеоперационной раны (мокнутие);
- головная боль;
- головокружение;
- боль в ногах и руках;
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных лечащим врачом);
- желудочно-кишечная боль;
- боль в животе;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- низкое артериальное давление (симптомы включают головокружение или обморок при принятии вертикального положения из горизонтального);
- лихорадка;
- отечность конечностей;
- общий упадок сил и энергии (в том числе утомляемость и астения);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- кровотечение с нарушением целостности кожных покровов или подкожное кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (экхимоз);
- повышение активности некоторых ферментов печени (трансаминаз) в плазме крови.

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

- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- повышение числа тромбоцитов (тромбоцитоз);
- снижение количества тромбоцитов в крови – клеток, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- повышение концентрации билирубина в крови;
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
- повышение концентрации гамма-глутамилтрансферазы в крови;
- повышение активности лактатдегидрогеназы в крови;
- повышение активности липазы в крови;
- повышение активности амилазы в крови;
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции;
- нарушение функции печени (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных лечащим врачом);
- ухудшение общего самочувствия (включая общее недомогание);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- крапивница.

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 аланинаминотрансферазы или без такового) в крови;
- нарушение оттока желчи (холестаз);
- воспаление печени (гепатит), в том числе гепатоцеллюлярное повреждение;
- отек;
- кровоизлияние в мышцу;
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (сосудистая псевдоаневризма).

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

- аллергическое заболевание легких с образованием эозинофильных инфильтратов (эозинофильная пневмония).

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- почечная недостаточность/острая почечная недостаточность в результате выраженного кровотечения, вызывающего недостаточное кровоснабжение (гипоперфузию) почек;
- увеличение давления в мышцах ног и рук после кровотечения, приводящее к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром вследствие кровотечения).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: +996 (312) 21 92 86
Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Ривароксия

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

Измельченные таблетки

Измельченная таблетка препарата Ривароксия стабильна в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ривароксия содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 20 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, макрогол 8000, полоксамер 188, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия стеарилфумарат, пленочная оболочка (пленкообразующая смесь: гипромеллоза-2910 15 cP, макрогол 4000, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172)).

Препарат Ривароксия содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Ривароксия и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до темно-розового цвета с гравировкой «20» на одной стороне таблетки.

По 10, 12 или 14 таблеток в блистере из прозрачного комбинированного материала поливинилхлорида/поливинилиденхлорида/поливинилхлорида и алюминиевой фольги.

По 3, 6, 9 или 10 блистеров (по 10 таблеток) или по 5 блистеров (по 12 таблеток) или по 1, 2, 4, 7, 12 или 14 блистеров (по 14 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Ривароксия	Российская Федерация
Ривароксабан Крка	Республика Беларусь
Ривароксия	Республика Казахстан
Ривароксия	Республика Армения
Розария	Кыргызская Республика

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Февраль 2026 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).