

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Ривамед 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ривамед 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важное 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.

Содержание листа-вкладыша:

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИВАМЕД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Ривамед содержит действующее вещество ривароксабан и относится к группе антитромботических препаратов. Ривароксабан блокирует фактор свертываемости крови (фактор Ха) и, таким образом, уменьшает склонность крови к образованию тромбов.

Препарат Ривамед применяется у взрослых для:

— предотвращения образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах организма у пациентов с нарушением сердечного ритма, называемым неклапанной фибрилляцией предсердий;
— устранения тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также предотвращения повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног или легких.

Препарат Ривамед применяется у детей и подростков до 18 лет и с массой тела 30 кг и более для:

— устранения тромбов и предотвращения повторного образования тромбов в венах или кровеносных сосудах легких, после первоначального лечения в течение не менее 5 дней инъекционными препаратами, используемыми для устранения тромбов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РИВАМЕД

Не принимайте препарат Ривамед, если:

— у вас аллергия (повышенная чувствительность) на ривароксабан или любой другой компонент препарата, перечисленный в разделе 6;
— у вас сильное кровотечение;

— 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 внутрисердечное кровоизлияние, установленное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, аномалия развития сосудов, сосудистые аневризмы (выпячивание стенки) или патология крупных сосудов спинного или головного мозга;

— вы принимаете любые другие антикоагулянты, например нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины (эноксапарин, дальтепарин и т.д.), производные гепарина (фондапаринукс и т.д.), пероральные антикоагулянты (варфарин, дабигатран этексيلات, 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;

— у вас заболевание печени, которое приводит к повышенному риску кровотечения;

— вы беременны или кормите грудью.
Не принимайте препарат Ривамед и сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного выше имеет к вам отношение.

Особые указания и меры предосторожности

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

Соблюдайте осторожность при приеме препарата Ривамед:

— если у вас есть повышенный риск 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 внутривенную магистраль, чтобы обеспечить его проходимость (см. раздел «Другие препараты и препарат Ривамед»);

• 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 заболевания, при котором желудочная кислота попадает в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);

• проблема с кровеносными сосудами глаз (ретинопатия);

• заболевания легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы) или случаи кровотечения из легкого в прошлом;

• опухли, расположенные в желудке или кишечнике, половых путей или мочевыводящих путей;

— если у вас искусственный клапан сердца;

— если вы знаете, что у вас диагностировано нарушение иммунной системы, которое вызывает повышенный риск образования тромбов (антифофондальный синдром), сообщите об этом своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения;

— если у вас нестабильное артериальное давление или вам планируется другое лечение или хирургическая процедура по удалению тромба из легких.

Сообщите своему лечащему врачу до начала приема препарата Ривамед, если какой-либо из указанных выше признаков относится к вам. Ваш врач примет решение о возможности лечения данным препаратом и необходимости более тщательного наблюдения.

Если вам предстоит хирургическая операция:

— очень важно принимать препарат Ривамед до и после операции точно в то время, которое указал ваш врач;

— если операция предполагает использование катетера или ив-линию

в позвоночник (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или для уменьшения боли);

• очень важно принимать препарат Ривамед точно в то время, которое указал ваш врач;

• немедленно сообщите лечащему 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 Ривамед не рекомендуется принимать детям с массой тела менее 30 кг.

Нет достаточной информации о применении препарата у детей и подростков по показаниям для взрослых.

Другие препараты и препарат Ривамед

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

— противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), кроме тех, которые наносятся только на кожу;

— таблетки кетоназола, используемые для лечения заболеваний, когда организм вырабатывает избыток кортизола (синдром Кушинга);

— некоторые антибактериальные препараты (например, кларитромицин, эритромицин);

— некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа (например, ритонавир);

— другие 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);

— дроналарон (антиаритмический препарат);

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

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать препарат Ривамед, потому что эффект препарата Ривамед может быть усилен. Ваш врач решит, следует ли вам принимать препарат Ривамед и требуется ли вам более тщательное наблюдение.

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

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 об этом своему врачу, прежде чем принимать препарат Ривамед, потому что эффект ривароксабана может быть снижен. Ваш врач примет решение, следует ли вам принимать препарат Ривамед и требуется ли вам более тщательное наблюдение.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Ривамед во время беременности или кормления грудью. Если есть вероятность, что вы можете забеременеть, используйте надежные противозачаточные средства во время приема препарата Ривамед. 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 Ривамед может вызывать головокружение (частая нежелательная реакция) или обмороч (нечастая нежелательная реакция) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с другими механизмами, если у вас проявляются данные симптомы.

Особые указания, касающиеся веноматериальных веществ

Препарат Ривамед содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РИВАМЕД

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

— Для предотвращения образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах организма: рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Ривамед 20 мг один раз в день.

При болезни почек доза может быть уменьшена до одной таблетки препарата Ривамед 15 мг один раз в сутки.

Если вам необходима процедура для лечения закупорки кровеносных сосудов сердца (так называемое чрескожное коронарное вмешательство — ЧКВ с введением стента), имеются ограниченные данные о необходимости снижения дозы до одной таблетки препарата Ривамед 15 мг один раз в день (или до одной таблетки препарата Ривамед 10 мг один раз в день при нарушении функции почек) в дополнение к антитромбоцитарному препарату, такому как клопидогрел.

— Для устранения тромбов в венах ног и кровеносных сосудах легких, а также предотвращения повторного образования тромбов.

Рекомендуемая доза: одна таблетка препарата Ривамед 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель, с 4 недели рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Ривамед 20 мг один раз в день.

После лечения в течение как минимум 6 месяцев ваш врач может принять решение о продолжении лечения либо одной таблеткой 10 мг один раз в день, либо одной таблеткой 20 мг один раз в день.

Если у вас есть заболевание почек и вы принимаете одну таблетку препарата Ривамед 20 мг один раз в сутки, ваш врач может через 3 недели снизить дозу до одной таблетки 15 мг один раз в сутки, если риск кровотечения выше, чем риск образования еще одного тромба.

Дети и подростки

Доза препарата Ривамед зависит от массы тела и будет рассчитана врачом.

— Рекомендуемая доза для детей и подростков с массой тела от 30 кг до 50 кг составляет одну таблетку препарата Ривамед 15 мг один раз в день.

— Рекомендуемая доза для детей и подростков с массой тела 50 кг и более составляет одну таблетку препарата Ривамед 20 мг один раз в день.

Способ применения

Дать приема внутрь.

Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Препарат Ривамед 15 мг и 20 мг обязательно принимать только во время еды.

Если вам трудно проглотить таблетку целиком, обсудите со своим врачом другие способы приема препарата. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом внутрь. После приема этой смеси необходимо принять небольшое количество пищи.

При необходимости измельченную таблетку можно вводить через

желудочный зонд.

Принимайте таблетки каждый день примерно в одно и то же время. Для родителей или лиц, осуществляющих уход: пожалуйста, наблюдайте за ребенком, чтобы убедиться, что он принял необходимую дозу.

Поскольку доза препарата Ривамед зависит от массы тела, важно соблюдать график посещений врача, так как при изменении массы тела может потребоваться корректировка дозы.

Никогда не корректируйте дозу препарата Ривамед самостоятельно. При необходимости врач скорректирует дозу. Не делите таблетку на части, пытаясь обеспечить меньшую дозу. Если требуется более низкая доза, используйте другие подходящие лекарственные формы ривароксабана (например, гранулы для пероральной суспензии).

Если препарат в другой лекарственной форме недоступен, вы можете измельчить таблетку 15 мг или 20 мг и, непосредственно перед приемом. Примите пищу после приема этой смеси. При необходимости врач может ввести также измельченную таблетку препарата через желудочный зонд.

Если вы выплонули дозу или у вас возникла рвота:
— менее чем через 30 минут после приема препарата: примите новую дозу;

— если прошло больше 30 минут после приема препарата: не принимайте новую дозу.

Примите следующую дозу препарата Ривамед в обычное время.

Свяжитесь с врачом, если вы неоднократно срыгиваете дозу или испытываете рвоту после приема препарата Ривамед.

Продолжительность терапии

Принимайте таблетку (таблетки) каждый день, пока ваш врач не скажет вам прекратить прием.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время, это поможет вам запомнить время приема. Ваш врач решит, как долго следует продолжать лечение.

Для предупреждения образования тромбов в головном мозге (инсульт) и других кровеносных сосудах вашего организма:

— если необходимо восстановить нормальный сердечный ритм с помощью процедуры, называемой кардиоверсия, принимайте препарат Ривамед в то время, которое вам назначит врач.

Если вы приняли препарата Ривамед больше, чем следовало:

Немедленно обратитесь к врачу, если вы приняли слишком много таблеток препарата Ривамед. Прием слишком большого количества препарата Ривамед увеличивает риск кровотечения.

Если вы забыли принять препарат Ривамед

Взрослые, дети и подростки:

Если вы принимаете одну таблетку 20 мг или одну таблетку 15 мг один раз в день и пропустили прием, примите ее, как только вспомните. Не принимайте более одной таблетки в течение одного дня, чтобы восполнить пропущенную дозу. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать по одной таблетке один раз в день.

Взрослые:

Если вы принимаете одну таблетку 15 мг два раза в день и пропустили прием, примите ее, как можно скорее. Не принимайте более двух таблеток по 15 мг в один день. Если вы забыли принять дозу, вы можете принять две таблетки по 15 мг одновременно, чтобы получить в сумме две таблетки (30 мг) в один день. На следующий день продолжайте принимать по одной таблетке 15 мг два раза в день.

Если вы прекратили прием препарата Ривамед

Не прекращайте прием препарата Ривамед без предварительной консультации с врачом, так как данный препарат предотвращает развитие серьезного состояния.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ривамед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Как и другие аналогичные препараты для предупреждения образования тромбов, Ривамед может вызвать кровотечение, которое потенциально может быть опасным для жизни. Чрезмерное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может не быть очевидным.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаками кровотечения:

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

— кровотечение в мозг или внутри черепа (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и скованность шеи. Требуется серьезная неотложная медицинская помощь. Немедленно обратитесь к врачу!);

— длительный или сильное кровотечение;

— выраженная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

Ваш врач примет решение, следует ли за вами более тщательно наблюдать или изменить способ лечения.

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаками тяжелой кожной реакции:

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

— распространенная интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражение слизистых оболочек, например, во рту или глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсичный эпидермальный некролиз). Частота возникновения этой нежелательной реакции — очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);

— лекарственная реакция, вызывающая сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, нарушения со стороны крови и системные заболевания (DRESS-синдром). Частота возникновения этой нежелательной реакции — очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Возможные нежелательные реакции, которые могут быть признаками тяжелой аллергической реакции:

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

— отек лица, губ, рта, языка или горла; трудности при глотании; крапивница и затрудненное дыхание; резкое падение артериального давления.

Эти нежелательные реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, в т.ч. анафилактический шок — не более чем у 1 человека из 10 000) и нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек — не более чем у 1 человека из 100).

Другие возможные нежелательные реакции:

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

— снижение количества эритроцитов (красных клеток крови), что может сделать кожу бледной и вызвать слабость или одышку;

— кровотечения в желудке или кишечнике, урогенитальные кровотечения (включая кровь в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен;

— кровоизлияние в глаз (в том числе кровоизлияние в конъюнктиву);

— кровоизлияние в ткань или полость тела (гематома, синяк);

— кровохарканье;

— кожное или подкожное кровотечение;

— кровотечение после операции;

— просачивание крови или жидкости из операционной раны;

— отек конечностей;

— боль в конечностях;

— нарушение функции почек (может быть выявлено в анализах, назначенных вашим врачом);

— жар;

— боль в животе, расстройство желудка, тошнота или рвота, запор, диарея;

— низкое кровяное давление (симптомами могут быть головокружение или обмороки при вставании);

— снижение общей силы и энергии (слабость, утомляемость), головная боль, головокружение;

— сыпь, зуд кожи;

— в анализах крови может отмечаться повышение уровней некоторых ферментов печени.

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

— кровотечение в мозг или внутри черепа (см. выше — признаки кровотечения);

— кровотечение в суставах, вызывающее боль и отек;

— низкое количество тромбоцитов — клеток, которые помогают крови свертываться (тромбоцитопения);

— аллергические реакции, в том числе аллергические кожные реакции;

— нарушение функции печени (может быть выявлено в анализах, назначенных вашим врачом);

— увеличение концентрации билирубина в анализах крови, некоторых ферментов поджелудочной железы или печени, или количества тромбоцитов;

— обморок;

— плохое самочувствие;

— учащенное сердцебиение;

— сухость во рту;

— крапивница.

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

— кровоизлияние в мышцу;

— снижение желчеотделения (холестаза), гепатит, включая повреждение клеток печени (воспаление печени, включая повреждение печени);

— покраснение кожи и глаз (желтуха);

— локальный отек;

— скопление крови (гематома) в паху как осложнение операции на сердце, когда в артерию ноги вставлялся катетер (псевдоаневризма).

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

— накопление эозинофилов (белых гранулоцитарных клеток крови), которые вызывают воспаление легких (эозинофильная пневмония).

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

— почечная недостаточность после сильного кровотечения;

— повышенное давление в мышцах или рук после кровотечения, что приводит к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром после кровотечения).

Нежелательные реакции у детей и подростков

В целом, нежелательные реакции, наблюдаемые у детей и подростков, получавших ривароксабан, были схожи по типу с теми, которые наблюдались у взрослых, и были преимущественно легкой или средней степени тяжести.

Нежелательные реакции, которые чаще наблюдались у детей и подростков:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

— головная боль;

— лихорадка;

— носовое кровотечение;

— рвота.

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

— учащенное сердцебиение;

— анализ крови может показать повышение уровня желчного пигмента (билирубина);

— низкое количество тромбоцитов — клеток, которые помогают крови свертываться (тромбоцитопения);

— обильные менструальные кровотечения.

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

— анализ крови может показать увеличение подкатегории билирубина (прямого билирубин, желчный пигмент).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИВАМЕД

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Дата истечения срока годности:

Срок годности препарата 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ривамед содержит:

Действующим веществом препарата является ривароксабан.

1 таблетка Ривамед 15 мг содержит 15 мг ривароксабана.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; лактоза моногидрат; кроскармеллоза натрия; гипромеллоза, тип 2910, вязкость 6 cP; магния стеарат; обочола (гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль, железа оксид красный, железа оксид желтый, железа оксид черный).

1 таблетка Ривамед 20 мг содержит 20 мг ривароксабана.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; лактоза моногидрат; кроскармеллоза натрия; гипромеллоза, тип 2910, вязкость 6 cP; магния стеарат; обочола (гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль, железа оксид красный, железа оксид желтый).

Внешний вид препарата Ривамед и содержание его упаковок:

Ривамед 15 мг

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-розового цвета, цилиндрические, двояковыпуклые.

Ривамед 20 мг

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красно-розового цвета, цилиндрические, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в папку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель реи инструкции по применению и производитель:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

05/2024