

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Ривамед 10 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 или работнику аптеки. 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 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 пациентов для:

- предотвращения образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава. Ваш врач назначил вам этот препарат, потому что после операции у вас повышенный риск образования тромбов;
- устранения тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и кровеносных сосудов легких (тромбоэмболия легочной артерии), а также предотвращения повторного образования тромбов в кровеносных сосудах ног и/или легких.

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 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 этексилат, апиксабан и т.д.), за исключением особых обстоятельств при смене антикоагулянтной терапии или при введении гепарина через венозный 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 венозный или внутриартериальный катетер, 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;

- опухоли, расположенные в желудке или кишечнике, половых путях или мочевыводящих путях;

- если у вас искусственный клапан сердца;
- если вы знаете, что у вас диагностировано нарушение иммунной системы, которое вызывает повышенный риск образования тромбов (антифосфолипидный 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 вам врач;
- если операция предполагает использование катетера или инъекцию в позвоночник (например, для эпидуральной или спинальной анестезии или для уменьшения боли):

- очень важно принимать препарат Ривамед точно в то время, которое указал вам 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 10 мг не рекомендуется принимать пациентам младше 18 лет, так как информации о применении у детей и подростков недостаточно.

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 кетоконазола, используются для лечения заболевания, 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);

- дронадерон (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;

- рифамицины (антибиотики).

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 обморок (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 вспомогательных 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 посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

– Для предотвращения образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава: рекомендуемая доза составляет одну таблетку Ривамед 10 мг один раз в день.

– Для устранения тромбов в венах ног и кровеносных сосудов легких, а также предотвращения повторного образования тромбов: после как минимум 6 месяцев лечения образовавшихся тромбов рекомендуемая

доза составляет 10 мг один раз в день или 20 мг один раз в день. Ваш врач прописал вам препарат Ривамед 10 мг один раз в день.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат Ривамед 10 мг можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

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.

При необходимости измельченную таблетку можно вводить через желудочный зонд.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Ривамед 10 мг каждый день, пока врач не решит, что вам нужно отменить 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 предотвращения образования тромбов в венах после операции по замене тазобедренного или коленного сустава: примите первую таблетку через 6-10 часов после операции.

Если вы перенесли обширную операцию на тазобедренном суставе, принимать препарат необходимо в течение 5 недель.

Если вы перенесли обширную операцию на коленном суставе, принимать препарат необходимо в течение 2 недель.

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

Если вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать таблетку один раз в день, как обычно. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать дозу, которую вы забыли принять.

Если вы прекратили 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:

- кровотечения в мозг или внутрь 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!);
- длительное 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 поражения слизистых оболочек, например, во рту или глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический 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);
- кровотечения 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 внутрь черепа (см. выше признаки кровотечения);

- кровотечение в сустав, 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 (холестаз), гепатит, включая повреждение клеток печени (воспаление печени, включая повреждение печени);

- ожогетение 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 ног или рук после кровотечения, что приводит к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром после кровотечения).

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 пачке.

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 10 мг содержит 10 мг ривароксабана.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая; лактоза моногидрат; кроскармеллоза натрия; гипромеллоза, тип 2910, вязкость 6 сП; магния стеарат; оболочка (гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль).

Внешний вид препарата Ривамед и содержимое его упаковки:

Препарат Ривамед представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого 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 пачку из картона. Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения 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