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

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Ривароксабан Реневал содержит действующее вещество ривароксабан. Он относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), то есть лекарственным 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.

Показания к применению

Ривароксабан Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
- Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома, протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелом или тиклопидином;
- профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца или заболеванием периферических артерий в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой.

Способ действия препарата Ривароксабан Реневал

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксабан Реневал:
- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас обильное кровотечение;
- если у Вас есть заболевание, повышающее риск развития серьезного кровотечения (например, язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки, опухоль, травма или кровоизлияние в головной или спинной мозг, недавно перенесенная хирургическая операция на головном, спинном мозге или глазах, аномалии сосудов или варикоз вен пищевода);
- если Вы принимаете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), за исключением случаев перехода с одного антикоагулянтного препарата на другой или случаев применения гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас острый коронарный синдром и ранее было кровоизлияние в головной мозг или тромбоз сосуда головного мозга (инсульт или микроинсульт);
- если у Вас ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий и ранее у Вас было кровоизлияние в головной мозг (инсульт) или закупорка мелких артерий, кровоснабжающих глубокие ткани головного мозга (лакунарный инсульт), или если у Вас был тромбоз сосуда головного мозга (ишемический, нелакунарный инсульт) в предыдущем месяце, и Вы одновременно принимаете ацетилсалициловую кислоту;
- если у Вас заболевание печени, которое сопровождается повышенным риском кровотечения;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:
- если у Вас повышенный риск кровотечений, который может наблюдаться в следующих ситуациях:
  – если у Вас тяжелое заболевание почек, так как функция почек влияет на выведение препарата из организма;
  – если Вы принимаете препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (например, ритонавир);
  – если Вы принимаете противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен), ацетилсалициловую кислоту и препараты для уменьшения свертываемости крови (например, клопидогрел, прасугрел, тикагрелор) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения депрессии, например, сертралин, эсциталопрам, венлафаксин);
  – если у Вас нарушение свертываемости крови;
  – если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
  – если у Вас заболевания желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению (такие как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие заброса желудочного сока в пищевод (гастроэзофагеальной рефлюксной болезни);
  – если у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
  – если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или легочное кровотечение в прошлом;
  – если Вы старше 75 лет, и Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту или ацетилсалициловую кислоту и клопидогрел/тиклопидин;
  – если Ваша масса тела 60 кг или меньше, и Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту или ацетилсалициловую кислоту и клопидогрел/тиклопидин;
  – если у Вас ишемическая болезнь сердца с клинически выраженной сердечной недостаточностью тяжелой степени;
- если у Вас есть опухоли;
- если у Вас установлен искусственный клапан сердца;
- если у Вас заболевание под названием «антифосфолипидный синдром» (нарушение со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов), сообщите об этом врачу, он примет решение о необходимости изменения лечения.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

Очень важно принимать препарат Ривароксабан Реневал до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал лечащий врач.
Если во время хирургического вмешательства был установлен катетер или проведена пункция в область спинного мозга (например, для эпидуральной или спинальной анестезии, то есть обезболивания):
- очень важно принимать препарат Ривароксабан Реневал до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
- незамедлительно сообщите лечащему врачу, если по окончании анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах, или заметите у себя нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря. В этом случае может потребоваться оказание неотложной помощи.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Ривароксабан Реневал у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Ривароксабан Реневал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Если Вы принимаете:
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, флуконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций), кроме случаев, когда эти препараты наносятся только на кожу;
- ритонавир (противовирусный препарат, применяемый для лечения инфекции, вызванной ВИЧ/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД));
- кларитромицин, эритромицин (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- дронедарон (препарат, применяемый для лечения нарушения ритма сердца);
- эноксапарин, клопидогрел, варфарин, прасугрел, тикагрелор или другие препараты, применяемые для уменьшения свертываемости крови;
- противовоспалительные и обезболивающие препараты, например, напроксен или ацетилсалициловую кислоту;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (препараты для лечения депрессии, например, сертралин, эсциталопрам, венлафаксин).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Ривароксабан Реневал, поскольку действие препарата Ривароксабан Реневал может усилиться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.
Если лечащий врач считает, что у Вас высок риск развития язвы желудка или кишечника, он также может назначить Вам профилактическое противоязвенное лечение.
Если Вы принимаете:
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения бактериальных инфекций);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал (препараты, применяемые для лечения эпилепсии);
- препараты зверобоя продырявленного (растительные средства, применяемые для лечения депрессии).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Ривароксабан Реневал, поскольку эффект препарата Ривароксабан Реневал может снизиться. Лечащий врач решит, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Не принимайте препарат Ривароксабан Реневал, если Вы беременны или кормите грудью. Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции, пока Вы принимаете препарат Ривароксабан Реневал. Если Вы забеременеете во время приема этого препарата, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, который решит, какое лечение Вам подходит.
Вы должны отказаться от грудного вскармливания во время лечения препаратом Ривароксабан Реневал или прекратить лечение, если решите продолжить грудное вскармливание. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ривароксабан Реневал может вызвать головокружение (часто) или обморок (нечасто) (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять автомобилем, ездить на велосипеде или работать с какими-либо инструментами или механизмами, если у Вас возникнут эти симптомы.

Препарат Ривароксабан Реневал содержит лактозу (в виде моногидрата)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ривароксабан Реневал

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

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата составляет 2,5 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.
Препарат Ривароксабан Реневал не назначают отдельно, без других антитромботических препаратов. Лечащий врач также назначит Вам ацетилсалициловую кислоту (как правило, 75–100 мг в сутки) или комбинацию ацетилсалициловой кислоты с клопидогрелом/тиклопидином (после острого коронарного синдрома) (75–100 мг в сутки ацетилсалициловой кислоты и 75 мг в сутки клопидогрела или стандартную суточную дозу тиклопидина).

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте препарат Ривароксабан Реневал каждый день в одно и то же время суток (например, 1 таблетку утром и 1 таблетку вечером) независимо от приема пищи.
Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у лечащего врача другие способы приема препарата Ривароксабан Реневал. Таблетку препарата Ривароксабан Реневал можно измельчить и смешать с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом.
При необходимости лечащий врач может ввести измельченную таблетку через

желудочный зонд.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Ривароксабан Реневал следует начинать как можно раньше после стабилизации Вашего состояния при остром коронарном синдроме (включая процедуры реваскуляризации), но не ранее чем через 24 часа после госпитализации. При этом парентеральное (инъекционное) введение антикоагулянтов обычно прекращается.

Если Вам диагностировали ишемическую болезнь сердца или заболевание периферических артерий, лечащий врач сообщит Вам, когда начинать прием препарата Ривароксабан Реневал.

Решение о продолжительности лечения препаратом Ривароксабан Реневал принимает врач.

Если Вы приняли препарата Ривароксабан Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ривароксабан Реневал, незамедлительно обратитесь к врачу. Превышение рекомендуемой дозы препарата Ривароксабан Реневал повышает риск развития кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан Реневал

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

Если Вы прекратили прием препарата Ривароксабан Реневал

Принимайте препарат Ривароксабан Реневал регулярно и до тех пор, пока его продолжает назначать лечащий врач.

Не прекращайте прием препарата Ривароксабан Реневал без обсуждения с лечащим врачом. Если Вы прекратите принимать препарат, у Вас может увеличиться риск повторного инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие подобные лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов, препарат Ривароксабан Реневал может вызвать кровотечение (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10), которое может быть потенциально опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Признаки кровотечения

• нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – головная боль, слабость с одной стороны тела, рвота, судороги, нарушение сознания и скованность затылочных мышц (возможные признаки внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния). **Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи!**

• длительное или обильное кровотечение;

• выраженная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, чувство нехватки воздуха, боль в грудной клетке или стенокардия.

Лечащий врач может принять решение о более тщательном наблюдении за состоянием Вашего здоровья или изменить схему лечения.

Признаки тяжелых кожных реакций

• очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – распространение интенсивной кожной сыпи, появление пузырей или поражения слизистой оболочки, например, полости рта или глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);

• очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – лекарственная реакция, вызывающая сыпь, повышение температуры тела, воспаление внутренних органов, изменения в анализе крови и общее недомогание (DRESS-синдром).

Признаки тяжелых аллергических реакций

• нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – отек лица, губ, рта, языка или горла; затруднение глотания; крапивница и затруднение дыхания (ангионевротический или аллергический отек);

• очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – анафилактические реакции, включая внезапное падение артериального давления (анафилактический шок).

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов ривароксабана

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

• уменьшение количества эритроцитов в крови, которое может проявиться бледностью кожи и вызвать слабость или чувство нехватки воздуха (анемия);
• головокружение;
• головная боль;
• кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в белки глаз);
• головокружение или дурнота при вставании (снижение артериального давления);
• образование полости, заполненной кровью (гематома);
• носовое кровотечение;
• кровохарканье;
• кровоточивость десен;
• кал черного цвета, рвота цвета «кофейной гущи», выделение крови из прямой кишки (кровотечение из желудка или кишечника);
• боль в животе;
• расстройство пищеварения;
• тошнота;
• запор;
• диарея;
• рвота;
• увеличение активности некоторых ферментов печени (АЛТ, АСТ) в анализе крови;
• кожный зуд, в том числе нечасто – зуд по всему телу (генерализованный зуд);
• кожная сыпь;
• кровоподтек (экхимоз);
• кровоизлияние в кожу или под кожу;
• боль в конечностях;
• кровотечение из мочеполовой системы (включая кровь в моче и обильные менструации);
• нарушение функции почек (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом – повышение концентрации креатинина и мочевины крови);
• повышение температуры тела (лихорадка);
• отеки конечностей;
• снижение общей физической силы и энергии (слабость, утомляемость);
• кровотечение после хирургической операции;
• истечение крови или жидкости из хирургической раны.

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

• повышение количества тромбоцитов (тромбоцитоз);
• снижение количества тромбоцитов – клеток, которые отвечают за свертывание крови (тромбоцитопения);
• аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
• обморок;
• учащение сердцебиения (тахикардия);
• сухость во рту;
• нарушение функции печени (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом);
• увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина) в анализе крови;
• повышение активности фермента щелочной фосфатазы в анализе крови;
• повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в анализе крови;
• крапивница;
• кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
• ухудшение самочувствия (недомогание);
• повышение активности фермента лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в анализе крови;
• повышение активности фермента липазы в анализе крови;
• повышение активности фермента амилазы в анализе крови.

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

• пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
• повышение концентрации конъюгированного билирубина (с сопутствующим повышением активности фермента АЛТ или без него);
• застой желчи (холестаз);
• воспаление печени (гепатит), включая повреждение клеток печени;
• кровоизлияние в мышцу;
• локализованный отек;
• скопление крови (гематома) в паху как осложнение кардиологической процедуры, при которой в артерию ноги вводится катетер (псевдоаневризма).

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

• повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к появлению боли, отека, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром после кровотечения);
• почечная недостаточность после массивного кровотечения, вызвавшего недостаток кровоснабжения внутренних органов (гипоперфузию).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ривароксабан Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан Реневал содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 миллиграмма ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая; лактозы моногидрат; кроскармеллоза натрия; повидон К 30; магния стеарат; натрия лаурилсульфат. *Состав оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464); титана диоксид (Е171); макрогол (полиэтиленгликоль) (Е1521) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Препарат Ривароксабан Реневал содержит лактозу (в виде моногидрата) (см. раздел 2.).

Внешний вид препарата Ривароксабан Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/

RENEWAL