

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Ксарелто<sup>®</sup>, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Ксарелто<sup>®</sup>, 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 Ксарелто<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарелто<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Ксарелто<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксарелто<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Ксарелто<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Ксарелто<sup>®</sup> содержит действующее вещество ривароксабан. Ривароксабан относится к группе антитромботических средств, т.е. препаратов, которые блокируют образование тромбов.

### Показания к применению

Препарат Ксарелто<sup>®</sup> применяется у взрослых:

- для профилактики образования тромбов внутри сердца, возникающих на фоне нерегулярного сердечного ритма (фибрилляция предсердий или мерцательная аритмия), которые могут смещаться с током крови и вызывать закупорку сосудов головного мозга (инсульт) или других сосудов Вашего тела (системная тромбоэмболия);
- при образовании тромбов в венах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен, ТГВ), которые также могут смещаться с током крови и вызывать закупорку сосудов легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА), требующие лечения, а также для профилактики повторных ТГВ/ТЭЛА.

Препарат Ксарелто<sup>®</sup> применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг:

- при образовании тромбов в венах и/или кровеносных сосудах легких, требующих лечения и профилактики повторного образования (после, как минимум, 5 дней лечения инъекционными антикоагулянтами).

### Способ действия препарата Ксарелто<sup>®</sup>

Ксарелто<sup>®</sup> является антикоагулянтом, т.е. данный препарат блокирует один из факторов свертывания крови (фактор Ха) и уменьшает способность крови образовывать тромбы.

Если на фоне приема препарата Ксарелто<sup>®</sup> Вы чувствуете ухудшение Вашего состояния,

необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксарелто®

### Противопоказания

**Не принимайте препарат Ксарелто®, если:**

- у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас значимое активное кровотечение;
- у Вас повреждение или состояние, при котором повышен риск большого кровотечения (например, есть или недавно была желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или серьезные нарушения в сосудах головного или спинного мозга);
- Вы принимаете другие антикоагулянты (например, нефракционированный гепарин, эноксапарин, далтепарин, фондапаринукс, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.); за исключением случаев перехода с другого антикоагулянта на ривароксабан и наоборот, использования нефракционированного гепарина для предотвращения закупорки катетера, установленного в вену или артерию;
- у Вас заболевания печени с нарушением свертывания крови и повышенным риском кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);
- Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Ксарелто® и сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ксарелто® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно **предупредите Вашего лечащего врача** перед приемом препарата Ксарелто®, **если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:**

- у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место при следующих заболеваниях и состояниях:
  - тяжелое заболевание почек у взрослых и умеренное или тяжелое заболевание почек у детей и подростков, поскольку функция почек может влиять на количество препарата, которое действует в Вашем организме;
  - 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 артериальный катетер, чтобы он оставался открытым;
  - Вы принимаете противогрибковые препараты системного действия (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ксарелто®»);
  - Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные

ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ксарелто<sup>®</sup>»);

- врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;
  - высокое артериальное давление, которое не контролируется приемом препаратов;
  - заболевания желудочно-кишечного тракта без язвы, которые могут привести к кровотечению (например, воспаление кишечника, воспаление пищевода (эзофагит), гастрит и заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), опухоли в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте);
  - сосудистые нарушения в сетчатке глаза (сосудистая ретинопатия);
  - заболевание легких, при котором бронхи деформированы и расширены (бронхоэктазы), или было легочное кровотечение в прошлом;
- у Вас онкологическое заболевание;
  - у Вас искусственный клапан сердца;
  - у Вас антифосфолипидный синдром (нарушение в работе иммунной системы, которое увеличивает риск образования тромбов);
  - у Вас нестабильные показатели артериального давления или Вам планируется проведение медицинского вмешательства (тромболизис) или хирургической операции для удаления тромба из легких (эмболэктомия).

Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Ксарелто<sup>®</sup> и требуется ли более тщательное наблюдение.

#### Если Вам требуется операция:

- отмену и возобновление приема Ксарелто<sup>®</sup> до и после операции следует осуществлять исключительно в соответствии с рекомендациями врача;
- если операция включает установку катетера или введение препарата в позвоночник (например, для спинальной или эпидуральной анестезии или обезболивания):
  - немедленно скажите Вашему врачу, если после окончания анестезии возникнет онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, потому что в этом случае Вам необходима срочная медицинская помощь;
  - в случае необходимости установки катетера детям следует прекратить прием препарата Ксарелто<sup>®</sup> и рассмотреть возможность внутривенного введения другого препарата (антикоагулянта короткого действия).

#### Кожные реакции

Кожная реакция в большинстве случаев начинается 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 прекратите прием препарата Ксарелто<sup>®</sup> (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

#### Пожилой возраст

При приеме препарата Ксарелто<sup>®</sup> риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

#### Дети и подростки

Препарат Ксарелто<sup>®</sup> не рекомендован детям с массой тела менее 30 кг, а также детям и

подросткам со средней или тяжелой степенью нарушения функции почек.

Информации о приеме препарата Ксарелто® у детей и подростков по показаниям, указанным для взрослых, недостаточно.

### **Другие препараты и препарат Ксарелто®**

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

**Обязательно предупредите Вашего лечащего врача перед приемом Ксарелто®, если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов, потому что эффект Ксарелто® может усилиться:**

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол), исключая случаи, когда они наносятся только на кожу;
- препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения образования тромбов (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения сердечной аритмии);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина).

Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать Ксарелто® и требуется ли более тщательное наблюдение. Если врач считает, что у Вас повышен риск образования язвы желудочно-кишечного тракта, он может назначить Вам лечение для профилактики образования язвы.

**Обязательно предупредите Вашего лечащего врача перед приемом препарата Ксарелто®, если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов, потому что эффект Ксарелто® может уменьшиться:**

- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты Зверобоя продырявленного (растительные препараты для лечения депрессии);
- антибиотик рифампицин.

Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать Ксарелто® и требуется ли более тщательное наблюдение.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

Не принимайте препарат Ксарелто® во время беременности.

Если есть вероятность того, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции во время приема препарата Ксарелто®.

Если во время приема препарата Ксарелто® Вы забеременели, немедленно сообщите об

этом лечащему врачу, он примет решение о Вашем дальнейшем лечении.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ксарелто<sup>®</sup>, если Вы кормите грудью.

Данные, полученные у животных, показывают, что препарат проникает в грудное молоко.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, он примет решение об отмене грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Ксарелто<sup>®</sup>.

#### Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Ксарелто<sup>®</sup> не влияет на способность к зачатию у самцов и самок крыс. Специальных исследований влияния препарата на способность к зачатию у человека не проводилось.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Ксарелто<sup>®</sup> может вызывать обморок и головокружение (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас возникают обморок и/или головокружение, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

### **Препарат Ксарелто<sup>®</sup> содержит лактозу**

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

### **Препарат Ксарелто<sup>®</sup> содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Ксарелто<sup>®</sup>**

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

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые

- Для профилактики инсульта и системных тромбозов

Рекомендуемая доза: 1 таблетка препарата Ксарелто<sup>®</sup> 20 мг один раз в день.

Если у Вас есть проблемы с почками, доза может быть уменьшена до 1 таблетки препарата Ксарелто<sup>®</sup> 15 мг один раз в день.

В случае, если у Вас запланирована операция, направленная на восстановление кровотока в сосудах сердца (чрескожное коронарное вмешательство [ЧКВ] с установкой стента), существуют ограниченные данные о необходимости снижения дозы до 1 таблетки препарата Ксарелто<sup>®</sup> 15 мг один раз в день (или до 1 таблетки препарата Ксарелто<sup>®</sup> 10 мг один раз в день, если Ваши почки не работают должным образом) в дополнение к антитромботическому препарату, например, клопидогрелу.

- Для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоза легочной артерии (ТЭЛА) или профилактики повторных ТГВ/ТЭЛА

Рекомендуемая доза: 1 таблетка препарата Ксарелто<sup>®</sup> 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель; 1 таблетка 20 мг один раз в день после 3 недель лечения.

После как минимум 6 месяцев лечения Ваш врач может принять решение продолжить

лечение с использованием следующих дозировок: 1 таблетка 10 мг один раз в день или 1 таблетка 20 мг один раз в день.

Если у Вас есть проблемы с почками и Вы принимаете по 1 таблетке препарата Ксарелто® 20 мг один раз в день, Ваш врач может принять решение о снижении дозы для лечения после 3 недель до 1 таблетки препарата Ксарелто® 15 мг один раз в день, если риск кровотечения выше, чем риск образования повторных ТГВ/ТЭЛА.

### Применение у детей и подростков

Лечение препаратом Ксарелто® у детей и подростков в возрасте до 18 лет должно быть начато после предварительного лечения инъекционными антикоагулянтами длительностью не менее, чем 5 дней.

Доза препарата Ксарелто® зависит от массы тела и будет рассчитана Вашим лечащим врачом.

- *Дети и подростки с массой тела от 30 кг и менее 50 кг:* рекомендованная доза составляет по 1 таблетке препарата Ксарелто® 15 мг один раз в день, что является максимальной суточной дозой.
- *Дети и подростки с массой тела 50 кг или более:* рекомендованная доза составляет по 1 таблетке препарата Ксарелто® 20 мг один раз в день, что является максимальной суточной дозой.
- *Дети с массой тела менее 30 кг:* может применяться препарат Ксарелто® в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь для детей. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о том, какая форма препарата лучше подходит для Вашего ребенка.

Важно соблюдать график посещений врача, поскольку может потребоваться увеличить дозу из-за увеличения массы тела. **Никогда не увеличивайте дозу самостоятельно.** Ваш врач увеличит дозу, если это будет необходимо.

### **Путь и (или) способ введения**

#### Взрослые

Принимайте внутрь во время приема пищи, в одно и то же время каждый день, запивая водой или соком.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, обсудите с врачом другие способы приема препарата Ксарелто®. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Вам также могут ввести измельченную таблетку через зонд для кормления, если это необходимо.

#### Дети с массой тела не менее 30 кг

Давайте Вашему ребенку препарат во время приема пищи, в одно и то же время каждый день, запивая жидкостью. Пожалуйста, осмотрите ребенка, чтобы убедиться, что он принял полную дозу.

Если у ребенка начинается рвота:

- в течение менее 30 минут после приема дозы, необходим прием новой дозы;
- позднее 30 минут после приема дозы, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть получена по расписанию.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки.

Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, следует использовать препарат Ксарелто® в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.

Если суспензия для приема внутрь не доступна сразу, когда назначен ривароксабан в дозировке 15 мг или 20 мг, можно измельчить таблетки 15 мг или 20 мг и смешать их с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Врач также может ввести измельченную таблетку через зонд для кормления, если это необходимо.

### **Продолжительность лечения**

Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач.

#### Взрослые

Принимайте препарат Ксарелто® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

#### Дети и подростки

Лечение у детей и подростков должна продолжаться по крайней мере в течение 3 месяцев. Длительность лечения может быть увеличена лечащим врачом до 12 месяцев при необходимости.

### **Если Вы приняли препарата Ксарелто® больше, чем следовало**

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы приняли слишком много таблеток препарата Ксарелто®. Прием слишком большого количества препарата увеличивает риск того, что у Вас возникнет кровотечение.

### **Если Вы забыли принять препарат Ксарелто®**

#### Взрослые

- При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии  
Если Вы пропустили прием таблетки, примите ее сразу, как вспомнили об этом. Примите следующую таблетку на следующий день, затем продолжайте прием по 1 таблетке в день как обычно.  
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.
- Для лечения ТГВ/ТЭЛА или профилактики повторных ТГВ/ТЭЛА
  - Если Вы пропустили прием таблетки при режиме дозирования 15 мг два раза в день (день 1–21), примите таблетку сразу, как вспомнили об этом. В данном случае две таблетки 15 мг могут быть приняты в один прием. На следующий день продолжайте принимать таблетки 15 мг два раза в день как обычно.
  - Если Вы пропустили прием таблетки при режиме дозирования один раз в день, примите ее сразу, как вспомнили об этом. Примите следующую таблетку на следующий день, затем продолжайте прием по 1 таблетке в день как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### Дети и подростки

Если Ваш ребенок пропустил прием, дайте ему таблетку как можно быстрее после того, как это заметили, но только в этот же день. Если это невозможно, пропустите эту дозу и продолжайте прием со следующей дозы в соответствии с назначением врача. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

### **Если Вы прекратили прием препарата Ксарелто®**

Не прекращайте прием препарата Ксарелто® без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом, поскольку данный препарат предотвращает развитие серьезных осложнений.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Препарат Ксарелто® может вызывать кровотечение, которое может угрожать Вашей жизни. Слишком сильное кровотечение может привести к резкому падению давления (шоку). Иногда может быть незаметно, что возникло кровотечение.

**Немедленно сообщите врачу, если у Вас появилась любая из следующих нежелательных реакций:**

- **Кровотечение**

- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (могут быть следующие симптомы: головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, уменьшение ясности сознания, скованность затылочных мышц). Данное состояние опасно для жизни, Вам срочно требуется медицинская помощь. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!
- долгое или сильное кровотечение;
- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

Ваш врач может решить, что нужно тщательное наблюдение, или изменит лечение.

- **Тяжелая кожная реакция**

- распространение тяжелой кожной сыпи, волдырей или поражение слизистой оболочки, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);
- реакция на лекарства, которая вызывает сыпь, повышение температуры, воспаление внутренних органов, нарушения в крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Ксарелто®. Это очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

- **Тяжелая аллергическая реакция**

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание, крапивница и затрудненное дыхание, резкое снижение давления.

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) и нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек, могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ксарелто®:**

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

- анемия (низкое количество эритроцитов в крови), может вызывать бледность кожи, слабость или одышку;
- головная боль, головокружение;
- кровоизлияние в глаз;



- снижение артериального давления (возможные признаки: головокружение или обморок при вставании);
- кровоизлияние в ткани или полости тела (гематома, синяк);
- кровотечение из носа, кашель кровью;
- кровоточивость десен, кровотечение в желудке или в кишечнике (включая кровотечение из заднего прохода);
- боль в животе, расстройство пищеварения (диспепсия), тошнота и рвота, запор, понос;
- в анализе крови – повышение активности некоторых ферментов печени (печеночных трансаминаз);
- кожный зуд (включая нечастые случаи зуда по всему телу), кожная сыпь;
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- кровотечение из мочевыводящих путей или половой системы (включая кровь в моче и тяжелое менструальное кровотечение);
- нарушение работы почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины в анализе крови);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- отек конечностей (периферический отек);
- снижение общей физической силы и энергии (слабость, усталость);
- кровотечение после медицинской процедуры (включая анемию после операции и кровотечение из раны);
- выделение крови или жидкости из раны.

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

- тромбоцитоз (повышенное количество тромбоцитов в крови, тромбоциты – это клетки, которые помогают свертыванию крови);
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови);
- аллергические реакции, включая аллергические реакции кожи (аллергический дерматит);
- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (смотрите выше «Кровотечение»);
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение работы печени (можно увидеть по анализу крови);
- в анализе крови – повышение концентрации билирубина, повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), липазы, амилазы;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав (гемартроз, вызывает боль и отек);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

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

- желтуха (пожелтение кожи и глаз);
- в анализе крови – повышение концентрации прямого билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или без него);
- холестаз (нарушение оттока желчи);
- гепатит, включая повреждение гепатоцеллюлярной системы (воспаление печени, включая повреждение печени);
- кровоизлияние в мышцу;

- локальный отек;
- скопление крови (гематома) в паховой области, возникающее как осложнение процедуры, при проведении которой вводят катетер в артерию ноги (псевдоаневризма).

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

- эозинофильная пневмония (заболевание, при котором происходит накопление эозинофилов – одного из типов белых клеток крови в легочных альвеолах (пузырьках)).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение давление в мышцах ног или рук после кровотечения, вследствие которого развиваются боль, отек, изменение чувствительности, онемение или паралич (компаратмент-синдром после кровотечения);
- почечная недостаточность и острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения;
- почечное кровотечение, иногда с присутствием крови в моче, приводящее к неспособности почек работать должным образом (нефропатия, ассоциированная с приемом антикоагулянтов).

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

В целом, частота и характер нежелательных реакций, возникающих у детей и подростков, получающих препарат Ксарелто<sup>®</sup>, сопоставимы с наблюдаемыми у взрослых.

Нежелательные реакции у детей были в основном от легкой до умеренной степени тяжести.

Как и у взрослых, тяжелое менструальное кровотечение наблюдалось у 6,6 % (часто) девочек-подростков после менархе (установления менструального цикла).

#### **Нежелательные реакции, которые наблюдались у детей чаще, чем у взрослых:**

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

- головная боль;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- кровотечение из носа;
- рвота.

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

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови);
- в анализе крови – повышение концентрации билирубина.

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

- повышение концентрации прямого билирубина.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон горячей линии: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

### Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: + 375 17 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

### Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

## **5. Хранение препарата Ксарелто®**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и на каждом блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

### Измельченные таблетки

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

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Ксарелто® содержит:**

Действующим веществом является ривароксабан микронизированный.

### Ксарелто® , 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 15 миллиграммов ривароксабана микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая,  
кроскармеллоза натрия,  
гипромеллоза 5 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910),  
лактозы моногидрат,  
магния стеарат,  
натрия лаурилсульфат;

*оболочка:*

краситель железа оксид красный (Е 172),  
гипромеллоза 15 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910),  
макрогол 3350 (полиэтиленгликоль (3350))  
титана диоксид (Е 171).

### Ксарелто® , 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 миллиграммов ривароксабана микронизированного.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая,  
кроскармеллоза натрия,  
гипромеллоза 5 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910),  
лактозы моногидрат,  
магния стеарат,  
натрия лаурилсульфат;

*оболочка:*

краситель железа оксид красный (Е 172),  
гипромеллоза 15 сР (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910),  
макрогол 3350 (полиэтиленгликоль (3350))  
титана диоксид (Е 171).

Препарат Ксарелто® содержит лактозы моногидрат и натрий (кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат), см. раздел 2.

### **Внешний вид препарата Ксарелто® и содержимое упаковки**

#### Ксарелто® , 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки розово-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой; методом выдавливания нанесена гравировка: на одной стороне – треугольник с обозначением дозировки «15», на другой – фирменный байеровский крест.

#### Ксарелто® , 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки красно-коричневого цвета, покрытые пленочной оболочкой; методом выдавливания нанесена гравировка: на одной стороне – треугольник с обозначением дозировки «20», на другой – фирменный байеровский крест.

При производстве на Байер АГ, Германия

По 14 таблеток в блистеры из Ал/ПП или Ал/ПВХ-ПВДХ. По 2 или 7 блистеров по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

По 14 таблеток в блистеры из Ал/ПВХ-ПВДХ.

По 2 или 7 блистеров по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

#### **Производитель**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», Россия,  
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

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

#### На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Россия

Телефон: +7 495 231 12 00

#### На территории Республики Казахстан:

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

#### На территории Республики Беларусь:

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

#### На территории Республики Армения:

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи 70/3, Армения

Телефон: +374 11 20 15 50

#### **Листок-вкладыш пересмотрен:**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

**Данная версия листка-вкладыша действует с 23.04.2024**