

Листок-вкладыш – информация для пациента Ривароксабан Канон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Ривароксабан Канон, 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 Ривароксабан Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан Канон.
3. Прием препарата Ривароксабан Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривароксабан Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ривароксабан Канон содержит действующее вещество ривароксабан. Ривароксабан относится к группе антитромботических средств, т.е. препаратов, которые блокируют образование тромбов.

Показания к применению

Препарат Ривароксабан Канон применяется у взрослых:

- для профилактики образования тромбов внутри сердца, возникающих на фоне нерегулярного сердечного ритма (фибрилляция предсердий или мерцательная аритмия), которые могут смешаться 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 смешаться с током крови и вызывать закупорку сосудов легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА), требующие лечения, а также для профилактики повторных ТГВ/ТЭЛА.

Препарат Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон

Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон Вы чувствуете ухудшение Вашего состояния, необходимо обратиться к врачу

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривароксабан Канон Противопоказания

Не принимайте препарат Ривароксабан Канон, 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, дабигатран этексилат, аликсабан 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 Ривароксабан Канон и сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривароксабан Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно **предупредите Вашего лечащего врача** перед приемом препарата Ривароксабан Канон, **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, аликсабан 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 Ривароксабан Канон»);

– 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 Ривароксабан Канон»);

– 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 (bronхоэктазы), 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 (тромблизис) или хирургической операции для удаления тромба из легких (эмболэктомия).

Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Ривароксабан Канон и требуется ли более тщательное наблюдение.

Если Вам требуется операция:

- отмену и возобновление приема препарата Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Пожилой возраст

При приеме препарата Ривароксабан Канон риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

Дети и подростки

Препарат Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон у детей и подростков по показаниям, указанным для взрослых, недостаточно.

Другие препараты и препарат Ривароксабан Канон

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 препарата Ривароксабан Канон, **если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов**, потому что эффект препарата Ривароксабан Канон 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 норэпинефрина).

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

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

- 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 препарат Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон во время беременности.

Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции во время приема препарата Ривароксабан Канон.

Если во время приема препарата Ривароксабан Канон Вы забеременели, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, он примет решение о Вашем дальнейшем лечении.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ривароксабан Канон, 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 Ривароксабан Канон.

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что ривароксабан 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 Ривароксабан Канон может вызывать обморок и головокружение (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас возникло обморок и/или головокружение, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Ривароксабан Канон содержит лактозу

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

Препарат Ривароксабан Канон содержит натрий

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

3. Прием препарата Ривароксабан Канон

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

– Для профилактики инсульта и системных тромбоэмболий

Рекомендуемая доза: 1 таблетка препарата Ривароксабан Канон 20 мг один раз в день. Если у Вас есть проблемы с почками, доза может быть уменьшена до 1 таблетки препарата Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон 15 мг один раз в день 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 Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон 20 мг один раз в день, Ваш врач может принять решение о снижении дозы для лечения после 3 недель до 1 таблетки препарата Ривароксабан Канон 15 мг один раз в день, если риск кровотечения выше, чем риск образования повторных ТГВ/ТЭЛА.

Применение у детей и подростков

Применение препарата Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон 20 мг один раз в день, что является максимальной суточной дозой.

– *Дети с массой тела менее 30 кг:* должен применяться препарат в другой лекарственной форме. 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 Ривароксабан Канон. 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 в другой лекарственной форме.

Если другая лекарственная форма 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 терапии

Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач.

Взрослые

Принимайте препарат Ривароксабан Канон каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение.

Дети и подростки

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

Если Вы приняли препарата Ривароксабан Канон больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Ривароксабан Канон

Взрослые

– При профилактике инсульта и системной тромбозболии

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 Ривароксабан Канон

Не прекращайте прием препарата Ривароксабан Канон 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 Ривароксабан Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Ривароксабан Канон может вызывать кровотечения, 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 изменить 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, нарушение в крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Ривароксабан Канон. Это очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

• 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 Ривароксабан Канон: 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;
- кровотоочивость 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-глутамил-транспептидазы (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 1000):

- 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 10000):

– 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 давления в мышцах ног или рук после кровотечения, вследствие которого развиваются боль, отек, изменение чувствительности, онемение или паралич (компартмент-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 ривароксабан, 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 и подростков 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):

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение концентрации прямого билирубина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут 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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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 Канон

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 после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Измельченные таблетки

Измельченная таблетка препарата Ривароксабан Канон 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. Содержание упаковки и прочие сведения

Препарат Ривароксабан Канон содержит Действующим веществом является ривароксабан.

Ривароксабан Канон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),
- лактозы моногидрат,
- магния стеарат,
- натрия лаурилсульфат,
- полакрилин калия,
- целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);

пленочная оболочка:

- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),
 - тальк,
 - титана диоксид (E171),
 - краситель железа оксид красный (E172),
 - краситель железа оксид желтый (E172).
- Ривароксабан Канон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
- Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг ривароксабана.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),
 - лактозы моногидрат,
 - магния стеарат,
 - натрия лаурилсульфат,
 - полакрилин калия,
 - целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);

пленочная оболочка:

- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),
 - гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза),
 - тальк,
 - титана диоксид (E171),
 - краситель железа оксид красный (E172),
 - краситель железа оксид желтый (E172).
- Препарат Ривароксабан Канон содержит лактозу и натрия (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ривароксабан Канон и содержимое упаковки

Ривароксабан Канон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета. На поперечном разрезе – белого или почти белого цвета.

Ривароксабан Канон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета. На поперечном разрезе – белого или почти белого цвета.

По 7, 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60, 98 или 100 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4, 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: + 7 (495) 797-99-54.

Адрес электронной почты:

safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: + 7 (495) 797-99-54.

Адрес электронной почты:

safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

(<https://ecc.eacunion.org>).