

## **ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

### **Руфиксало таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг ривароксабан**

**Перед применением 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 фармацевту.
- 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 фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

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

#### **1. Что из себя представляет препарат Руфиксало, и для чего его применяют**

Вам назначат препарат Руфиксало, если:

- У Вас был диагностирован острый коронарный синдром (включая сердечный приступ и нестабильную стенокардию, сильную боль в груди) и были повышены некоторые кардиоспецифические биомаркеры крови. Препарат Руфиксало снижает риск повторного сердечного приступа у взрослых или снижает риск смерти от болезней, связанных с сердцем или кровеносными сосудами.

Препарат Руфиксало не применяется в качестве монотерапии. Ваш врач также посоветует Вам принимать:

- ацетилсалициловую кислоту или
- ацетилсалициловую кислоту и клопидогрел или тиклопидин.

или

- У Вас был диагностирован высокий риск образования тромба вследствие ишемической болезни сердца или заболеваний периферических артерий.

Препарат Руфиксало снижает риск образования тромбов (атеротромботических событий) у взрослых.

Препарат Руфиксало не применяется в качестве монотерапии. Ваш врач также посоветует Вам принимать ацетилсалициловую кислоту.

В некоторых случаях, если Вы принимаете препарат Руфиксало после процедуры по открытию суженной или закрытой артерии ноги для возобновления кровотока, Ваш врач может также назначить Вам клопидогрел на короткий период времени в дополнение к лечению ацетилсалициловой кислотой.

Препарат Руфиксало содержит действующее вещество ривароксабан и относится к антитромботическим лекарственным средствам. Он действует, блокируя фактор свертывания крови (фактор Ха) и, таким образом, снижает склонность крови к формированию тромбов.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Руфиксало**

### **Не применяйте препарат Руфиксало, если:**

- у Вас повышенная чувствительность к ривароксабану или любым вспомогательным веществам препарата (перечисленные в разделе б);
- у Вас обильное кровотечение;
- у Вас заболевание или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения, (например, язва желудка, травмы головного мозга или внутримозговое кровоизлияние, недавнее хирургическое вмешательство на головном мозге или глазах);
- Вы принимаете препараты для предотвращения образования тромбов (например, варфарин, дабигатран, аписабан или гепарин), за исключением особых случаев перехода на другую антикоагулянтную терапию или когда гепарин вводится в дозах, необходимых для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера;
- у Вас острый коронарный синдром и ранее у Вас были кровотечения или тромбы в головном мозге (инсульт);
- у Вас ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий и ранее у Вас было внутримозговое кровоизлияние (инсульт) или была диагностирована закупорка мелких артерий, обеспечивающих кровью глубокие ткани головного мозга (лакунарный инсульт), или если в течение месяца у Вас был тромб в головном мозге (ишемический, нелакунарный, инсульт);
- у Вас заболевание печени, которое приводит к повышенному риску кровотечения;
- Вы беременны или кормите грудью.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, **не принимайте препарат Руфиксало и обратитесь к своему лечащему врачу.**

### **Предупреждения и меры предосторожности**

Перед применением препарата Руфиксало проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Препарат Руфиксало не следует использовать в сочетании с некоторыми другими лекарственными средствами, снижающими свертываемость крови, такими как прасугрел или тикагрелор, кроме ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела/тиклопидина.

### **Будьте особенно осторожны с препаратом Руфиксало:**

- если существует повышенный риск кровотечения, которое может возникнуть при таких состояниях, как:

- тяжелое заболевание почек, так как функция почек может влиять на количество препарата, действующего на организм,
- использование других препаратов для предотвращения образования тромбов (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин), при переходе на другую антикоагулянтную терапию или при применении гепарина в дозах, необходимых для обеспечения проходимости центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие препараты и препарат Руфиксало»),
- нарушения свертываемости крови,
- повышенное артериальное давление, неконтролируемое медикаментозной терапией,
- заболевания желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например воспаление кишечника или желудка или воспаление пищевода, например из-за гастроэзофагеального рефлюкса (заболевание, при котором желудочная кислота попадает в пищевод) или опухоли желудка или кишечника или мочеполовой системы,
- проблема с кровеносными сосудами в задней части глаза (ретинопатия),
- заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазия), или предыдущее кровотечение из легких,
- Вам больше 75 лет,
- Вы 60 кг и меньше,
- ишемическая болезнь сердца с тяжелой симптоматической сердечной недостаточностью;

- если у Вас установлен искусственный клапан сердца;

- если Вы знаете, что у Вас диагностирован антифосфолипидный синдром (нарушение иммунной системы, которое вызывает повышенный риск образования тромбов), сообщите своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения.

**Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать прием препарата Руфиксало**

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

**Если Вы должны подвергнуться хирургическому вмешательству**

- Очень важно принимать препарат Руфиксало до и после хирургического вмешательства, точно в то время, которое Вам назначил врач.
- Если хирургическое вмешательство включает катетер или инъекцию в позвоночник (например, эпидуральная или спинальная анестезия или уменьшение боли):
  - очень важно принимать препарат Руфиксало до и после инъекции или удаления катетера точно в то время, которое Вам назначил врач;
  - немедленно сообщите своему врачу, если после окончания анестезии Вы почувствуете онемение или слабость в ногах или проблемы с кишечником или мочевым пузырем, поскольку необходима неотложная помощь.

### Дети и подростки

Руфиксало таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг, **не рекомендуются к применению у лиц младше 18 лет**. Нет достаточно данных об их применении у детей и подростков.

### Другие препараты и препарат Руфиксало

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

Сообщите своему врачу, **если Вы принимаете:**

- некоторые противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), и они не наносятся на кожу;
- таблетки кетоконазола (используются для лечения синдрома Кушинга, заболевание при котором организм производит избыточное количество кортизола);
- некоторые антибактериальные препараты (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИДа (например, ритонавир);
- другие лекарственные препараты для снижения свертывания крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол, прасугрел и тикагрелор) (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедарон, антиаритмический препарат;
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина [SSRI] или серотонина-норэпинефрина [SNRI]);

**Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу**, прежде чем принимать препарат Руфиксало, потому что эффект препарата Руфиксало может быть усилен. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Руфиксало и требуется ли Вам более тщательное наблюдение.

Если Ваш врач считает, что у Вас повышенный риск развития язв желудка или кишечника, он может назначить профилактическое лечение язвы.

Сообщите своему врачу, **если Вы принимаете:**

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- зверобой (*Hypericum perforatum*), растительный лекарственный препарат, используемый при депрессии;
- рифампицин, антибиотик.

**Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите своему врачу,** прежде чем принимать препарат Руфиксало, потому что эффект препарата Руфиксало может быть уменьшен. Ваш врач примет решение, следует ли Вам принимать препарат Руфиксало и требуется ли Вам более тщательное наблюдение.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Руфиксало, если Вы беременны или кормите грудью.

Если есть вероятность беременности, используйте эффективную контрацепцию во время лечения препаратом Руфиксало. Если Вы забеременели во время приема этого препарата, немедленно сообщите об этом своему врачу, который примет решение, как Вам следует лечиться.

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

Препарат Руфиксало может вызвать головокружение (частый побочный эффект) или обморок (нечастый побочный эффект) - см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если это происходит, не управляйте автомобилем или механизмами, не катайтесь на велосипеде.

#### **Препарат Руфиксало содержит лактозу и натрий**

Если Ваш врач сказал, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, т.е. практически не содержит натрия.

### **3. Применение препарата Руфиксало**

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

#### **Рекомендуемая дозировка**

Рекомендуемая доза - одна таблетка 2,5 мг два раза в день. Принимайте препарат Руфиксало в одно и то же время каждый день (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером). Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, посоветуйтесь со своим врачом о других способах приема препарата Руфиксало. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

При необходимости Ваш врач может также дать Вам измельченную таблетку Руфиксало через желудочный зонд.

Препарат Руфиксало не применяется в качестве монотерапии.

Ваш врач также посоветует Вам принимать ацетилсалициловую кислоту. Если Вам прописали Руфиксало при остром коронарном синдроме, Ваш врач может также назначить клопидогрел или тиклопидин.

Если Вы принимаете препарат Руфиксало после процедуры по открытию суженной или закрытой артерии ноги для возобновления кровотока, Ваш врач может также назначить Вам клопидогрел на короткий период времени в дополнение к лечению ацетилсалициловой кислотой.

Ваш врач скажет Вам, в какой дозе принимать эти препараты (следует принимать ацетилсалициловую кислоту в суточной дозе 75-100 мг или ацетилсалициловую кислоту в суточной дозе 75-100 мг в комбинации с 75 мг клопидогреля или тиклопидином в стандартной суточной дозе).

#### **Когда начинать лечение препаратом Руфиксало**

Лечение препаратом Руфиксало должно быть начато как можно раньше после стабилизации состояния, связанного с острым коронарным синдромом, включая процедуры по реваскуляризации. Начинать прием препарата Руфиксало следует не ранее чем через 24 часа после поступления пациента в стационар и когда терапия парентеральными антикоагулянтами (инъекция), как правило, прекращается.

Ваш врач скажет Вам, когда начинать лечение препаратом Руфиксало, если у Вас была диагностирована ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий.

Ваш врач примет решение, сколько должно длиться лечение.

#### **Если Вы приняли препарата Руфиксало больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Руфиксало, немедленно обратитесь к врачу.

При приеме большой дозы препарата Руфиксало увеличивается риск кровотечений.

#### **Если Вы забыли принять препарат Руфиксало**

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Если Вы пропустите прием, примите следующую дозу в обычное время.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Руфиксало**

Принимайте препарат Руфиксало регулярно и до тех пор, пока Ваш врач прописывает его.

Не прекращайте прием препарата Руфиксало, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом. Если Вы прекратите прием препарата, это может привести к увеличению риска повторного сердечного приступа или инсульта или смерти от болезни, связанной с Вашим сердцем или Вашими кровеносными сосудами.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

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

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

Как и другие аналогичные препараты, снижающие свертываемость крови, препарат Руфиксало может вызвать кровотечение, которое может быть опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть неочевидным.

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу**, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

##### **Признаки кровотечения:**

- внутримозговое или внутричерепное кровоизлияние (симптомы могут включать головную боль, слабость на одной стороне тела, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и ригидность шеи. Серьезное заболевание. Требуется срочная медицинская помощь!)
- длительное или обильное кровотечение;
- крайняя слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, кровоподтеки, появляющиеся без причин, одышка, боль в груди или стенокардия. Ваш врач может решить следить за Вашим состоянием или изменить лечение.

##### **Признаки тяжелых кожных реакций:**

- интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражения слизистой оболочки, например во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
  - реакция на препарат, вызывающая сыпь, лихорадку, воспаление внутренних органов, аномалии крови и системные заболевания (DRESS-синдром).
- Эти побочные эффекты встречаются очень редко (у 1 человека из 10 000).

##### **Признаки тяжелых аллергических реакций:**

- отек лица, губ, рта, языка или горла; затруднение глотания; крапивница и затруднение дыхания; внезапное падение артериального давления.

Тяжелые аллергические реакции встречаются очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) или нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек - могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

**Полный список возможных побочных эффектов:**

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

- снижение количества красных кровяных клеток, что может привести к бледности кожи и вызвать слабость или одышку;
- желудочное или кишечное кровотечение, кровотечение из мочеполового тракта (включая кровь в моче и более обильное менструальное кровотечение), носовое кровотечение, кровоточивость десен;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву);
- излияние крови в ткани или полости организма (гематома, синяки);
- кровохаркание;
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- послеоперационное кровотечение;
- кровотечение или выделение жидкости из раны;
- отек конечностей;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (может быть обнаружено с помощью анализов, проведенных врачом);
- лихорадка;
- боль в животе, нарушение пищеварения, тошнота или рвота, запор, диарея;
- пониженное артериальное давление (симптомы могут включать головокружение или обморок при стоянии);
- снижение общей силы и энергии (слабость, усталость), головная боль, головокружение;
- сыпь, зуд;
- анализы крови могут показать повышение уровня некоторых печеночных ферментов.

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

- внутримозговое или внутричерепное кровоизлияние (см. выше, признаки кровотечения);
- кровоизлияние в полость сустава, вызывающее боль и отек;
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов, клеток, способствующих свертыванию крови);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции;
- нарушение функции печени (может быть обнаружено с помощью анализов, проведенных врачом);
- анализы крови могут показать повышение билирубина, некоторых ферментов поджелудочной железы и печени или количества тромбоцитов;
- обморок;
- ухудшение общего самочувствия;



- учащенное сердцебиение;
- сухость во рту;
- крапивница.

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

- кровоизлияние в мышцы;
- холестаза (уменьшение оттока желчи), гепатит, в т.ч. гепатоцеллюлярное повреждение (воспаление печени, включая поражение печени);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- локализованный отек;
- скопление крови (гематома) в паху, в качестве осложнения кардиологической операции, при которой катетер вводится в артерию ноги (псевдоаневризма).

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

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

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

- почечная недостаточность вследствие обильного кровотечения;
- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к боли, отеку, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром вследствие кровотечения).

## 5. Хранение препарата Руфиксало

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выливайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у фармацевта, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Что содержит препарат Руфиксало**

Действующее вещество: ривароксабан.

Каждая таблетка содержит ривароксабана 2,5 мг.

Вспомогательные вещества:

*Таблеточное ядро:* натрия лаурилсульфат; лактоза; полоксамер 188; целлюлоза микрокристаллическая; натрия кроскармеллоза, магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный.

См. раздел 2 «Препарат Руфиксало содержит лактозу и натрий»

*Пленочная оболочка:* гипромеллоза; титана диоксид (E171); макрогол 400; краситель железа оксид желтый (E172).

### **Описание лекарственного препарата Руфиксало и содержимое упаковки**

Руфиксало таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с гравировкой «2,5» на одной стороне и гладкие с другой стороны.

По 14 таблеток в Ал/ПВХ/ПЭ/ПВДХ блистер.

По 56 таблеток (4 блистера по 14 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Условия отпуска препарата**

Отпускают по рецепту.

### **Номер и дата регистрационного удостоверения**

### **Производитель и держатель регистрационного удостоверения**

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1 000 Скопье, Республика Северная Македония

тел.: + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

## Памятка для пациента

### Руфиксало таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг

- Всегда носите с собой эту часть листка-вкладыша.
- Покажите эту часть листка-вкладыша каждому врачу или стоматологу перед началом лечения

### Я получаю антикоагулянтную терапию Руфиксало (ривароксабан)

ФИО:

Адрес:

Дата рождения:

Вес:

Другие препараты/сопутствующие заболевания:

### В случае возникновения чрезвычайной ситуации, пожалуйста, сообщите:

ФИО врача:

Номер телефона врача:

Штамп врача:

### Пожалуйста, также сообщите:

ФИО:

Номер телефона:

Отношения/родство:

### Руководство для поставщиков медицинских услуг:

- Измерение МНО нецелесообразно для определения антикоагулянтной активности препарата Руфиксало, и поэтому не должно использоваться для этой цели.

### Что нужно знать о препарате Руфиксало?

- Препарат Руфиксало снижает свертываемость крови, предотвращая образование тромбов.
- Препарат Руфиксало необходимо принимать в соответствии с назначением врача. Чтобы обеспечить оптимальное лечение, **никогда не пропускайте прием препарата.**
- Не прекращайте прием препарата Руфиксало без консультации с врачом. Прекращение приема препарата может способствовать повышению риска образования тромбов.
- До начала приема препарата Руфиксало сообщите врачу обо всех других лекарственных препаратах, которые Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или собираетесь начать принимать. Обязательно сообщайте врачу о приеме препарата Руфиксало перед любой хирургической операцией или инвазивными процедурами.

### **Когда мне следует обратиться за советом к своему врачу?**

При приеме разжижителя крови, такого как Руфиксало, важно знать о его возможных побочных эффектах.

Кровотечение - самый частый побочный эффект. Не начинайте принимать препарат Руфиксало, если Вы знаете, что у Вас есть риск кровотечения, без предварительной консультации с врачом. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас есть какие-либо признаки или симптомы кровотечения, такие как:

- боль;
- отечность или дискомфорт;
- головная боль, головокружение или слабость;
- кровоподтеки, появляющиеся без причин, носовые кровотечения, кровотечения из десен, кровотечения при порезах, которые не останавливаются в течение более длительного времени, чем обычно;
- более обильные, чем обычно, менструальные выделения, или вагинальные кровотечения;
- розовая или коричневая моча, стул красного или черного цвета;
- кровохарканье или рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу».

### **Как принимать препарат Руфиксало?**

- Для обеспечения оптимальной эффективности, препарат Руфиксало таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг можно принимать независимо от приема пищи.