



2632569

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.08.2025 № 012-824/25

На № _____ от _____

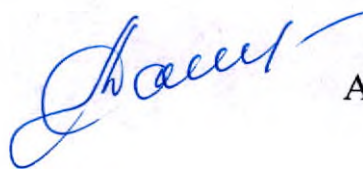
Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Ривароксабан

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные АО «Рафарма» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Ривароксабан (МНН Ривароксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

- Приложения:
1. Памятка для пациента, принимающего Ривароксабан по показанию «Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА» на 5 л. в 1 экз.
 2. Памятка для пациента, принимающего Ривароксабан по показанию «Профилактика венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся большому ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях» на 6 л. в 1 экз.
 3. Памятка для пациента, принимающего Ривароксабан по показанию «Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения» на 5 л. в 1 экз.
 4. Памятка для пациента, принимающего Ривароксабан по показанию «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 (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА)» на 5 л. в 1 экз.

5. Памятка для пациента, принимающего Ривароксабан по показанию «Профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) на 5 л. в 1 экз.
6. Памятка для пациента, принимающего Ривароксабан по показанию «Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС)» на 5 л. в 1 экз.
7. Руководство по практическому применению препарата на 22 л. в 1 экз.



А.В. Самойлова

**ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,
принимающего Ривароксабан¹ по показанию**

«Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА²»

Информационные материалы подготовлены исключительно для пациентов, принимающих Ривароксабан, по рекомендации врача. Сведения, включенные в материалы, не имеют рекламного характера и были подготовлены в рамках мер по минимизации рисков.

ФИО пациента _____

ФИО врача _____

Название учреждения, телефон _____

Важно полностью прочитать листок-вкладыш с информацией для пациента, который находится в упаковке с препаратом Ривароксабан (АО «Рафарма»). В нем содержатся все важные сведения, которые Вы должны знать об этом препарате. Попросите Вашего врача или медицинскую сестру разъяснить вам всю непонятную информацию или ответить на любые вопросы, которые у Вас могут возникнуть.

Памятка была согласована с уполномоченным органам Российской Федерации (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

¹ Только по назначению врача.

² С полной формулировкой показания можно ознакомиться в Листке-вкладыше – информации для пациента

Что такое тромбоз, и чем он опасен?

Тромб – это плотный сгусток крови, который образуется в кровеносных сосудах.

В норме процесс свертывания крови защищает организм от кровотечения в случае повреждения кровеносных сосудов. Иногда процесс свертывания крови приобретает патологический характер и приводит к образованию тромбов. Опасность тромба заключается в его способности нарушать или полностью блокировать кровоток в сосудах. Тромбоз – тяжелое и грозное по своим последствиям состояние. Но у подавляющего большинства пациентов можно предупредить развитие тяжелых осложнений и повторного тромбоза, если проводить своевременное и адекватное лечение.

Что такое тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочных артерий?

Тромбоз глубоких вен (ТГВ) – это заболевание, при котором тромбы образуются в глубоких венах нижних конечностей. Из-за нарушения тока крови это состояние может проявиться отеком, болью, изменением цвета кожи, однако иногда болезнь протекает бессимптомно.

Если часть тромба в глубоких венах ног отрывается и проходит через сердце в легкие, может произойти закупорка кровеносных сосудов, имеющих важное значение для дыхания и кровообращения. Это заболевание называется **тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА)**.

Лечение и профилактика повторного образования тромбов

Основным методом лечения тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии является антикоагулянтная терапия, назначаемая для снижения свертываемости крови («разжижающая кровь») и предотвращения образования тромбов. Во время курса антикоагулянтной терапии симптомы, сопровождающие тромбоз, обычно уменьшаются и часто полностью исчезают.

Назначение антикоагулянтных препаратов помогает:

- ♦ предотвратить рост и увеличение размеров уже образовавшегося тромба;
- ♦ предотвратить образование новых тромбов;
- ♦ предотвратить тромбоэмболию легочной артерии (отрыв тромба и попадание его с током крови в легочную артерию);
- ♦ уменьшить выраженность симптомов;
- ♦ предотвратить развитие осложнений в отдаленном периоде!

При применении антикоагулянтов для профилактики тромбообразования следует соблюдать рекомендации врача

Что необходимо знать о Ривароксабане?

Препарат **Ривароксабан** содержит действующее вещество ривароксабан. Он относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), то есть лекарственным препаратам, которые блокируют образование тромбов (сгустков крови). Назначение и продолжительность антикоагулянтной терапии ривароксабаном определяется лечащим врачом.

- ♦ Важно придерживаться установленного режима дозирования и не пропускать прием очередной дозы Ривароксабана.
- ♦ Решение о прекращении приема Ривароксабана принимается исключительно Вашим лечащим врачом.
- ♦ Продолжительность лечения определяется врачом для каждого пациента индивидуально с учетом множества факторов.
- ♦ Пожалуйста, сообщайте Вашему лечащему врачу обо всех других принимаемых Вами лекарственных препаратах.
- ♦ Обязательно сообщайте лечащему врачу о приеме Ривароксабана перед любыми хирургическими операциями и инвазивными процедурами (стоматологические и эндоскопические процедуры, пункции, биопсии и пр.).
- ♦ Не прекращайте прием ривароксабана без консультации с Вашим лечащим врачом. Прекращение приема препарата Ривароксабан может способствовать повышению риска повторного тромбоза и/или ухудшению состояния в связи с текущим тромбозом.

Когда необходимо обратиться к врачу?

Если Вы принимаете антикоагулянты, такие как Ривароксабан, очень важно знать о возможных нежелательных реакциях.

Как и другие похожие лекарственные препараты, которые уменьшают образование тромбов, препарат Ривароксабан может вызывать кровотечение.

- ♦ При возникновении осложнения в виде кровотечения немедленно сообщите об этом врачу. Ваш врач может решить, что нужно тщательное наблюдение, или изменит лечение.

Необходимо обратиться к врачу при наличии любых симптомов кровотечения, например:

- ♦ Кровоподтеки, появляющиеся без причины или при небольших травмах или увеличивающиеся в размерах, носовые кровотечения, обильные кровотечения из десен, кровотечения при порезах, которые не останавливаются в течение более длительного времени, чем обычно.
- ♦ Более обильные, чем обычно, менструации, межменструальные кровотечения или кровянистые выделения из влагалища в период менопаузы.
- ♦ Розовая или коричневая моча, кал с примесью крови или черный стул.
- ♦ Кровохарканье (выделение крови или сгустков крови при кашле), рвота с кровью или

рвота, похожая на «кофейную гущу».

- ◆ Необъяснимая отечность, нарушение подвижности или боль в суставах.
- ◆ Необъяснимая головная боль, головокружение и слабость.

Как принимать Ривароксабан?

- ◆ Риск повторного образования тромба наиболее высок в течение первых 3–4 недель после эпизода ТГВ или ТЭЛА, но сохраняется и после этого периода.
- ◆ Поэтому Ривароксабан рекомендуется назначать по 1 таблетке 15 мг два раза в день в течение 21 дня с последующим переходом на 20 мг один раз в день.
- ◆ После как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии рекомендованная доза препарата Ривароксабан составляет 1 таблетка 10 мг один раз в день или 1 таблетка 20 мг один раз в день, в зависимости от индивидуального соотношения риска рецидива ТГВ или ТЭЛА и риска кровотечения.
- ◆ В случае необходимости приема препарата в дозе 10 мг следует применять препарат Ривароксабан, выпускаемый в соответствующей дозировке.
- ◆ Ривароксабан в дозе 15 мг и 20 мг следует принимать во время еды. Ривароксабан в дозе 10 мг можно принимать вне зависимости от приема пищи.
- ◆ Прием Ривароксабана в одно и то же время каждый день во время еды поможет избежать пропуска таблетки.
- ◆ При необходимости таблетка Ривароксабана может быть измельчена и смешана с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.
- ◆ После приема измельченной таблетки Ривароксабан 15 мг или 20 мг необходимо незамедлительно осуществить прием пищи.

Если пропущен прием очередной таблетки**При режиме дозирования 15 мг 2 раза в день:**

- ◆ Немедленно принять Ривароксабан для достижения суточной дозы 30 мг сразу, как вспомнили об этом. Вы забыли принять таблетку, Вы можете принять 2 таблетки 15 мг одновременно, чтобы получить общую дозу 30 мг (2 таблетки) за один день.
- ◆ На следующий день продолжайте принимать по 1 таблетке 15 мг два раза в день.

При режиме дозирования 10 мг и 20 мг 1 раза в день:

- ◆ Немедленно принять Ривароксабан сразу, как вспомнили об этом. Не принимайте более 1 таблетки в один и тот же день, чтобы восполнить пропущенную дозу.
- ◆ Примите следующую таблетку на следующий день и затем продолжайте принимать таблетки один раз в день.

Важная информация

Я принимаю Ривароксабан в дозе:

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| ☐ | 15 мг 2 раза в день |
| ☐ | 20 мг 1 раз в день или |
| ☐ | 10 мг 1 раз в день |

Другие лекарственные препараты:

Информация для лечащего врача:

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.

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/>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий и нежелательных явлений также можно сообщить в АО «Рафарма»:

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Сообщая о нежелательных явлениях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,
принимающего Ривароксабан¹ по показанию**

**«Профилактика венозной тромбозмболии у пациентов, подвергающихся большим
ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях²»**

Информационные материалы подготовлены исключительно для пациентов, принимающих Ривароксабан, по рекомендации врача. Сведения, включенные в материалы, не имеют рекламного характера и были подготовлены в рамках мер по минимизации рисков.

ФИО пациента _____

ФИО врача _____

Название учреждения, телефон _____

Важно полностью прочитать листок-вкладыш с информацией для пациента, который находится в упаковке с препаратом Ривароксабан (АО «Рафарма»). В нем содержатся все важные сведения, которые Вы должны знать об этом препарате. Попросите Вашего врача или медицинскую сестру разъяснить вам всю непонятную информацию или ответить на любые вопросы, которые у Вас могут возникнуть.

Памятка была согласована с уполномоченным органом Российской Федерации (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

¹ Только по назначению врача

² С полной формулировкой показания можно ознакомиться в Листке-вкладыше – информации для пациента

Что такое тромб?

Тромб – это плотный сгусток крови, который образуется в кровеносных сосудах.

Часть тромба может оторваться от места своего образования и, продвигаясь по кровеносным сосудам, перекрыть их в другом месте. Это явление называется специальным медицинским термином «тромбоэмболия».

После замены тазобедренного или коленного суставов, после операций по поводу переломов костей бедра и голени может возникнуть осложнение – **венозная тромбоэмболия**.

Почему важно избегать образования тромба?

Опасность тромба заключается в его способности нарушить или полностью заблокировать кровоток в сосудах.

После больших ортопедических операций на нижних конечностях, к которым относятся эндопротезирование коленного и тазобедренного суставов, операции по поводу переломов костей бедра и голени, тромбы могут образовываться в глубоких венах ног (это называется «тромбоз глубоких вен» (ТГВ)).

Из-за нарушения тока крови это состояние может проявиться, например, отеком, болью, изменением цвета кожи, однако иногда болезнь протекает бессимптомно.

Если часть тромба в глубоких венах ног отрывается и проходит через сердце в легкие, может произойти закупорка кровеносных сосудов, имеющих важное значение для дыхания. **Это состояние, которое называется «тромбоэмболия легочной артерии» (ТЭЛА), может представлять угрозу для жизни и требует незамедлительной медицинской помощи.**

Следуя рекомендациям лечащего врача, Вы можете снизить риск возникновения осложнений.

Одним из средств для профилактики венозных тромбоэмболий после больших ортопедических операций на нижних конечностях является назначение антикоагулянтов.

Профилактика включает в себя:

медикаментозные средства – специальные препараты – антикоагулянты. Это современная группа препаратов, снижающая свертываемость крови и препятствующая образованию тромбов в сосудах.

Антикоагулянты могут быть двух видов:

- ♦ **инъекционные** – гепарин или его производные, вводятся под кожу живота 1–4 раза в день;

- ♦ **оральные** – таблетки или капсулы. К ним относится Ривароксабан.

Также Вам могут рекомендовать **немедикаментозные средства** – специальный компрессионный трикотаж (эластические чулки или эластические бинты).

При применении антикоагулянтов для профилактики тромбообразования следует соблюдать рекомендации врача.

Что необходимо знать о Ривароксабане?

Ривароксабан – препарат из группы прямых оральных антикоагулянтов, назначаемых для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов, которые могут быть причиной резкого ухудшения Вашего состояния или развития жизнеугрожающих осложнений, таких как ТГВ или ТЭЛА.

Антикоагулянты, в том числе Ривароксабан, назначаются для профилактики венозных тромбозмболических осложнений после больших ортопедических операций на нижних конечностях.

Назначение и продолжительность антикоагулянтной терапии ривароксабаном определяется лечащим врачом. Терапия может продолжаться до 5 недель, в зависимости от вида оперативного вмешательства.

Пожалуйста, сообщайте Вашему лечащему врачу **обо всех других принимаемых Вами препаратов** одновременно с Ривароксабаном.

Обязательно сообщайте лечащему врачу о приеме Ривароксабана **перед любыми хирургическими операциями и инвазивными процедурами** (стоматологические и эндоскопические процедуры, пункции, биопсии и проч.).

Как принимать Ривароксабан?

- ♦ Важно придерживаться установленного режима дозирования и не пропускать прием очередной дозы Ривароксабана.
- ♦ Ривароксабан, 10 мг следует принимать по схеме – 1 таблетка 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи в соответствии с рекомендациями врача.
- ♦ Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у Вашего лечащего врача другие способы приема препарата Ривароксабан. Таблетку препарата Ривароксабан можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.
- ♦ Если Вы забыли принять препарат, примите его сразу, как только вспомнили об этом. Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжайте принимать таблетки один раз в день как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Пожалуйста, не принимайте решение о прекращении приема Ривароксабана без консультации с Вашим лечащим врачом, так как риск образования тромба при отмене препарата может возобновиться!

Когда необходимо обратиться к врачу?

Если Вы принимаете антикоагулянты, такие как Ривароксабан, очень важно знать о возможных побочных эффектах.

Кровотечение – наиболее часто встречающийся побочный эффект.

В случае отмены Ривароксабана по причине кровотечения не возобновляйте прием самостоятельно без консультации с лечащим врачом, так как у Вас может быть

дополнительный риск кровотечения, информацию о котором врач получит из беседы с Вами.

Необходимо обратиться к врачу при наличии любых симптомов кровотечения, например:

- ♦ Кровоподтеки, появляющиеся без причины или при небольших травмах, носовые кровотечения, обильные кровотечения из десен, кровотечения при порезах, которые не останавливаются необычно длительное время.
- ♦ Более обильные, чем обычно, менструации, межменструальные кровотечения или кровянистые выделения из влагалища в менопаузе.
- ♦ Розовая или коричневая моча, кал с примесью крови или черный стул.
- ♦ Кровохарканье, рвота с кровью или рвота «кофейной гущей».
- ♦ Необъяснимая боль.
- ♦ Любые необъяснимые отеки или дискомфорт.
- ♦ Необъяснимая головная боль, головокружение и слабость.

Важная информация

Дата операции: _____

Я принимаю Ривароксабан в дозе **10 мг****Длительность антикоагулянтной терапии:**
(длительность терапии определяет врач)

В стационаре: _____ дней

Дома: _____ дней

Отметьте дату первого и последующих дней, когда Вы дома приняли Ривароксабан

пн	вт	ср	чт	пт	сб	вс

Другие лекарственные препараты:

Информация для лечащего врача:

Планируемые визиты к врачу

Дата	Комментарии

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.

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/>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий и нежелательных явлений также можно сообщить в АО «Рафарма»:

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Сообщая о нежелательных явлениях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,
принимающего Ривароксабан¹ по показанию**

**«Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией
предсердий неклапанного происхождения²»**

Информационные материалы подготовлены исключительно для пациентов, принимающих Ривароксабан, по рекомендации врача. Сведения, включенные в материалы, не имеют рекламного характера и были подготовлены в рамках мер по минимизации рисков.

Я принимаю Ривароксабан в дозе:

☐ 15 мг или ☐ 20 мг

(отметьте галочкой ту дозу препарата, которую Вы принимаете в настоящий момент)

ФИО пациента _____

ФИО врача _____

Название учреждения, телефон _____

Важно полностью прочитать листок-вкладыш с информацией для пациента, который находится в упаковке с препаратом Ривароксабан (АО «Рафарма»). В нем содержатся все важные сведения, которые Вы должны знать об этом препарате. Попросите Вашего врача или медицинскую сестру разъяснить вам всю непонятную информацию или ответить на любые вопросы, которые у Вас могут возникнуть.

Памятка была согласована с уполномоченным органом Российской Федерации (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

¹ Только по назначению врача

² С полной формулировкой показания можно ознакомиться в Листке-вкладыше – информации для пациента

Что такое фибрилляция предсердий?

Фибрилляция предсердий (или мерцательная аритмия) является самым частым нарушением ритма сердца. Некоторые люди с фибрилляцией предсердий не ощущают каких-либо изменений в состоянии своего организма, болезнь выявляется случайно при снятии электрокардиограммы (ЭКГ). Другие, наоборот, сразу же начинают чувствовать, что сердечные сокращения становятся частыми, нерегулярными и некомфортными. Иногда подобное состояние можно описать как «трепетание» в грудной клетке. Также могут наблюдаться головокружение, одышка, потливость, боль или давление в области сердца.

Чем опасна фибрилляция предсердий?

Самая серьезная угроза, с которой могут столкнуться пациенты с фибрилляцией предсердий, – риск развития инсульта. При фибрилляции предсердий часть крови задерживается в сердце, поскольку предсердия сокращаются неравномерно, без необходимой силы. «Застоявшаяся» в сердце кровь может привести к образованию тромба. Если этот тромб оторвется и попадет из сердца в кровяное русло, то с током крови он может достигнуть головного мозга и вызвать нарушение кровоснабжения, что приведет к возникновению инсульта. Инсульт при фибрилляции предсердий может привести к серьезным последствиям, таким как инвалидизация и смерть.

Любой человек с фибрилляцией предсердий находится в группе риска возникновения инсульта. Однако у ряда пациентов этот риск еще выше!

К этой группе относятся люди, перенесшие инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения, лица старше 75 лет, а также пациенты, страдающие артериальной гипертонией, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом.

Профилактика образования тромбов

Вероятно, лечащий врач назначит Вам лекарственный препарат для профилактики образования тромбов в сердце. Этот препарат будет снижать способность крови образовывать сгустки (тромбы), что позволит уменьшить риск возникновения инсульта. Применение препаратов, таких как ривароксабан, способно существенно снизить риск развития инсульта.

При применении антикоагулянтов для профилактики тромбообразования следует соблюдать рекомендации врача.

Что необходимо знать о Ривароксабане?

Ривароксабан – препарат из группы прямых пероральных антикоагулянтов, назначаемых для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов. Назначение и продолжительность антикоагулянтной терапии ривароксабаном определяется лечащим врачом.

- ♦ Важно придерживаться установленного режима дозирования и не пропускать прием очередной дозы Ривароксабана.
- ♦ Решение о прекращении приема Ривароксабана принимается исключительно Вашим

лечащим врачом.

- ♦ Пожалуйста, сообщайте Вашему лечащему врачу обо всех других принимаемых Вами лекарствах, особенно если препараты влияют на гемостаз (нестероидный противовоспалительный препарат, антиагреганты или другие антитромботические средства).
- ♦ Терапия ривароксабаном должна рассматриваться как долговременное лечение, проводящееся до тех пор, пока польза от лечения превышает риск возможных осложнений.
- ♦ Обязательно сообщайте лечащему врачу о приеме ривароксабана перед любыми хирургическими операциями и инвазивными процедурами (стоматологические и эндоскопические процедуры, пункции, биопсии и проч.).
- ♦ Не прекращайте прием ривароксабана без консультации с Вашим лечащим врачом. Прекращение приема препарата ривароксабан может способствовать повышению риска развития инсульта и/или системных тромбоэмболий.

Когда необходимо обратиться к врачу?

Если Вы принимаете антикоагулянты, такие как Ривароксабан, очень важно знать о возможных побочных эффектах.

Кровотечение – наиболее часто встречающийся побочный эффект. В случае отмены Ривароксабана, в соответствии с указанием лечащего врача, по причине кровотечения, не возобновляйте прием самостоятельно без консультации с лечащим врачом.

Необходимо обратиться к врачу при наличии любых симптомов кровотечения, например:

- ♦ Кровоподтеки, появляющиеся без причины или при небольших травмах или увеличивающиеся в размерах, носовые кровотечения, обильные кровотечения из десен, кровотечения при порезах, **которые не останавливаются в течение более длительного времени, чем обычно.**
- ♦ Более обильные, чем обычно, менструации, межменструальные кровотечения или кровянистые выделения из влагалища в период менопаузы.
- ♦ Розовая или коричневая моча, кал с примесью крови или черный стул.
- ♦ Кровохарканье (выделение крови или сгустков крови при кашле), рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу».
- ♦ Необъяснимая отечность, нарушение подвижности или боль в суставах.
- ♦ Необъяснимая головная боль, головокружение и слабость.

Рекомендуемая доза препарата Ривароксабан составляет 1 таблетка 20 мг один раз в сутки. Если у Вас есть заболевание почек, Ваш лечащий врач может назначить сниженную дозу препарата Ривароксабан – 1 таблетка 15 мг один раз в сутки.

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 15 мг один раз в сутки (или до 1 таблетки препарата Ривароксабан

10 мг один раз в сутки, если Ваши почки не работают должным образом) в дополнение к антитромботическому препарату, например, клопидогрелу.

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Применение ривароксабана не рекомендуется у пациентов с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин.

Как принимать Ривароксабан?

Принимайте Ривароксабан, 15 мг или 20 мг во время еды в одно и то же время в соответствии с рекомендациями врача.

При необходимости таблетка Ривароксабана, 15 мг или 20 мг может быть измельчена и смешана с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

Если пропущен прием очередной дозы, то необходимо немедленно принять Ривароксабан и на следующий день продолжать регулярный прием в соответствии с рекомендованным режимом. Не следует удваивать принимаемую дозу для компенсации пропущенной ранее.

Важная информация

Я принимаю Ривароксабан в дозе:

☐ 15 мг или ☐ 20 мг

(отметьте галочкой ту дозу препарата, которую Вы принимаете в настоящий момент)

Другие лекарственные препараты:

Информация для лечащего врача:

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.

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/>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий и нежелательных явлений также можно сообщить в АО «Рафарма»:

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Сообщая о нежелательных явлениях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,
принимающего Ривароксабан, 2,5 мг¹ в комбинированной терапии с
ацетилсалициловой кислотой (АСК) по показанию**

«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 (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА)²»

Информационные материалы подготовлены исключительно для пациентов, принимающих Ривароксабан, по рекомендации врача. Сведения, включенные в материалы, не имеют рекламного характера и были подготовлены в рамках мер по минимизации рисков.

Я принимаю Ривароксабан 2,5 мг × 2 раза в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 75–100 мг в сутки.

ФИО пациента _____

ФИО врача _____

Название учреждения, телефон _____

Важно полностью прочитать листок-вкладыш с информацией для пациента, который находится в упаковке с препаратом Ривароксабан (АО «Рафарма»). В нем содержатся все важные сведения, которые Вы должны знать об этом препарате. Попросите Вашего врача или медицинскую сестру разъяснить вам всю непонятную информацию или ответить на любые вопросы, которые у Вас могут возникнуть.

Памятка была согласована с уполномоченным органом Российской Федерации (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

¹ Только по назначению врача

² С полной формулировкой показания можно ознакомиться в Листке-вкладыше – информации для пациента

Что такое заболевания периферических артерий?

Заболевания периферических артерий (ЗПА) – группа заболеваний, характеризующихся поражением периферического артериального русла, которое приводит к дефициту кислорода и питательных веществ в соответствующих органах.

Так поражение артерий нижних конечностей может проявляться болями в ногах при ходьбе или трофическими нарушениями (язвами), а поражение сонных артерий может повышать риск развития инсульта даже без каких-либо предшествующих симптомов. Наиболее частой причиной развития ЗПА является атеросклероз.

Чем опасен атеросклероз периферических артерий?

Атеросклероз – это заболевание, характеризующееся отложением жировых включений (бляшек) в стенках артерий, которые постепенно сужают их просвет. Чем меньше просвет артерии, тем меньше крови, богатой кислородом и питательными веществами, поступает к органам. В органах и тканях, получающих мало крови, снижаются возможности функционирования и заживления после повреждений. После минимальных травм ткани плохо восстанавливаются и могут возникнуть незаживающие язвы. В запущенных случаях это может привести к гангрене.

Важной и опасной особенностью атеросклеротического процесса является риск разрыва бляшки, который приводит к тромбозу артерии. Последствием такого тромбоза в сонной артерии может стать инсульт, а в артериях нижней конечности – развитие острой или критической ишемии, которые могут привести к потере конечности.

Профилактика образования тромбов

Лечащий врач назначил Вам лекарственный препарат для профилактики образования тромбов. Этот препарат будет снижать способность крови образовывать сгустки (тромбы) при разрывах атеросклеротических бляшек, что позволит уменьшить риск возникновения инсульта и острой ишемии конечности.

При применении антитромботических препаратов следует строго соблюдать рекомендации врача.

Что необходимо знать о Ривароксабане?

Ривароксабан – препарат из группы прямых пероральных антикоагулянтов, назначаемых для снижения свертываемости крови и уменьшения риска образования тромбов. Назначение и продолжительность антикоагулянтной терапии ривароксабаном определяется лечащим врачом.

- ♦ Важно придерживаться установленного режима дозирования и не пропускать прием очередной дозы Ривароксабана.
- ♦ Решение о прекращении приема Ривароксабана принимается исключительно Вашим лечащим врачом.
- ♦ Пожалуйста, сообщайте Вашему лечащему врачу обо всех других принимаемых Вами

лекарствах, особенно если препараты влияют на гемостаз (НПВП³, антиагреганты или другие антитромботические средства).

- ♦ Терапия ривароксабаном должна рассматриваться как долговременное лечение, проводящееся до тех пор, пока польза от лечения превышает риск возможных осложнений.
- ♦ Обязательно сообщайте лечащему врачу о приеме ривароксабана перед любыми хирургическими операциями и инвазивными процедурами (стоматологические и эндоскопические процедуры, пункции, биопсии и проч.).
- ♦ Не прекращайте прием ривароксабана без консультации с Вашим лечащим врачом. Прекращение приема препарата Ривароксабан может способствовать повышению риска развития инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин.

Когда необходимо обратиться к врачу?

Если Вы принимаете антикоагулянты, такие как Ривароксабан, очень важно знать о возможных побочных эффектах.

Кровотечение – наиболее часто встречающийся побочный эффект. В случае отмены Ривароксабана по причине кровотечения не возобновляйте прием самостоятельно без консультации с лечащим врачом.

Необходимо обратиться к врачу при наличии любых симптомов кровотечения, например:

- ♦ Кровоподтеки, появляющиеся без причины или при небольших травмах или увеличивающиеся в размерах, носовые кровотечения, обильные кровотечения из десен, кровотечения при порезах, которые не останавливаются в течение более длительного времени, чем обычно.
- ♦ Более обильные, чем обычно, менструации, межменструальные кровотечения или кровянистые выделения из влагалища в период менопаузы.
- ♦ Розовая или коричневая моча, кал с примесью крови или черный стул.
- ♦ Кровохарканье (выделение крови или сгустков крови при кашле), рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу».
- ♦ Необъяснимая отечность, нарушение подвижности или боль в суставах.
- ♦ Необъяснимая головная боль, головокружение и слабость.

³ НПВП – нестероидный противовоспалительный препарат.

Как принимать Ривароксабан?

Принимайте Ривароксабан, 2,5 мг внутрь по одной таблетке два раза в день независимо от приема пищи в комбинации с суточной дозой ацетилсалициловой кислоты 75–100 мг в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у Вашего лечащего врача другие способы приема препарата Ривароксабан. Таблетку препарата Ривароксабан можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

Если пропущен прием очередной дозы, то необходимо принять Ривароксабан в обычной дозе в следующий запланированный в соответствии с рекомендациями прием.

Важная информация

Я принимаю Ривароксабан, 2,5 мг × 2 раза в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой в дозе 75–100 мг в сутки.

Другие лекарственные препараты:

Информация для лечащего врача:

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.

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/>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий и нежелательных явлений также можно сообщить в АО «Рафарма»:

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Сообщая о нежелательных явлениях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,
принимающего Ривароксабан¹, 2,5 мг в комбинированной терапии с
ацетилсалициловой кислотой по показанию**

«Профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС)²»

Информационные материалы подготовлены исключительно для пациентов, принимающих Ривароксабан, по рекомендации врача. Сведения, включенные в материалы, не имеют рекламного характера и были подготовлены в рамках мер по минимизации рисков.

ФИО пациента _____

ФИО врача _____

Название учреждения, телефон _____

Важно полностью прочитать листок-вкладыш с информацией для пациента, который находится в упаковке с препаратом Ривароксабан (АО «Рафарма»). В нем содержатся все важные сведения, которые Вы должны знать об этом препарате. Попросите Вашего врача или медицинскую сестру разъяснить вам всю непонятную информацию или ответить на любые вопросы, которые у Вас могут возникнуть.

**Памятка была согласована с уполномоченным органом Российской Федерации
(Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).**

¹ Только по назначению врача

² С полной формулировкой показания можно ознакомиться в Листке-вкладыше – информации для пациента

Что такое ишемическая болезнь сердца?

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) – это поражение мышечной ткани сердца (миокарда), вызванное нарушением кровотока по артериям, кровоснабжающим сердце (коронарным).

Люди с хронической или стабильной ишемической болезнью сердца (стенокардией) обычно испытывают боль (либо стеснение, давление, тяжесть) за грудиной во время физической нагрузки. Боль может распространяться в левую руку, плечо, лопатку, левую часть шеи и челюсти. Боль обычно проходит бесследно в течение 15 минут после прекращения нагрузки либо приема нитроглицерина.

Чем опасна ишемическая болезнь сердца?

При ишемической болезни нарушается кровоснабжение сердца. Одна из самых серьезных угроз, с которой могут сталкиваться пациенты с ИБС – это длительное прекращение кровоснабжения сердечной мышцы, которое приводит к гибели участка миокарда, то есть к инфаркту, так как клетки сердечной мышцы не получают кислорода и питательных веществ. В некоторых тяжелых случаях это может привести к немедленной смерти. В других ситуациях в миокарде формируется рубец, который в дальнейшем может стать причиной осложнений.

У пациентов, перенесших инфаркт, в дальнейшем наблюдается высокий риск повторного инфаркта или других сердечно-сосудистых осложнений.

Профилактика образования тромбов при ИБС

- ♦ Вероятно, лечащий врач назначил Вам лекарственные препараты для профилактики образования сгустков крови (тромбов) в коронарных сосудах, питающих сердце.
- ♦ Совместное применение антитромботических препаратов, таких как Ривароксабан и ацетилсалициловая кислота, способствует снижению образования тромбов и, как следствие, уменьшению риска развития инсульта, инфаркта или сердечно-сосудистой смерти.
- ♦ Ривароксабан и ацетилсалициловую кислоту нужно принимать совместно, поскольку они действуют разными путями. Благодаря такой комбинации риск образования тромбов ниже, чем при использовании каждого препарата по отдельности.

**При применении антитромботических препаратов следует строго соблюдать
рекомендации врача.**

Что необходимо знать о Ривароксабане?

Ривароксабан – препарат из группы прямых пероральных антикоагулянтов, назначаемых для снижения свертываемости крови и уменьшения риска образования тромбов. Назначение и продолжительность терапии ривароксабаном в комбинации с ацетилсалициловой кислотой (АСК) определяется лечащим врачом.

- ♦ Важно придерживаться установленного режима дозирования и не пропускать прием очередной дозы Ривароксабана.
- ♦ Решение о прекращении приема Ривароксабана принимается исключительно Вашим лечащим врачом.
- ♦ Пожалуйста, сообщайте Вашему лечащему врачу обо всех других принимаемых Вами лекарствах, особенно если препараты влияют на гемостаз (нестероидные противовоспалительные препараты, антиагреганты или другие антитромботические средства).
- ♦ Терапия ривароксабаном должна рассматриваться как долговременное лечение, проводящееся до тех пор, пока польза от лечения превышает риск возможных осложнений, что определяется лечащим врачом.
- ♦ Обязательно сообщайте лечащему врачу о приеме ривароксабана в комбинации с АСК перед любыми хирургическими операциями и инвазивными процедурами (стоматологические и эндоскопические процедуры, пункции, биопсии и проч.).
- ♦ Не прекращайте прием ривароксабана без консультации с Вашим лечащим врачом. Прекращение приема препарата ривароксабан может способствовать повышению риска развития инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин.

Когда необходимо обратиться к врачу?

При приеме антитромботических препаратов, таких как Ривароксабан и ацетилсалициловая кислота, наиболее часто встречающимся побочным эффектом является кровотечение.

При возникновении кровотечения необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу. Следующий прием препарата следует отложить или при необходимости вообще отменить лечение данным препаратом.

В случае отмены терапии по причине кровотечения не возобновляйте прием препаратов самостоятельно без консультации с лечащим врачом.

Необходимо обратиться к врачу при наличии любых симптомов кровотечения, например:

- ◆ Кровоподтеки, появляющиеся без причины или при небольших травмах или увеличивающиеся в размерах, носовые кровотечения, обильные кровотечения из десен, кровотечения при порезах, которые не останавливаются в течение более длительного времени, чем обычно.
 - ◆ Более обильные, чем обычно, менструации, межменструальные кровотечения или кровянистые выделения из влагалища в период менопаузы.
 - ◆ Розовая или коричневая моча, кал с примесью крови или черный стул.
 - ◆ Кровохарканье (выделение крови или сгустков крови при кашле), рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу».
 - ◆ Необъяснимая отечность, нарушение подвижности или боль в суставах.
- Необъяснимая головная боль, головокружение и слабость.

Как принимать Ривароксабан?

- ◆ Принимайте Ривароксабан, 2,5 мг внутрь по одной таблетке два раза в день независимо от приема пищи в комбинации с суточной дозой ацетилсалициловой кислоты 75 или 100 мг в соответствии с рекомендациями врача.
- ◆ Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у Вашего лечащего врача другие способы приема препарата Ривароксабан. Таблетку препарата Ривароксабан можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.
- ◆ Если доза пропущена, нужно продолжить прием препарата Ривароксабан, 2,5 мг в обычной дозе, то есть в следующий запланированный в соответствии с рекомендациями прием.

Важная информация

Я принимаю:

☐
☐

Ривароксабан в дозе 2,5 мг × 2 раза в сутки

в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (АСК) в дозе 75 или 100 мг в сутки

Другие лекарственные препараты:

Информация для лечащего врача:

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.

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/>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий и нежелательных явлений также можно сообщить в АО «Рафарма»:

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Сообщая о нежелательных явлениях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,
принимающего Ривароксабан¹, 2,5 мг по показанию**

**«Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта
миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома
(ОКС)²»**

Информационные материалы подготовлены исключительно для пациентов, принимающих Ривароксабан, по рекомендации врача. Сведения, включенные в материалы, не имеют рекламного характера и были подготовлены в рамках мер по минимизации рисков.

ФИО пациента _____

ФИО врача _____

Название учреждения, телефон _____

Важно полностью прочитать листок-вкладыш с информацией для пациента, который находится в упаковке с препаратом Ривароксабан (АО «Рафарма»). В нем содержатся все важные сведения, которые Вы должны знать об этом препарате. Попросите Вашего врача или медицинскую сестру разъяснить вам всю непонятную информацию или ответить на любые вопросы, которые у Вас могут возникнуть.

Памятка была согласована с уполномоченным органом Российской Федерации (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

¹ Только по назначению врача

² С полной формулировкой показания можно ознакомиться в Листке-вкладыше – информации для пациента

Что такое инфаркт миокарда?

Острый инфаркт миокарда (ИМ) – это грозное осложнение ишемической болезни сердца, при котором наблюдается прекращение кровоснабжения сердечной мышцы. В результате этого происходит гибель участка миокарда, так как клетки сердечной мышцы не получают кислорода и питательных веществ. В некоторых тяжелых случаях это может привести к немедленной смерти. В других ситуациях в миокарде формируется рубец, который в дальнейшем может стать причиной осложнений.

У пациентов, перенесших инфаркт, в дальнейшем наблюдается высокий риск повторного инфаркта или других сердечно-сосудистых осложнений.

Почему это важно знать?

Тромб – это плотный сгусток крови, который образуется в кровеносных сосудах.

В норме процесс свертывания крови защищает организм от кровотечения в случае повреждения кровеносных сосудов. Иногда процесс свертывания крови приобретает патологический характер и приводит к образованию тромбов. Опасность тромба заключается в его способности нарушать или полностью блокировать кровоток в сосудах.

Тромбоз – тяжелое и грозное по своим последствиям состояние. Но у многих пациентов можно предупредить развитие тяжелых осложнений и повторного тромбоза, если проводить своевременное и адекватное лечение.

Профилактика образования тромбов

Для вторичной профилактики смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента, в острой фазе после ИМ назначают лечение антитромбоцитарными средствами, а также рекомендуют применение антикоагулянтов. Скорее всего, лечащий врач назначит Вам лекарственные препараты для профилактики образования тромбов в сосудах сердца. Применение антикоагулянтов будет снижать способность крови образовывать сгустки (тромбы), что позволит уменьшить риск повторного возникновения ИМ или смерти вследствие других сердечно-сосудистых причин.

При применении антикоагулянтов для профилактики тромбообразования следует соблюдать рекомендации врача.

Что необходимо знать о Ривароксабане?

Ривароксабан – препарат из группы новых пероральных антикоагулянтов, назначаемых для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов. После острого коронарного синдрома рекомендуемая доза составляет одну таблетку Ривароксабана, 2,5 мг 2 раза в сутки. Также необходимо принимать суточную дозу ацетилсалициловой кислоты или суточную дозу ацетилсалициловой кислоты в сочетании с суточной дозой клопидогрела или стандартной суточной дозой тиклопидина. Назначение и продолжительность антикоагулянтной терапии ривароксабаном определяется лечащим врачом.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 12 месяцев. Лечение может быть продлено до 24 месяцев для отдельных пациентов. Проводимое лечение должно регулярно оцениваться с точки зрения соблюдения баланса между риском развития ишемических событий и риском кровотечения.

Важно придерживаться установленного режима дозирования и не пропускать прием очередной дозы Ривароксабана. Решение о прекращении приема Ривароксабана принимается исключительно Вашим лечащим врачом.

Пожалуйста, сообщайте Вашему лечащему врачу обо всех других принимаемых Вами лекарствах. Обязательно сообщайте лечащему врачу о приеме Ривароксабана перед любыми хирургическими операциями и инвазивными процедурами (стоматологические и эндоскопические процедуры, пункции, биопсии и проч.).

Когда необходимо обратиться к врачу?

При приеме Ривароксабана в сочетании с антиагрегантной терапией (ацетилсалициловая кислота 75–100 мг в сутки, клопидогрел 75 мг в сутки или тиклопидин) наиболее часто встречающимся побочным эффектом является кровотечение.

При возникновении кровотечения необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу. Следующий прием препарата следует отложить или при необходимости вообще отменить лечение данным препаратом.

В случае отмены терапии по причине кровотечения не возобновляйте прием препаратов самостоятельно без консультации с лечащим врачом.

Необходимо обратиться к врачу при наличии любых симптомов кровотечения, например:

- ◆ Кровоподтеки, появляющиеся без причины или при небольших травмах или увеличивающиеся в размерах, носовые кровотечения, обильные кровотечения из десен, кровотечения при порезах, которые не останавливаются в течение более длительного времени, чем обычно.
- ◆ Более обильные, чем обычно, менструации, межменструальные кровотечения или кровянистые выделения из влагалища в период менопаузы.
- ◆ Розовая или коричневая моча, кал с примесью крови или черный стул.
- ◆ Кровохарканье (выделение крови или сгустков крови при кашле), рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу».
- ◆ Необъяснимая отечность, нарушение подвижности или боль в суставах.
- ◆ Необъяснимая головная боль, головокружение и слабость.

Как принимать Ривароксабан?

Принимайте Ривароксабан, 2,5 мг внутрь по одной таблетке 2 раза в сутки, в сочетании с рекомендованной антиагрегантной терапией независимо от приема пищи, в одно и то же время в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, узнайте у Вашего лечащего врача другие способы приема препарата Ривароксабан. Таблетку препарата Ривароксабан можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

Если пропущен прием очередной дозы, то необходимо продолжить прием в обычной дозе, то есть в следующий запланированный прием в соответствии с рекомендованным режимом.

Не следует удваивать принимаемую дозу препарата для компенсации пропущенной ранее дозы.

Важная информация

Я принимаю Ривароксабан в дозе 2,5 мг × 2 раза в сутки в сочетании с антиагрегантной терапией.

Длительность антикоагулянтной терапии:

Другие лекарственные препараты:

Информация для лечащего врача:

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.

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/>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий и нежелательных явлений также можно сообщить в АО «Рафарма»:

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Сообщая о нежелательных явлениях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**РУКОВОДСТВО ПО ПРАКТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ПРЕПАРАТА РИВАРОКСАБАН (МНН ривароксабан)**

Информационные материалы подготовлены исключительно для специалистов здравоохранения, назначающих препарат Ривароксабан. Сведения, включенные в материалы, не имеют рекламного характера и были подготовлены в рамках мер по минимизации рисков.

Данный материал не заменяет собой общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) Ривароксабан. Подробные и полные данные по режиму дозирования и способу применения представлены в ОХЛП^a

Цифровая версия Руководства по практическому применению препарата Ривароксабан доступна по следующему адресу: pharmacovigilance@sotex.ru

Руководство было согласовано с уполномоченным органам Российской Федерации (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

^a https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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/>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий и нежелательных явлений также можно сообщить в АО «Рафарма»:

399540, Липецкая обл., район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

Руководство по практическому применению	1
Препарата ривароксабан (мнн ривароксабан).....	1
Показания	5
Фармакологические свойства ривароксабана	6
Профилактика венозной тромбозмболии у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях.....	7
Профилактика инсульта и системной тромбозмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения	8
Профилактика инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) со стентированием	8
Лечение тромбоза глубоких вен и тромбозмболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА	9
Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда (ИМ) и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС).....	10
Пациенты, подходящие для лечения препаратом ривароксабан, 2,5 мг ×2 раза в день в комбинации со стандартной антиагрегантной терапией	10
Профилактика инсульта, инфаркта миокарда (ИМ) и сердечно-сосудистой смерти, а также острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (зпа) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой (АСК)	11
Какому пациенту следует рассмотреть добавление препарата ривароксабан, 2,5 мг ×2 раза в день к антиагрегантной терапии?	12
Тактика в особых ситуациях	13
Перевод пациентов с парентеральных антикоагулянтов (например, низкомолекулярного гепарина (НМГ)) на ривароксабан, 10 мг после больших ортопедических операций на нижних конечностях.....	13
Определение параметров коагуляции на фоне терапии ривароксабана.....	14
Перевод пациентов с одного антикоагулянта на другой	15
Перевод пациентов с ривароксабана на другие прямые пероральные антикоагулянты (ПОАК).....	15
Схема перехода с варфарина на ривароксабан.....	15
Схема перехода с ривароксабана на варфарин.....	15
Перевод пациентов с инъекционных антикоагулянтов на ривароксабан.....	15
Перевод пациентов, получающих лечение в связи с ТГВ или ТЭЛА или с целью профилактики рецидива ТГВ или ТЭЛА	16
Если пропущена таблетка ривароксабана.....	17

Ривароксабан, 10/15/20 мг 1 таблетка × 1 раз в день	17
Ривароксабан, 15 мг 1 таблетка × 2 раза в день	17
Ривароксабан, 2,5 мг 1 таблетка × 2 раза в день	17
Лекарственные взаимодействия	18
Основные лекарственные взаимодействия	18
Тактика при кровотечениях	19
Основные противопоказания к применению ривароксабана	20
Антидот	21
Справочные ссылки	22

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения¹:

20 мг × 1 раз в день	При клиренсе креатинина > 49 мл/мин
15 мг × 1 раз в день	При клиренсе креатинина 15–49 мл/мин ^b

Взрослые: Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА¹

с 1-го по 21-й день
15 мг ^b × 2 раза в день
с 22-го дня
20 мг ^{bc} × 1 раз в день
после 6 месяцев
10 мг ^b × 1 раз в день или
20 мг ^{bc} × 1 раз в день, если имеется высокий риск рецидива ВТЭО

Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях²

10 мг × 1 раз в день ^b

Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой (АСК) или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелом или тиклопидином³

Ривароксабан, 2,5 мг × 2 раза в день ^b
+ АСК 75–100 мг × 1 раз в день
± Клопидогрел 75 мг × 1 раз в день

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 (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой (АСК)

Ривароксабан, 2,5 мг × 2 раза в день ^b
+ АСК 75–100 мг × 1 раз в день

^b Ривароксабан не рекомендуется пациентам с клиренсом креатинина <15 мл/мин; следует использовать с осторожностью у пациентов с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин

^c См. страницу 9

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА РИВАРОКСАБАНА

Ривароксабан — пероральный ингибитор фактора Ха, который обладает высокой биодоступностью¹⁻³.

Характеристика ¹⁻³	
Прием	Пероральный
Биодоступность	80–100%: для 2,5 и 10 мг вне зависимости от приема пищи 15 и 20 мг при приеме с пищей
Период полувыведения	5–9 ч для молодых пациентов 11–13 ч для пожилых пациентов
Время достижения максимальной концентрации в плазме	Через 2–4 часа
Прямая почечная экскреция	1/3

По скорости наступления антикоагулянтного эффекта Ривароксабан сопоставим с эноксапарином^d

- Ривароксабан достигает пика анти-Ха активности в течение 2–4 часов.

^d Kubitz D. et al. Clin Pharmacol Drug Dev. 2013; 2(3): 270–277.

Профилактика венозной тромбозмболии у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях

Схема применения²

1 таблетка 10 мг × 1 раз в день

вне зависимости от приема пищи через 6–10 часов после операции.

Продолжительность терапии:

5 недель – после большой операции на тазобедренном суставе;

2 недели – после большой операции на коленном суставе.

Важные замечания²:

- Ривароксабан, 10 мг не назначается до операции.
- Ривароксабан, 10 мг назначается через 6–10 часов после операции при условии достигнутого гемостаза.
- Не начинайте терапию препаратом Ривароксабан, 10 мг раньше, чем через 6 часов после операции.
- Ривароксабан, 10 мг применяется с осторожностью у пациентов с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин. Использование Ривароксабана не рекомендуется у пациентов с клиренсом креатинина < 15 мл/мин.

Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения

Схема применения¹

1 таблетка 20 мг × 1 раз в день во время приема пищи

Продолжительность терапии: длительно.

У пациентов с нарушением функции почек¹

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза
30–49 мл/мин	15 мг × 1 раз в день
15–29 мл/мин	15 мг × 1 раз в день, с осторожностью
< 15 мл/мин	Не рекомендуется

Важные замечания¹

- Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста и веса пациента.

Профилактика инсульта у пациентов с фибрилляцией предсердий, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) со стентированием^{1,e}

0 мес.	15 мг	или	10 мг (при клиренсе креатинина 30–49 мл/мин) ¹	12 мес.	20 мг	или	15 мг (при клиренсе креатинина 15–49 мл/мин) ¹
	Ривароксабан 1 раз в день + ингибитор рецепторов P2Y12 (максимум 12 месяцев)				Ривароксабан 1 раз в день		

^e Gibson C.M. et al. Prevention of Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing PCI. New Engl J Med. 2016

"Ривароксабан не рекомендуется пациентам с клиренсом креатинина <15 мл/мин; следует использовать с осторожностью у пациентов с клиренсом креатинина 15–29 мл/мин. Рекомендации по дозированию Ривароксабан для группы пациентов с ФП после ЧКВ с КЛКР <30 мл/мин отсутствуют

Лечение тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА

Схема применения¹

с 1-го по 21-й день	с 22-го дня	Оценить индивидуальный риск	после 6 месяцев
Ривароксабан, 15 мг	Ривароксабан, 20 мг		Ривароксабан, 10 мг или Ривароксабан, 20 мг (если имеется риск рецидива ВТЭО)
1 таблетка ×2 раза в день	1 раз в день		×1 раз в день
Период лечения с самым высоким риском рецидива ВТЭО ⁴	Продолжение терапии		Продолжение терапии, пока сохраняется риск рецидива

Таблетки Ривароксабан, 15 мг и 20 мг следует принимать во время еды.

У пациентов с нарушением функции почек¹

Схема применения

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза	
	Первые 3 недели	После 3 недель
30–49 мл/мин	15 мг ×2 раза в сутки	20 мг ×1 раза в сутки ^f
15–29 мл/мин	15 мг ×2 раза в сутки, с осторожностью	20 мг ×1 раза в сутки ^f , с осторожностью
< 15 мл/мин	Не рекомендуется	Не рекомендуется

Важные замечания¹

- Длительность терапии определяется индивидуально у каждого пациента после тщательного сопоставления пользы лечения и риска кровотечения.
- Ривароксабан не рекомендуется в качестве альтернативы нефракционированному гепарину у пациентов с гемодинамически нестабильной ТЭЛА, а также у пациентов, которые могут нуждаться в проведении тромболизиса или тромбэктомии.

^f 15 мг × 1 раз в сутки, если риск возникновения кровотечения выше риска рецидивов ТГВ и ТЭЛА. Данная рекомендация основана на фармакокинетическом моделировании и в клинических исследованиях не изучалась.

Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда (ИМ) и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС)^{g,3}

Схема применения³

Ривароксабан 2,5 мг × 2 раза в день + АСК 75–100 мг × 1 раз в день ± Клопидогрел 75 мг × 1 раз в день

1 таблетка 2,5 мг 2 раза в день

в комбинации со стандартной антиагрегантной терапией (АСК или АСК + тииенопирин: клопидогрел или тиклопидин), вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность лечения 12–24 месяца.

Важные замечания³:

- Лечение препаратом Ривароксабан в дозе 2,5 мг следует начинать как можно раньше после стабилизации состояния пациента в ходе текущего ОКС^g:
 - минимум через 24 часа после госпитализации;
 - когда парентеральное введение антикоагулянтов обычно прекращается.
- Лечение препаратом Ривароксабан, 2,5 мг × 2 раза в сутки рекомендуется проводить на протяжении 12 месяцев. Решение о продлении лечения более 12 месяцев следует принимать на индивидуальной основе^h.
- Профиль эффективности и безопасности препарата Ривароксабан, 2,5 мг был доказан в исследовании в комбинации со стандартной антитромбоцитарной терапией (только АСК или АСК + клопидогрел или тиклопидин). Комбинация Ривароксабан, 2,5 мг с другими антиагрегантами не была изучена и не рекомендуется.

Пациенты, подходящие для лечения препаратом Ривароксабан, 2,5 мг × 2 раза в день в комбинации со стандартной антиагрегантной терапией³:

- ◆ Пациенты после перенесенного ОКС с повышением уровня кардиоспецифических биомаркеров.
- ◆ Пациенты без показаний к применению более высоких доз антикоагулянтов.

^g ОКС, протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тииенопиридинами – клопидогрелом или тиклопидином

^h Опыт применения препарата до 24 месяцев ограничен

Профилактика инсульта, инфаркта миокарда (ИМ) и сердечно-сосудистой смерти, а также острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой (АСК)³

Схема применения³

Ривароксабан 2,5 мг × 2 раза в день + АСК 75–100 мг × 1 раз в день

1 таблетка 2,5 мг × 2 раза в день
в комбинации с суточной дозой ацетилсалициловой кислоты (АСК) 75–100 мг

Длительность лечения должна определяться индивидуально для каждого пациента на основании регулярной оценки риска тромботических осложнений по сравнению с риском кровотечения.

Важные замечания³:

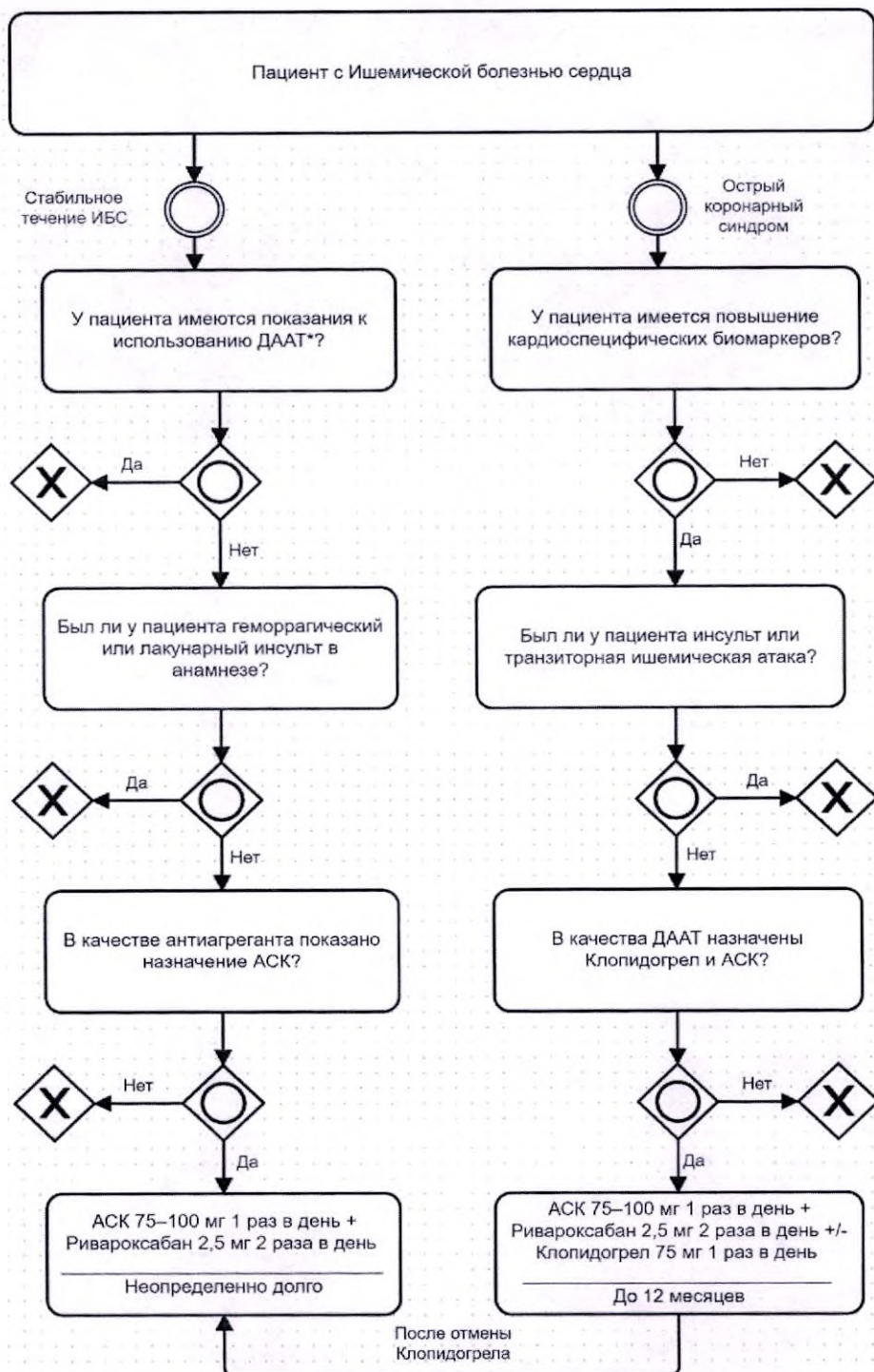
- ♦ Пациентам, которым диагностировали ИБС или ЗПА, лечение препаратом Ривароксабан, 2,5 мг × 2 раза в день в комбинации с АСК 75–100 мг × 1 раз в день может быть начато в любое время.
- ♦ Пациенты с ИБС и высоким риском сердечно-сосудистых событий, которым в первую очередь следует рассмотреть добавление Ривароксабана, 2,5 мг к АСК^{i,j}:
 - мультифокальный атеросклероз (например, заболевание периферических артерий, стеноз сонных артерий);
 - сопутствующий сахарный диабет;
 - инфаркт миокарда в анамнезе;
 - другие факторы, отягощающие прогноз (хроническая болезнь почек, сердечная недостаточность, курение, возраст ≥ 65 лет, нелакунарный ишемический инсульт ≥ 1 мес. назад).

Лечение препаратом Ривароксабан, 2,5 мг в комбинации с АСК противопоказано в течение первого месяца после любого инсульта.

ⁱ Eikelboom J.W., Connolly S.J., Bosch J. et al. Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease. N Engl J Med. 2017; 377: 1319–30

^j Карпов Ю. А. с соавт. Значение результатов исследования COMPASS для клинической практики. Заключение совета экспертов от 22 ноября 2017 г. Кардиология. 2018; 58(4). DOI: 10.18087/cardio.2018.42.

Какому пациенту следует рассмотреть добавление препарата Ривароксабан, 2,5 мг × 2 раза в день к антиагрегантной терапии?^{2,3}



* Например, плановое ЧКВ со стентированием, ОКС менее 1 года назад.

ТАКТИКА В ОСОБЫХ СИТУАЦИЯХ

Периоперационное ведение пациентов, получающих Ривароксабан^{k,l,1,2}

**Отменить прием
Ривароксабана,
10, 15, 20 мг
≥ за 24 часа до операции**

Операция

**Возобновить прием
Ривароксабана по мере
достижения гемостаза**



- Ривароксабан, 2,5 мг следует отменить как минимум за 12 часов до хирургического вмешательства³.
- Если вмешательство не может быть отложено, следует сопоставить повышенный риск кровотечения и необходимость неотложного выполнения вмешательства.

Перевод пациентов с парентеральных антикоагулянтов (например, низкомолекулярного гепарина (НМГ)) на Ривароксабан, 10 мг после больших ортопедических операций на нижних конечностях²

Операция	НМГ (подкожно)		Ривароксабан
	Отмена НМГ	Переход на Ривароксабан за 0–2 часа до следующего планового введения НМГ	По 1 таблетке 10 мг × 1 раз в день

^k 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal, Volume 37, Issue 38, 7 October 2016, Pages 2893–2962.

^l Steffel J. et al. European Heart Journal, Volume 39, Issue 16, 21 April 2018, Pages 1330–1393.

Определение параметров коагуляции на фоне терапии Ривароксабана

В период лечения Ривароксабаном проводить мониторинг параметров свертывания крови не требуется¹⁻³

Коагуляционный тест	Применение теста
МНО (международное нормализованное отношение)	МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности препарата Ривароксабан и поэтому не должно использоваться с этой целью
Протромбиновое время	Ривароксабан оказывает дозозависимое влияние на протромбиновое время. Увеличение протромбинового времени может свидетельствовать о наличии ривароксабана в плазме
Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и результат HepTest	Не рекомендуется использовать для оценки фармакодинамических эффектов ривароксабана
Анти-фактор Ха (калиброванный количественный тест)	Измерение концентрации ривароксабана с помощью калиброванного теста для количественного определения анти-Ха активности может оказаться полезным в исключительных случаях, когда информация об экспозиции ривароксабана может быть использована при принятии клинически значимых решений, например, в случае передозировки и экстренного хирургического вмешательства

Перевод пациентов с одного антикоагулянта на другой^m

Ривароксабан можно принимать вместо следующей дозы препарата, относящегося к группе прямым пероральных антикоагулянтов (ПОАК). Если ожидается повышение концентрации ПОАК в плазме (например, у пациента с нарушенной функцией почек), прием Ривароксабана может быть на время отложен.

Перевод пациентов с Ривароксабана на другие прямые пероральные антикоагулянты (ПОАК)

Терапию препаратом, относящимся к группе ПОАК, можно начинать вместо следующей дозы Ривароксабана. Если ожидается повышенная концентрация ривароксабана в плазме (например, у пациента с нарушенной функцией почек), прием ПОАК может быть на время отложен.

Схема перехода с варфарина на Ривароксабан

- При профилактике инсульта и системной тромбоэмболии следует прекратить лечение варфарином и начать лечение Ривароксабаном при величине МНО $\leq 3,0$.
- При ТГВ и ТЭЛА следует прекратить лечение варфарином и начать лечение Ривароксабаном при величине МНО $\leq 2,5$.
- При переходе пациентов с варфарина на Ривароксабан, после приема Ривароксабана значения МНО будут ошибочно завышенными. МНО не подходит для определения антикоагулянтной активности Ривароксабана и поэтому не должно использоваться с этой целью.

Схема перехода с Ривароксабана на варфарин¹

- Необходимо обеспечить непрерывный и достаточный антикоагулянтный эффект во время перехода на другой антикоагулянт.
- При переходе с Ривароксабана на варфарин пациентам следует одновременно принимать оба препарата до тех пор, пока МНО не достигнет $\geq 2,0$.
- В течение первых двух дней переходного периода должна применяться стандартная доза варфарина с последующим подбором дозы в зависимости от величины МНО.
- Во время одновременного применения Ривароксабана и варфарина МНО должно определяться не ранее чем через 24 часа после предыдущего приема, но до приема следующей дозы Ривароксабана.
- После прекращения применения Ривароксабана значение МНО может быть достоверно определено через 24 часа после приема последней дозы.

Перевод пациентов с инъекционных антикоагулянтов на Ривароксабан^{1,2}

- В случае, если терапия была начата с использованием парентеральных антикоагулянтов, то в дальнейшем возможен переход на Ривароксабан.
- Применение Ривароксабана следует начинать за 0–2 часа до времени следующего

^m Steffel J. et al. European Heart Journal, Volume 39, Issue 16, 21 April 2018, Pages 1330–1393

планового парентерального введения антикоагулянта (например, низкомолекулярного гепарина (НМГ) или в момент прекращения непрерывного парентерального введения препарата (например, нефракционированного гепарина (НФГ)).

Перевод пациентов, получающих лечение в связи с ТГВ или ТЭЛА или с целью профилактики рецидива ТГВ или ТЭЛА

НМГ (подкожно)		Ривароксабан
Отмена НМГ	Переход на Ривароксабан за 0–2 часа до следующего планового введения НМГ	3 недели лечения По 1 таблетке 15 мг ×2 раза в день
		После 3 недель лечения По 1 таблетке 20 мг ×1 раз в день

Если пропущена таблетка Ривароксабана***Ривароксабан, 10/15/20 мг 1 таблетка × 1 раз в день^{1,2}***

- Если пациент пропустил прием очередной дозы, то необходимо немедленно принять Ривароксабан и на следующий день продолжить прием по 1 таблетке в день, как и ранее.
- Не следует удваивать принимаемую дозу для компенсации пропущенной ранее дозы.

Ривароксабан, 15 мг 1 таблетка × 2 раза в день¹

- Если прием очередной дозы пропущен при режиме дозирования 15 мг × 2 раза в день во время лечения ТГВ и ТЭЛА, то пациент должен немедленно принять Ривароксабан для достижения суточной дозы 30 мг. Таким образом, 2 таблетки 15 мг могут быть приняты в один прием. На следующий день пациент должен продолжать регулярный прием препарата в дозе 15 мг два раза в день, как рекомендовано.

Ривароксабан, 2,5 мг 1 таблетка × 2 раза в день³

- Если доза пропущена, пациент должен продолжить прием препарата в обычной дозе, то есть в следующий запланированный в соответствии с рекомендациями прием. Не следует принимать двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Лекарственные взаимодействия¹⁻³

При применении Ривароксабана, как и других прямых антикоагулянтов, метаболизм которых осуществляется посредством системы цитохрома Р450, следует особо уделять внимание возможности совместного применения с мощными ингибиторами или индукторами СYP3A4 и Р-гликопротеина.

Ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих сильные ингибиторы изофермента СYP3A4 и Р-гликопротеина, так как это может привести к повышению концентрации препарата в плазме и, как следствие, к повышению риска развития кровотечения.

Совместное применение Ривароксабан и индукторов СYP3A4 и Р-гликопротеина приводит к снижению концентрации ривароксабана и параллельному уменьшению его фармакодинамических эффектов, что может снизить эффективность проводимой терапии.

Основные лекарственные взаимодействия¹

Лекарственные препараты	Совместное применение с Ривароксабаном	Концентрация ривароксабана в плазме	Комментарии
Ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)	нет	повышается	Ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение ингибиторами протеазы ВИЧ
Азоловые противогрибковые средства: кетоназол, интраконазол, вориконазол, позаконазол	нет	повышается	Ривароксабан не рекомендуется к применению у пациентов, получающих системное лечение противогрибковыми препаратами азоловой группы. Взаимодействие с флуконазолом (умеренный ингибитор изофермента СYP3A4) считается клинически незначимым для большинства пациентов, но может быть потенциально значимым для пациентов из группы высокого риска (для пациентов с нарушением функции почек)

ТАКТИКА ПРИ КРОВОТЕЧЕНИЯХ**Тактика лечения зависит от степени тяжести кровотечения^{k,l,1}****Малые кровотечения**

Отложить или отменить следующую дозу Ривароксабана.

Пересмотреть сопутствующие препараты

Нежизнеугрожающие большие кровотечения**Поддерживающая терапия:**

- Механическая компрессия;
- Гемостаз: хирургический или эндоскопический (в случае желудочно-кишечного кровотечения);
- Восполнение жидкости;
- Переливание компонентов крови: эритроцитов (если требуется), тромбоцитовⁿ;
- Рассмотреть применение транексамовой кислоты;
- Поддержание диуреза

Жизнеугрожающее кровотечение

Все методы контроля нежизнеугрожающих кровотечений.

Если перечисленные выше мероприятия не приводят к устранению кровотечения, может быть назначен специфический антидот (андексанет альфа^o), который блокирует фармакодинамический эффект ривароксабана, или специфические прокоагулянтные препараты, например, концентрат протромбинового комплекса, концентрат активированного протромбинового комплекса или рекомбинантный фактор VIIa (r-FVIIa). Однако в настоящее время опыт применения данных лекарственных препаратов у взрослых и детей, получающих ривароксабан, весьма ограничен. Данные рекомендации также основаны на ограниченных неклинических данных.

ⁿ При тромбоцитопении $\leq 60 \times 10^9/\text{л}$ или тромбопатии

^o Не одобрен для применения на территории Российской Федерации

^k 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal, Volume 37, Issue 38, 7 October 2016, Pages 2893–2962

^l Steffel J. et al. European Heart Journal, Volume 39, Issue 16, 21 April 2018, Pages 1330–1393

ОСНОВНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ РИВАРОКСАБАНА¹⁻³

- Гиперчувствительность к ривароксабану или к любому из вспомогательных веществ.
- Клинически значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение).
- Повреждение или патологическое состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения, например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или патология сосудов головного или спинного мозга.
- Сопутствующая терапия какими-либо другими антикоагулянтами, например, НФГ, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении НФГ в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера.
- Заболевания печени, протекающие с коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, включая пациентов с циррозом печени (класс В и С по классификации Чайлд – Пью).
- Беременность и период грудного вскармливания.

Дополнительно для таблеток 2,5 мг:

- Лечение ОКС при помощи антиагрегантов у пациентов, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку.
- Применение в сочетании с ацетилсалициловой кислотой у пациентов с ИБС или ЗПА, ранее перенесших геморрагический или лакунарный инсульт, а также в течение первого месяца после любого инсульта.

АНТИДОТ

- Прямые пероральные антикоагулянты (ПОАК) имеют преимущество короткого периода полувыведения по сравнению с антагонистами витамина К (АВК)^{р, q, r}.
- В случае развития кровотечений на ПОАК в большинстве случаев для остановки достаточно отменить препарат и при необходимости можно использовать соответствующее симптоматическое лечение, такое как механическая компрессия, хирургический гемостаз, инфузионная терапия^{s, 1-3}
- В настоящее время специфические средства восстановления гемостаза для ингибиторов фактора Ха не зарегистрированы для медицинского применения в России.

^р Kubitza D. et al, Clin Pharmacol Ther. 2005; 78: 412–421.

^q Kubitza D. et al. Eur J Clin Pharmacol. 2005; 61: 873–880.

^r Kubitza D. et al. Curr Med Res Opin. 2008; 24: 2757–2765.

^s Steffel J. et al. European Heart Journal, Volume 39, Issue 16, 21 April 2018, Pages 1330–1393.

СПРАВОЧНЫЕ ССЫЛКИ

1. Общая характеристика лекарственного препарата Ривароксабан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, Ривароксабан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Версия от 12.05.2025
2. Общая характеристика лекарственного препарата Ривароксабан, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Версия от 12.05.2025
3. Общая характеристика лекарственного препарата Ривароксабан, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Версия от 12.05.2025
4. Brendan L Limone et al. Timing of recurrent venous thromboembolism early after the index event: a meta-analysis of randomized controlled trials. Thromb Res. 2013 Oct;132(4):420-6. doi: 10.1016/j.thromres.2013.08.003.