Инструкция по применению
Арриксардо Таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 98 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ривароксабан
Количество в упаковке: 98
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Ривароксабан

Состав

Действующим веществом является ривароксабан. Каждая таблетка содержит 20 мг ривароксабана микронизированного. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат. Пленочная оболочка: гипромеллоза, макрогол, титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172).

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Показания

Препарат АРРИКСАРДО применяется у взрослых с 18 лет для: - профилактики венозной тромбоэмболии у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях; - профилактики рецидивов тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии после как минимум 6 месяцев лечения тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза • Для предупреждения образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях рекомендованная доза препарата АРРИКСАРДО составляет 1 таблетка 20 мг один раз в сутки. • Для предупреждения повторного образования тромбов в венах ног (тромбоз глубоких вен) и в кровеносных сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии) после как минимум 6 месяцев антитромботического лечения рекомендованная доза препарата АРРИКСАРДО составляет 1 таблетка 20 мг один раз в сутки. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом. Способ применения Внутрь. Принимайте препарат АРРИКСАРДО независимо от приема пищи и в одно и то же время суток (например, 1 таблетка утром или 1 таблетка вечером). Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, таблетку препарата АРРИКСАРДО можно измельчить и смешать с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом. При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. Продолжительность применения Принимайте препарат АРРИКСАРДО ежедневно, пока Ваш врач не отменит лечение. Таблетки принимайте в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме. Решение о длительности терапии препаратом АРРИКСАРДО принимается Вашим лечащим врачом. Предупреждение образования тромбов в венах у пациентов после больших ортопедических операций на нижних конечностях Первую таблетку препарата АРРИКСАРДО примите через 6 - 10 часов после хирургического вмешательства. Длительность лечения после обширного хирургического вмешательства на тазобедренном суставе обычно составляет 5 недель, на коленном суставе - 2 недели. Если Вы забыли принять препарат АРРИКСАРДО Если Вы пропустили дозу, следует выпить таблетку сразу же, как только Вы вспомнили об этом. Следующую таблетку следует принять на следующий день, а потом продолжать принимать препарат как обычно, один раз в сутки. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы прекратили прием препарата АРРИКСАРДО Принимайте препарат АРРИКСАРДО регулярно на протяжении периода, указанного Вашим лечащим врачом. Не прекращайте прием препарата АРРИКСАРДО без консультации с лечащим врачом, так как данный препарат предупреждает развитие тяжелого состояния. При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Противопоказания

Не принимайте препарат АРРИКСАРДО, если: • у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша; • у Вас значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение); • у Вас заболевание или состояние с высоким риском развития большого кровотечения (например, имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние оперативные вмешательства 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); • Вы применяете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов, например, нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, апиксабан, дабигатрана этексилат и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера; • у Вас заболевания печени, протекающие с нарушением свертывания крови, или с высоким риском развития кровотечения; • у Вас тяжелое нарушение функции почек; • Вы беременны или кормите грудью. Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Не принимайте препарат АРРИКСАРДО, если Вы беременны. Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом АРРИКСАРДО. Если Вы забеременели во время применения препарата АРРИКСАРДО, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас. Грудное вскармливание Безопасность и эффективность препарата АРРИКСАРДО у женщин в период грудного вскармливания не установлены. Ривароксабан выделяется с грудным молоком. Не принимайте препарат АРРИКСАРДО, если Вы кормите грудью.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат АРРИКСАРДО может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Далее перечислены серьезные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата АРРИКСАРДО. Подобно другим сходным антитромботическим препаратам, препарат АРРИКСАРДО может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. Выраженное кровотечение может вызывать резкое снижение артериального давления (шок). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым. Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите следующие симптомы: Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10): - слабость, выраженное снижение артериального давления, частый пульс, бледность, одышка, головокружение, рвота с кровью, кал черного цвета (желудочно-кишечное кровотечение, включая ректальное кровотечение); - кровотечение из мочеполовых путей (кровотечение из урогенитального тракта), включая наличие крови в моче (гематурию) и обильное менструальное кровотечение (меноррагию). Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100): - отек лица, шеи, языка, губ, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек и аллергический отек); - головная боль, слабость мышц на одной стороне тела, рвота, судороги, нарушение сознания и напряжение мышц затылка (могут быть признаками внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния); - кратковременная потеря сознания (обморок). Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000): - резкое снижение артериального давления, головокружение, потеря сознания (анафилактические реакции, включая анафилактический шок); - кожная сыпь, кожный зуд, волдыри, поражение слизистых оболочек в сочетании с общим недомоганием или повышением температуры тела выше 38°C (лихорадка) (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз); - лихорадка, кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица – признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром). Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): - тяжелое нарушение функции почек, возникающее вследствие выраженного кровотечения и недостаточного кровоснабжения (почечная недостаточность/острая почечная недостаточность, вторичные к кровотечению и достаточные, чтобы привести к гипоперфузии, нефропатия, ассоциированная с приемом антикоагулянтов). Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата АРРИКСАРДО. Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10): - анемия (включая соответствующие изменения лабораторных показателей); - головокружение; - головная боль; - кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние слизистую оболочку глаза (конъюнктиву); - снижение артериального давления; - «синяк» (гематома); - носовое кровотечение; - откашливание мокроты с кровью (кровохарканье); - кровоточивость десен; - боль в области желудочно-кишечного

тракта и в животе; - боль в нижней или верхней части живота, расстройство пищеварения (диспепсия); - тошнота; - запор; - диарея; - рвота; - повышение активности некоторых ферментов печени в плазме крови; - кожный зуд, включая нечастые случаи зуда всего тела (генерализованного зуда); - кожная сыпь; - кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (экхимоз); - кожные и подкожные кровоизлияния; - боль в конечностях; - нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации мочевины в крови); - лихорадка; - отеки нижних конечностей (периферический отек); - снижение общей мышечной силы и тонуса (включая слабость и астению); - кровотечение после процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны), гематома, раневое отделяемое из послеоперационной раны. Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100): - повышенное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитоз); - сниженное количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения); - аллергическая реакция; - кожная сыпь сопровождающаяся зудом (аллергический дерматит); - учащенное сердцебиение (тахикардия); - сухость во рту; - нарушение функции печени; - повышение концентрации билирубина; - повышение активности щелочной фосфатазы; - повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ); - белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница); - кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз); - ухудшение общего самочувствия (включая недомогание); - повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ); - повышение активности липазы; - повышение активности амилазы. Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000): - желтушность кожи и белков глаз (желтуха); - повышение концентрации конъюгированного билирубина (с сопутствующим повышением активности аланинаминотрансферазы или без него); - нарушение оттока желчи (холестаз); - воспаление печени (гепатит), в том числе гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени, в том числе поражение печени); - кровоизлияние в мышцу; - локальный отек; - кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение проводимой на сердце процедуры, при которой катетер вводят в бедренную артерию (сосудистая псевдоаневризма). Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): - отек мышц, сопровождающийся сильной болью, связанной с их недостаточным кровоснабжением (компартмент-синдром вторичный к кровотечению). Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата АРРИКСАРДО больше, чем следовало Прием большой дозы препарата АРРИКСАРДО повышает риск развития кровотечений. Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. До начала приема препарата АРРИКСАРДО обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку может повыситься риск развития кровотечения: • некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, флуконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол), за исключением наносимых местно - на кожу; • некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, эритромицин, кларитромицин); • некоторые противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир); • другие препараты для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол); • противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен, ацетилсалициловая кислота); • дронедарон (препарат для лечения нарушений ритма сердца); • некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина). В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости лечения препаратом АРРИКСАРДО и более тщательном наблюдении за Вашим состоянием. При повышенном риске развития язв желудка или кишечника лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение. До начала приема препарата АРРИКСАРДО обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку эффект препарата АРРИКСАРДО может снизиться и увеличиться риск образования тромбов: • некоторые препараты для лечения эпилепсии (например, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал); • препараты Зверобоя продырявленного (растительное средство для лечения депрессии); • рифампицин (антибиотик). В каждом конкретном случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом АРРИКСАРДО и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

Особые указания

Перед приемом препарата АРРИКСАРДО проконсультируйтесь с лечащим врачом. В некоторых случаях применение препарата АРРИКСАРДО требует особых мер предосторожности. Соблюдайте особую осторожность при применении препарата АРРИКСАРДО, если: • у Вас повышенный риск возникновения кровотечения; • у Вас возникают кровотечения из слизистых оболочек носа, десен, желудка и

кишечника, органов мочеполовой системы (включая аномальные менструальные кровотечения), появляется резкая слабость на фоне сниженного без видимых причин артериального давления (признак скрытого кровотечения) или наблюдается сниженное количество красных кровяных клеток по результатам анализа крови (анемия); • у Вас тяжелое заболевание почек, поскольку функция почек влияет на выведение препарата из организма; • Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол), ВИЧ-инфекции (например, ритонавир), нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту, ингибиторы агрегации тромбоцитов, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина - подобные лекарственные средства повышают риск кровотечений; • у Вас врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям; • у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами; • у Вас заболевания желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка, или воспаление пищевода, связанное с забросом соляной кислоты в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь); • у Вас нарушение со стороны кровеносных сосудов глазного дна (сосудистая ретинопатия); • у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазия), или легочное кровотечение в прошлом; • у Вас есть злокачественные новообразования, поскольку они могут влиять на свертываемость крови; • у Вас установлен искусственный клапан сердца; • у Вас имеется заболевание, проявляющееся нарушением со стороны иммунной системы, которое вызывает повышенный риск образования тромбов (антифосфолипидный синдром); • Вы старше 65 лет, так как в пожилом возрасте увеличивается риск кровотечения; • Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, либо Вам планируется другое лечение (например, тромболизис) или хирургическая процедура по удалению тромба (тромбэктомия) из легких. Хирургические вмешательства • Если Вам предстоят какие-либо хирургические операции или вмешательства, обязательно сообщите врачу, что принимаете препарат АРРИКСАРДО. • Очень важно применять препарат АРРИКСАРДО до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач. • Если во время хирургического вмешательства была проведена катетеризация или пункция в область спинного мозга (например, эпидуральная или спинномозговая анестезия или обезболивание): - очень важно применять препарат АРРИКСАРДО до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач; - незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом

случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи. Кожные реакции Во время лечения ривароксабаном зарегистрированы случаи тяжелых кожных реакций, в том числе угрожающих жизни. При появлении кожной сыпи, волдырей или признаков поражения слизистых оболочек, прекратите лечение препаратом АРРИКСАРДО и немедленно обратитесь к лечащему врачу. Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам принимать данный препарат, и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении. Дети и подростки Не давайте препарат АРРИКСАРДО детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения не установлены. Данные отсутствуют. Препарат АРРИКСАРДО содержит лактозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Условия хранения

от 2# до 25#