

Листок-вкладыш – информация для пациента

Круоксабан, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Круоксабан и для чего его применяют

Препарат Круоксабан содержит действующее вещество ривароксабан. Ривароксабан относится к группе антитромботических средств, то есть препаратов, которые блокируют образование тромбов.

Показания к применению

Применяется у взрослых по показаниям:

- Профилактика смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у взрослых пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелом или тиклопидином;
- Профилактика инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у

взрослых пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой.

Способ действия препарата Круксабан

Препарат блокирует фактор свертывания крови (фактора Ха) и таким образом уменьшает способность крови образовывать тромбы.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Круксабан

Противопоказания

Не принимайте препарат Круксабан, если:

- у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас кровотечение (например, внутричерепное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение);
- у Вас заболевание или состояние, при котором повышен риск серьезного кровотечения (например, есть или недавно была желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или нарушения в сосудах головного или спинного мозга);
- Вы принимаете другие антикоагулянты, например, нефракционированный гепарин, эноксапарин, далтепарин, фондапаринукс, варфарин, апиксабан, дабигатрана этексилат и другие; кроме случаев перехода с или на ривароксабан, или при использовании гепарина для того, чтобы не закупоривался центральный венозный или артериальный катетер;
- у Вас заболевания печени с нарушением свертывания крови и увеличенным риском кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);
- Вы беременны или кормите грудью.
- у Вас получаете лечение острого коронарного синдрома антиагрегантными препаратами

при ранее перенесенном инсульте или при транзиторной ишемической атаке (ТИА).

Противопоказано применение препарата в сочетании с ацетилсалициловой кислотой у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеваниями периферических артерий (ЗПА), ранее перенесших геморрагический (кровоизлияние в головной мозг) или лакунарный (закупорка артерий, кровоснабжающих глубокие ткани головного мозга) инсульт, а также в течение первого месяца после любого инсульта.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Круксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Круксабан не следует применять в комбинации с некоторыми антиагрегантными средствами, которые замедляют тромбообразование (кроме ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела/тиклопидина), например, с прасугрелом или тикагрелором.

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Круксабан:

- при наличии повышенного риска развития кровотечения в следующих ситуациях:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, поскольку состояние почек влияет на выведение препарата из организма;
 - если Вы принимаете другие лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), а также при изменении антикоагулянтной терапии или применении нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера (см. раздел «Другие препараты и препарат Круксабан»);
 - если у Вас нарушение свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление, не поддающееся лечению лекарственными препаратами;
 - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такое как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, вследствие гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (заболевание, при котором соляная кислота из желудка попадает в пищевод), или опухоль желудка, кишечника или мочеполовых путей;
 - если у Вас заболевание кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
 - если у Вас заболевание легких, при котором бронхи расширены и заполнены гноем (бронхоэктазы), или легочное кровотечение в анамнезе;
 - если Вы старше 75 лет;

- если у Вас масса тела 60 кг и меньше;
 - если у Вас ишемическая болезнь сердца с клинически выраженной сердечной недостаточностью тяжелой степени;
 - если у Вас искусственный клапан сердца;
 - если у Вас имеется заболевание под названием «антифосфолипидный синдром» (нарушение иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов).
- Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу. Ваш лечащий врач решит, следует ли применять данный препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

- Очень важно применять препарат Круоксабан до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал лечащий врач.
- Если во время хирургического вмешательства была проведена катетеризация или пункция в области спинного мозга (например, эпидуральная или спинномозговая анестезия или обезболивание):
 - очень важно применять препарат Круоксабан до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал лечащий врач;
 - незамедлительно сообщите лечащему врачу, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушения в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Кожные реакции

При применении ривароксабана описаны случаи тяжелых кожных реакций, в том числе угрожающих жизни. При появлении волдырей, поражений слизистых оболочек или сильной сыпи в сочетании с лихорадкой, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Круоксабан у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Круоксабан

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

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача перед приемом препарата Круоксабан, если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов, потому

что эффект Круоксабана может усиливаться:

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол), исключая случаи, когда они наносятся только на кожу;
 - препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
 - противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир);
 - другие препараты для уменьшения образования тромбов (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин);
 - противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
 - дронедазон (препарат для лечения сердечной аритмии);
 - некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина).
- Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать Круоксабан и требуется ли более тщательное наблюдение. Если врач считает, что у Вас повышен риск образования язвы желудочно-кишечного тракта, он может назначить Вам лечение для профилактики образования язвы.

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

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

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

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Круоксабан во время беременности.

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

Если во время приема препарата Круоксабан Вы забеременели, немедленно сообщите об

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

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Круоксабан, если Вы кормите грудью.

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

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, он примет решение об отмене грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Круоксабан.

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Круоксабан не влияет на способность к зачатию у самцов и самок крыс. Специальных исследований влияния препарата на способность к зачатию у человека не проводилось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Препарат Круоксабан содержит лактозу

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

3. Прием препарата Круоксабан

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – одна таблетка 2,5 мг 2 раза в сутки.

Препарат Круоксабан не назначают отдельно, без других антитромботических препаратов. Лечащий врач также назначит Вам одновременно ацетилсалициловую кислоту. Если Вы принимаете препарат Круоксабан после острого коронарного синдрома, Ваш врач может назначить также клопидогрел или тиклопидин.

Ваш врач подберет дозы препаратов (как правило, 75–100 мг в сутки ацетилсалициловой кислоты или 75–100 мг в сутки ацетилсалициловой кислоты и клопидогрела в суточной дозе 75 мг или стандартную суточную дозу тиклопидина).

Путь и/или способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат Круоксабан таблетки 2,5 мг в одно и то же время суток (например, одна таблетка утром и одна таблетка вечером) независимо от времени приема пищи.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, ее можно растолочь и смешать с водой или жидким питанием, например, яблочным пюре непосредственно перед приемом. При необходимости Ваш врач может также ввести измельченную таблетку Круоксабана через желудочный зонд.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Круоксабан следует начинать как можно раньше после стабилизации Вашего состояния при остром коронарном синдроме, но не ранее чем через 24 часа после госпитализации. При этом парентеральное (инъекционное) введение антикоагулянтов обычно прекращается. Если Вам диагностировали ишемическую болезнь сердца или заболевание периферических артерий, то лечащий врач сообщит о начале терапии препаратом Круоксабан. Решение о длительности терапии препаратом Круоксабан принимает Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Круоксабан больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Круоксабан

Если Вы пропустили прием препарата, дождитесь времени очередного приема и примите обычную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Круоксабан

Не прекращайте прием препарата Круоксабан без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом, поскольку этот препарат предотвращает развитие серьезных осложнений. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Круоксабан может вызывать нежелательные

реакции, однако они возникают не у всех.

Как и другие похожие лекарственные препараты, которые уменьшают образование тромбов, препарат Круоксабан может вызывать кровотечение. Кровотечение может угрожать жизни. Слишком сильное кровотечение может привести к резкому падению давления (шоку). Иногда может быть незаметно, что возникло кровотечение.

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

• Кровотечение

- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (могут быть следующие симптомы: головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, уменьшение ясности сознания, скованность затылочных мышц.

Данное состояние опасно для жизни, Вам срочно требуется медицинская помощь. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!)

- долгое или сильное кровотечение;

- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

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

• Тяжелая кожная реакция

- распространение тяжелой кожной сыпи, волдырей или поражение слизистой оболочки, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);

- реакция на лекарства, которая вызывает сыпь, повышение температуры, воспаление внутренних органов, нарушения в крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Круоксабан.

Это очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

• Тяжелая аллергическая реакция

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

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Круоксабан:

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

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

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

- тромбоцитоз (повышенное количество тромбоцитов в крови, тромбоциты – это клетки, которые помогают свертыванию крови);
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови);
- аллергические реакции, включая аллергические реакции кожи (аллергический дерматит);
- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (смотрите выше «Кровотечение»);
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);

- сухость во рту;
- нарушение работы печени (можно увидеть по анализу крови);
- в анализе крови – повышение уровня билирубина, повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), липазы, амилазы;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав (гемартроз, вызывает боль и отек);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

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

- желтуха (пожелтение кожи и глаз);
- в анализе крови – повышение концентрации прямого билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или без него);
- холестаза (нарушение оттока желчи);
- гепатит, включая повреждение гепатоцеллюлярной системы (воспаление печени, включая повреждение печени);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек;
- скопление крови (гематома) в паховой области, возникающее как осложнение процедуры, при проведении которой вводят катетер в артерию ноги (псевдоаневризма).

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

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

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение давления в мышцах ног или рук после кровотечения, вследствие которого развиваются боль, отек, изменение чувствительности, онемение или паралич (компармент-синдром после кровотечения);
- почечная недостаточность и острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Круоксабан возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

5. Хранение препарата Круоксабан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Круоксабан содержит:

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 3сПз, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки: гипромеллоза 6сПз, макрогол-4000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат Круоксабан содержит лактозу.

Внешний вид препарата Круоксабан и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе таблеток ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10, 14, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш – информация для пациента**Круоксабан, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Круоксабан и для чего его применяют

Препарат Круоксабан содержит действующее вещество ривароксабан. Ривароксабан относится к группе антитромботических средств, то есть препаратов, которые блокируют образование тромбов.

Показания к применению

Применяется у взрослых для:

- Профилактики образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия (ВТЭ)) после больших ортопедических операций на нижних конечностях.

Врач назначил Вам этот препарат, потому что после операции у Вас повышен риск образования тромбов.

- Профилактики повторного образования тромбов в глубоких венах (тромбоз глубоких вен (ТГВ) или сосудов легких (тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА)) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

Способ действия препарата Круоксабан

Препарат блокирует фактор свертывания крови (фактора Ха) и таким образом уменьшает способность крови образовывать тромбы.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Круоксабан

Противопоказания

Не принимайте препарат Круоксабан, если:

- у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас кровотечение (например, внутричерепное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение);
- у Вас заболевание или состояние, при котором повышен риск серьезного кровотечения (например, есть или недавно была желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или нарушения в сосудах головного или спинного мозга);
- Вы принимаете другие антикоагулянты, например, нефракционированный гепарин, эноксапарин, далтепарин, фондапаринукс, варфарин, апиксабан, дабигатрана этексилат и другие; кроме случаев перехода с или на ривароксабан, или при использовании гепарина для того, чтобы не закупоривался центральный венозный или артериальный катетер;
- у Вас заболевания печени с нарушением свертывания крови и увеличенным риском кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);
- Вы беременны или кормите грудью.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Круоксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

• у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место при следующих заболеваниях и состояниях:

- нарушение функции почек средней степени (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) или тяжелой степени (клиренс креатинина 15–29 мл/мин), поскольку это может повысить количество лекарственного препарата в организме;
 - Вы принимаете противогрибковые препараты системного действия (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир);
 - Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина;
 - врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;
 - высокое артериальное давление, которое не контролируется приемом препаратов;
 - заболевания желудочно-кишечного тракта без язвы, которые могут привести к кровотечению (например, воспаление кишечника, воспаление пищевода (эзофагит), гастрит и заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), опухоли в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте);
 - сосудистые нарушения в сетчатке глаза (сосудистая ретинопатия);
 - заболевание легких, при котором бронхи деформированы и расширены (bronхоэктазы), или было легочное кровотечение в прошлом;
- у Вас искусственный клапан сердца;
 - у Вас антифосфолипидный синдром (нарушение в работе иммунной системы, которое увеличивает риск образования тромбов);
 - врач оценил Ваше состояние как нестабильное, или Вам планируется проведение медицинского вмешательства (тромболизис) или хирургической операции для удаления тромба из легких (тромбэктомия).

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

Если Вам требуется операция:

- до и после операции очень важно принимать и прекращать прием препарата Круоксабан точно в то время, в которое Вам назначил врач;
- если операция включает установку катетера или введение препарата в позвоночник (например, для спинальной или эпидуральной анестезии или обезболивания):
 - очень важно принимать и прекращать прием препарата Круоксабан точно в то время, в которое Вам назначил врач;
 - немедленно скажите Вашему врачу, если после окончания анестезии возникнет онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, потому что в этом случае Вам необходима срочная медицинская помощь.

Кожные реакции

Реакция в большинстве случаев начинается в течение первых недель лечения. При первом появлении тяжелой кожной сыпи (например, при ее распространении, усилении и/или образовании волдырей) или при поражении слизистой оболочки прекратите прием препарата Круоксабан (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Пожилой возраст

Риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Круоксабан у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Круоксабан

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

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

- противогрибковые препараты (например, флуконазол, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол), исключая случаи, когда они наносятся только на кожу;
- препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- противовирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения образования тромбов (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или

ацетилсалициловая кислота);

- дронедазон (препарат для лечения сердечной аритмии);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина).

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

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

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

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

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Круоксабан во время беременности.

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

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

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Круоксабан, если Вы кормите грудью.

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

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, он примет решение об отмене грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Круоксабан.

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Круоксабан не влияет на способность к зачатию у самцов и самок крыс. Специальных исследований влияния препарата на способность к зачатию у человека не проводилось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Круоксабан содержит лактозу

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

3. Прием препарата Круоксабан

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Для профилактики образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия, ВТЭ) после больших ортопедических операций на нижних конечностях.

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке препарата Круоксабан 10 мг один раз в день.

- Для профилактики повторного образования тромбов в глубоких венах (тромбоз глубоких вен, ТГВ) или сосудах легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА.

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке препарата Круоксабан 10 мг один раз в день, или по 1 таблетке 20 мг один раз в день. Ваш лечащий врач назначил Вам препарат Круоксабан в дозе 10 мг один раз в день.

Путь и/или способ введения

Принимайте по 1 таблетке внутрь в одно и то же время каждый день, желательно запивая водой. Таблетку можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, обсудите с врачом другие способы приема препарата Круоксабан. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или

яблочным пюре непосредственно перед приемом.

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

Продолжительность терапии

Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач.

Для профилактики образования тромбов в венах после больших ортопедических операций на нижних конечностях:

- первую таблетку принимают через 6–10 часов после операции;
- если у Вас была большая операция на тазобедренном суставе, как правило, Вы будете принимать таблетки 5 недель;
- если у Вас была большая операция на коленном суставе, как правило, Вы будете принимать таблетки 2 недели.

Если Вы приняли препарата Круоксабан больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Круоксабан

Если Вы пропустили прием таблетки, примите ее сразу, как вспомнили об этом. Примите следующую таблетку на следующий день, затем продолжайте прием по 1 таблетке в день как обычно.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Круоксабан

Не прекращайте прием препарата Круоксабан без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом, поскольку этот препарат предотвращает развитие серьезных осложнений. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

угрожать жизни. Слишком сильное кровотечение может привести к резкому падению давления (шоку). Иногда может быть незаметно, что возникло кровотечение.

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

• Кровотечение

- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (могут быть следующие симптомы: головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, уменьшение ясности сознания, скованность затылочных мышц.

Данное состояние опасно для жизни, Вам срочно требуется медицинская помощь. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!)

- долгое или сильное кровотечение;

- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

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

• Тяжелая кожная реакция

- распространение тяжелой кожной сыпи, волдырей или поражение слизистой оболочки, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);

- реакция на лекарства, которая вызывает сыпь, повышение температуры, воспаление внутренних органов, нарушения в крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Круоксабан.

Это очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

• Тяжелая аллергическая реакция

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

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Круоксабан:

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

- анемия (низкое количество эритроцитов в крови), может вызывать бледность кожи, слабость или одышку;

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

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

- тромбоцитоз (повышенное количество тромбоцитов в крови, тромбоциты – это клетки, которые помогают свертыванию крови);
- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови);
- аллергические реакции, включая аллергические реакции кожи (аллергический дерматит); - кровотечение в головном мозге или внутри черепа (смотрите выше «Кровотечение»);
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение работы печени (можно увидеть по анализу крови);

- в анализе крови – повышение уровня билирубина, повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), липазы, амилазы;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав (гемартроз, вызывает боль и отек);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

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

- желтуха (пожелтение кожи и глаз);
- в анализе крови – повышение концентрации прямого билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или без него);
- холестаз (нарушение оттока желчи);
- гепатит, включая повреждение гепатоцеллюлярной системы (воспаление печени, включая повреждение печени);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек;
- скопление крови (гематома) в паховой области, возникающее как осложнение процедуры, при проведении которой вводят катетер в артерию ноги (псевдоаневризма).

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

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

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при приеме препарата Круоксабан возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

5. Хранение препарата Круоксабан

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Круоксабан содержит:

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 10 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 3сПз, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки:

Гипромеллоза 6сПз, макрогол-4000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Препарат Круоксабан содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Круоксабан и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. На поперечном разрезе таблеток ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10, 14, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш – информация для пациента

Круоксабан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Круоксабан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Круоксабан и для чего его применяют

Препарат Круоксабан содержит действующее вещество ривароксабан. Ривароксабан относится к группе антитромботических средств, то есть препаратов, которые блокируют образование тромбов.

Показания к применению

Взрослые

- Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии (закупорки тромбом сосуда) у пациентов с фибрилляцией предсердий неклапанного происхождения.
- Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) (закупорки тромбом сосудов легких) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Дети

Круоксабан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Лечение венозной тромбоземболии (ВТЭ) и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг до 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Круксабан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

- Лечение ВТЭ и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела более 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Способ действия препарата Круксабан

Препарат блокирует фактор свертывания крови (фактора Ха) и таким образом уменьшает способность крови образовывать тромбы.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Круксабан

Противопоказания

Не принимайте препарат Круксабан, если:

- у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас кровотечение (например, внутричерепное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение);
- у Вас заболевание или состояние, при котором повышен риск серьезного кровотечения (например, есть или недавно была желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или нарушения в сосудах головного или спинного мозга);
- Вы принимаете другие антикоагулянты, например, нефракционированный гепарин, эноксапарин, далтепарин, фондапаринукс, варфарин, апиксабан, дабигатрана этексилат и другие; кроме случаев перехода с или на ривароксабан, или при использовании гепарина для того, чтобы не закупоривался центральный венозный или артериальный катетер;
- у Вас заболевания печени с нарушением свертывания крови и увеличенным риском

кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);

- Вы беременны или кормите грудью.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Круоксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место при следующих заболеваниях и состояниях:

- нарушение функции почек средней степени (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) или тяжелой степени (клиренс креатинина 15–29 мл/мин), поскольку это может повысить количество лекарственного препарата в организме;

- Вы принимаете противогрибковые препараты системного действия (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир);

- Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов, другие антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина;

- врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям;

- высокое артериальное давление, которое не контролируется приемом препаратов;

- заболевания желудочно-кишечного тракта без язвы, которые могут привести к кровотечению (например, воспаление кишечника, воспаление пищевода (эзофагит), гастрит и заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), опухоли в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте);

- сосудистые нарушения в сетчатке глаза (сосудистая ретинопатия);

- заболевание легких, при котором бронхи деформированы и расширены (bronхоэктазы), или было легочное кровотечение в прошлом;

- у Вас искусственный клапан сердца;

- у Вас антифосфолипидный синдром (нарушение в работе иммунной системы, которое увеличивает риск образования тромбов);

• врач оценил Ваше состояние как нестабильное, или Вам планируется проведение медицинского вмешательства (тромболизис) или хирургической операции для удаления тромба из легких (тромбэктомия).

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

Если Вам требуется операция:

- до и после операции очень важно принимать и прекращать прием препарата Круоксабан точно в то время, в которое Вам назначил врач;
- если операция включает установку катетера или введение препарата в позвоночник (например, для спинальной или эпидуральной анестезии или обезболивания):
 - очень важно принимать и прекращать прием препарата Круоксабан точно в то время, в которое Вам назначил врач;
 - немедленно скажите Вашему врачу, если после окончания анестезии возникнет онемение или слабость в ногах, проблемы с кишечником или мочевым пузырем, потому что в этом случае Вам необходима срочная медицинская помощь.

Кожные реакции

Реакция в большинстве случаев начинается в течение первых недель лечения. При первом появлении тяжелой кожной сыпи (например, при ее распространении, усилении и/или образовании волдырей) или при поражении слизистой оболочки прекратите прием препарата Круоксабан (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Пожилой возраст

Риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

Дети и подростки

Не давайте препарат в дозировке 15 мг детям от 0 до 18 лет с массой тела менее 30 кг для лечения и профилактики рецидивов венозной тромбоэмболии.

Не давайте препарат в дозировке 20 мг детям от 0 до 18 лет с массой тела менее 50 кг для лечения и профилактики рецидивов венозной тромбоэмболии.

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет по показаниям для взрослых, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Круоксабан у детей и подростков по этим показаниям не установлены. Данные отсутствуют.

Другие лекарственные препараты и препарат Круоксабан

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

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

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

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

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

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

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

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Круоксабан во время беременности.

Если есть вероятность того, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы

контрацепции во время приема препарата Круоксабан.

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

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Круоксабан, если Вы кормите грудью.

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

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, он примет решение об отмене грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Круоксабан.

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Круоксабан не влияет на способность к зачатию у самцов и самок крыс. Специальных исследований влияния препарата на способность к зачатию у человека не проводилось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Круоксабан содержит лактозу

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

3. Прием препарата Круоксабан

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Взрослые

- Для предупреждения образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии) рекомендуемая доза – одна таблетка препарата Круоксабан 20 мг один раз в сутки.

Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш лечащий врач может рекомендовать сниженную дозу препарата Круоксабан – одна таблетка 15 мг один раз в сутки.

Если Вы нуждаетесь в процедуре лечения закупорки кровеносных сосудов сердца, называемой «чрескожное коронарное вмешательство», с введением внутрисосудистого протеза (стента), Ваш лечащий врач может назначить препарат Круоксабан по одной таблетке 15 мг один раз в сутки в комбинации с антиагрегантными средствами, например, клопидогрелом.

- Для устранения тромбов в венах ног и в кровеносных сосудах легких, а также для предупреждения повторного образования тромбов рекомендуемая доза – одна таблетка препарата Круоксабан 15 мг 2 раза в сутки в течение первых 3 недель. Через 3 недели лечения рекомендуется принимать по одной таблетке препарата Круоксабан 20 мг один раз в сутки. Затем Ваш лечащий врач даст рекомендации по дальнейшему лечению. Если у Вас есть проблемы с почками, и Вы принимаете препарат Круоксабан по одной таблетке 20 мг один раз в сутки, лечащий врач может снизить дозу препарата до 15 мг один раз в сутки.

Дети и подростки

Доза препарата Круоксабан зависит от массы тела и рассчитывается лечащим врачом индивидуально.

- Рекомендуемая доза для детей и подростков с массой тела от 30 до 50 кг – одна таблетка препарата Круоксабан 15 мг один раз в сутки.
- Рекомендуемая доза для детей и подростков с массой тела 50 кг и более – одна таблетка препарата Круоксабан 20 мг один раз в сутки.

Доза препарата Круоксабан рассчитывается исходя из массы тела, поэтому важно не пропускать назначенные лечащим врачом визиты, чтобы вовремя скорректировать дозу в зависимости от изменения веса. Никогда не изменяйте дозу препарата Круоксабан самостоятельно. Лечащий врач скорректирует дозу при необходимости.

Путь и/или способ введения

Внутрь, запивая водой. Принимайте препарат Круоксабан в одно и то же время суток, во время еды. Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

При необходимости врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через желудочный зонд также вводят питательную смесь.

Дети с массой тела не менее 30 кг

Детям препарат Круоксабан рекомендуется принимать во время еды, запивая водой. Препарат Круоксабан следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

В случае, если после приема препарата была рвота:

- менее 30 минут после приема препарата: необходимо принять новую дозу препарата Круоксабан;

- более 30 минут после приема препарата: не принимайте новую дозу препарата Круоксабан, следующую дозу препарата примите в обычное время.

В случае повторной рвоты после приема препарата Круоксабан проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, ее можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

При необходимости врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. В этом случае сразу после введения измельченной таблетки через желудочный зонд также вводят питательную смесь.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Круоксабан ежедневно, пока врач не отменит лечение. Принимайте таблетки в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме. Решение о длительности терапии препаратом Круоксабан принимает Ваш лечащий врач.

Если Вам необходимо провести процедуру восстановления сердечного ритма (кардиоверсию), примите препарат Круоксабан в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Круоксабан больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Круоксабан

Взрослые, дети и подростки

Если Вы принимаете препарат Круоксабан по одной таблетке 15 или 20 мг один раз в сутки и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте более одной таблетки в сутки, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Примите следующую таблетку на следующий день, а затем продолжите прием препарата Круоксабан в обычной дозе (один раз в сутки).

Взрослые

Если Вы принимаете препарат Круоксабан по одной таблетке 15 мг 2 раза в сутки и случайно пропустили прием, примите пропущенную дозу как можно скорее. Не принимайте более 2 таблеток 15 мг в сутки. Если Вы забыли принять дозу, можно принять 2 таблетки 15 мг одновременно, что в совокупности составит 30 мг в сутки. На следующий

день продолжите прием по одной таблетке 15 мг 2 раза в сутки согласно рекомендациям врача.

Если Вы прекратили прием препарата Круоксабан

Не прекращайте прием препарата Круоксабан без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом, поскольку этот препарат предотвращает развитие серьезных осложнений. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Как и другие похожие лекарственные препараты, которые уменьшают образование тромбов, препарат Круоксабан может вызывать кровотечение. Кровотечение может угрожать жизни. Слишком сильное кровотечение может привести к резкому падению давления (шоку). Иногда может быть незаметно, что возникло кровотечение.

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

• Кровотечение

- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (могут быть следующие симптомы: головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, уменьшение ясности сознания, скованность затылочных мышц.

Данное состояние опасно для жизни, Вам срочно требуется медицинская помощь. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!)

- долгое или сильное кровотечение;

- необычная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

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

• Тяжелая кожная реакция

- распространение тяжелой кожной сыпи, волдырей или поражение слизистой оболочки, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);

- реакция на лекарства, которая вызывает сыпь, повышение температуры, воспаление внутренних органов, нарушения в крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Круоксабан.

Это очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из

10 000).

• **Тяжелая аллергическая реакция**

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

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Круоксабан:

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

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

кровотечение из раны);

- выделение крови или жидкости из раны.

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

- тромбоцитоз (повышенное количество тромбоцитов в крови, тромбоциты – это клетки, которые помогают свертыванию крови);

- тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов в крови);

- аллергические реакции, включая аллергические реакции кожи (аллергический дерматит);

- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (смотрите выше «Кровотечение»);

- обморок;

- учащенное сердцебиение (тахикардия);

- сухость во рту;

- нарушение работы печени (можно увидеть по анализу крови);

- в анализе крови – повышение уровня билирубина, повышение активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), липазы, амилазы;

- крапивница;

- кровоизлияние в сустав (гемартроз, вызывает боль и отек);

- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание).

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

- желтуха (пожелтение кожи и глаз);

- в анализе крови – повышение концентрации прямого билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или без него);

- холестаз (нарушение оттока желчи);

- гепатит, включая повреждение гепатоцеллюлярной системы (воспаление печени, включая повреждение печени);

- кровоизлияние в мышцу;

- локальный отек;

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

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

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

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- повышение давление в мышцах ног или рук после кровотечения, вследствие которого развиваются боль, отек, изменение чувствительности, онемение или паралич (компаратмент-

синдром после кровотечения);

- почечная недостаточность и острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения;

- почечное кровотечение, иногда с присутствием крови в моче, приводящее к неспособности почек работать должным образом (нефропатия, ассоциированная с приемом антикоагулянтов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Круоксабан возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

5. Хранение препарата Круоксабан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Круоксабан содержит:

Действующим веществом является ривароксабан.

Круоксабан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 15 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 3сПз, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки:

Гипромеллоза 6сПз, макрогол-4000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172).

Круоксабан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 3сПз, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки:

Гипромеллоза 6сПз, макрогол-4000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый E172), краситель железа оксид красный (E172).

Препарат Круоксабан содержит лактозу.

Внешний вид препарата Круоксабан и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круоксабан, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе таблеток ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Круоксабан, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. На поперечном разрезе таблеток ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10, 14, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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