

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності

### **Листок-вкладиш: інформація для користувача**

**КСАРЕЛТО, таблетки, вкриті оболонкою по 15 мг**

**КСАРЕЛТО, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг**

**ривароксабан**

Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявити нову інформацію щодо безпеки застосування. Ви можете допомогти в цьому, повідомляючи про будь-які побічні реакції, які виникли після прийому лікарського засобу. Щоб дізнатися про те, як повідомляти про побічні реакції, див. розділ 4.

**Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

#### **Зміст листка:**

1. Що таке лікарський засіб КСАРЕЛТО і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО
3. Як застосовувати лікарський засіб КСАРЕЛТО
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу КСАРЕЛТО
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що таке лікарський засіб КСАРЕЛТО і для чого його застосовують**

КСАРЕЛТО містить діючу речовину ривароксабан.

КСАРЕЛТО застосовується у дорослих для:

- профілактики утворення тромбів у мозку (інсульт) та інших кровоносних судинах в організмі, якщо у вас наявна форма нерегулярного серцевого ритму, яка називається неклапанною фібриляцією передсердь.
- лікування тромбів у венах ніг (тромбоз глибоких вен) та в кровоносних судинах легень (тромбоемболія легеневої артерії), а також профілактика рецидиву утворення тромбів у кровоносних судинах ніг та/або легень.

КСАРЕЛТО застосовують дітям та підліткам віком до 18 років і з масою тіла 30 кг або більше для:

- лікування тромбів і профілактики рецидиву утворення тромбів у венах або кровоносних судинах легень після початкового лікування протягом не менше 5 днів ін'єкційними лікарськими засобами, що використовуються для лікування тромбів.

Лікарський засіб КСАРЕЛТО належить до групи антикоагулянтів. Він діє шляхом блокування фактора згортання крові (фактор Ха) і таким чином зменшує схильність крові до утворення тромбів.

## **2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО**

### **Не застосовуйте лікарський засіб КСАРЕЛТО:**

- якщо у вас алергія на ривароксабан або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (наведені у розділі 6),
- якщо у вас сильна кровотеча,
- якщо у вас захворювання або стан, що призводить до підвищеного ризику розвитку серйозної кровотечі (наприклад, виразка шлунку, травма або крововилив у мозок, нещодавня операція на мозку чи очах),
- якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби для запобігання згортанню крові (наприклад, варфарин, дабігатран, апіксабан або гепарин), за винятком випадків зміни антикоагулянтної терапії, або якщо гепарин вводиться для підтримки прохідності катетера у вені або артерії,
- захворювання печінки, що призводять до підвищеного ризику розвитку кровотечі,
- якщо ви вагітні або годуєте груддю

**Не приймайте КСАРЕЛТО та повідомте свого лікаря, якщо щось із цього стосується вас.**

### **Попередження та застереження**

Перед застосуванням лікарського засобу КСАРЕЛТО слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

### **Будьте особливо обережні при застосуванні КСАРЕЛТО**

- якщо у вас є підвищений ризик розвитку кровотечі, що може бути при наступних станах:
  - тяжка ниркова недостатність у дорослих та ниркова недостатність помірного ступеня або тяжка ниркова недостатність у дітей та підлітків, оскільки функція нирок може мати вплив на кількість лікарського засобу, що діє в організмі,
  - порушення згортання крові,
  - дуже високий артеріальний тиск, що не контролюється застосуванням лікарських засобів,
  - захворювання шлунку або кишечника, які можуть спричинити кровотечу, наприклад, запалення кишківника та шлунку або запалення стравоходу (горла та стравоходу), наприклад, через гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу (рефлюкс шлункової кислоти в стравохід), новоутворення, розташовані в шлунку або кишечнику, або в статевій, або сечовидільній системі,
  - захворювання кровоносних судин у задній частині очних яблук (ретинопатія),
  - захворювання легень, при якому бронхи розширені та наповнені гноєм (бронхоектатична хвороба) або попередня кровотеча з легень
- -якщо у вас штучні клапани серця,
- -якщо у вас захворювання, яке називається антифосфоліпідним синдромом (порушення імунної системи, що спричиняє підвищений ризик утворення тромбів), слід повідомити про це лікаря, який вирішить, чи варто змінювати лікування.
- якщо ваш лікар визначить, що ваш артеріальний тиск нестабільний, або планується інше лікування або хірургічна процедура для видалення згустку крові з легень.

**Якщо будь-що з перерахованого вище стосується вас, повідомте про це лікаря, перш ніж приймати КСАРЕЛТО.** Ваш лікар вирішить, чи слід вам застосовувати цей лікарський засіб і чи необхідно тримати вас під ретельним наглядом

#### **Якщо вам потрібне проведення операції:**

- дуже важливо приймати КСАРЕЛТО до та після операції точно в той час, який вам зазначив лікар,
- якщо під час операції планується катетеризація або спинномозкова пункція (наприклад, для епідуральної або спінальної анестезії або полегшення болю):
  - дуже важливо застосовувати КСАРЕЛТО до і після пункції або видалення катетера згідно з рекомендаціями лікаря
  - негайно повідомте лікаря, якщо після закінчення дії анестезії у вас з'явилися оніміння або слабкість ніг або проблеми з кишечником або сечовим міхуром, оскільки потрібна невідкладна допомога.

#### **Діти та підлітки**

Таблетки КСАРЕЛТО **не рекомендується застосовувати дітям з масою тіла менше 30 кг.**

Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО у дітей та підлітків за показаннями для дорослих.

#### **Інші лікарські засоби та лікарський засіб КСАРЕЛТО**

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки, включаючи ті, що відпускаються без рецепта

##### **- Якщо ви застосовуєте**

- деякі лікарські засоби для лікування грибкових інфекцій (наприклад, флуконазол, ітраконазол, вориконазол, позаконазол), за винятком випадків, коли вони застосовуються тільки місцево на шкіру,
- таблетки кетоконазолу (застосовуються для лікування синдрому Кушинга, при якому організм виробляє дуже багато кортизолу),
- деякі лікарські засоби для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад, кларитроміцин, еритроміцин),
- деякі противірусні лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції або СНІДу (наприклад, ритонавір),
- інші лікарські засоби, які застосовуються для зниження згортання крові (наприклад, еноксапарин, клопідогрель або антагоністи вітаміну К, такі як варфарин або аценокумарол, прасугрель і тикагрелор (див. розділ «Попередження та застереження»)),
- протизапальні та знеболюючі лікарські засоби (наприклад, напроксен або ацетилсаліцилова кислота),
- дронедазон, лікарський засіб для лікування порушень серцевого ритму,
- деякі лікарські засоби для лікування депресії (Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або інгібітори зворотного захоплення серотоніну-норепінефрину (ІЗЗСН))

**Якщо будь-яке з перерахованого вище стосується вас, повідомте про це лікаря, перш ніж приймати КСАРЕЛТО, оскільки дія КСАРЕЛТО може посилитися.** Ваш лікар вирішить, чи слід вам лікуватися цим препаратом і чи слід тримати вас під ретельним наглядом.

Якщо ваш лікар вважає, що у вас підвищений ризик розвитку виразки шлунка або кишечника, він також може використовувати профілактичне лікування виразки.

#### **- Якщо ви застосовуєте**

- деякі лікарські засоби для лікування епілепсії (фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал),
- звіробій (*Hypericum perforatum*)— рослинний лікарський засіб, який застосовується при лікуванні депресії,
- рифампіцин, який відноситься до групи антибіотиків.

**Якщо будь-яке з перерахованого вище стосується вас, повідомте про це лікаря, перш ніж приймати КСАРЕЛТО, оскільки дія КСАРЕЛТО може знижуватися. Ваш лікар вирішить, чи слід вам лікуватися цим препаратом і чи слід тримати вас під ретельним наглядом.**

#### **Вагітність і годування груддю**

Не застосовуйте КСАРЕЛТО, якщо ви вагітні або годуєте груддю. Якщо є ймовірність завагітніти, під час застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО, використовуйте надійний метод контрацепції. Якщо ви завагітніли під час застосування цього лікарського засобу, негайно повідомте свого лікаря, який прийме рішення щодо подальшого лікування.

#### **Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами**

Застосування КСАРЕЛТО може викликати запаморочення (побічна реакція, що спостерігалася часто) або непритомність (побічна реакція, що спостерігалася нечасто) (див. розділ 4 «Можливі побічні реакції»). Ви не повинні керувати автотранспортом, їздити на велосипеді або працювати з іншими інструментами та механізмами, якщо у вас спостерігаються ці побічні реакції.

#### **КСАРЕЛТО містить лактозу та натрій.**

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням цього лікарського засобу. Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одну таблетку, тобто практично «не містить натрію».

### **3. Як застосовувати лікарський засіб КСАРЕЛТО**

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб згідно з призначенням лікаря. У разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Таблетки лікарського засобу КСАРЕЛТО слід приймати під час їжі.

Таблетку(и) ковтають, бажано запивати водою.

Якщо вам важко проковтнути цілу таблетку, слід порадитися з лікарем щодо інших способів застосування КСАРЕЛТО. Таблетку можна подрібнити і змішати з водою або яблучним пюре безпосередньо перед застосуванням.

За потреби лікар може ввести подрібнену таблетку КСАРЕЛТО за допомогою шлункового зонда.

#### **Рекомендована доза**

##### **- Дорослі**

Для профілактики утворення тромбів у головному мозку (інсульт) та інших кровоносних судинах організму

Рекомендована доза становить по одній таблетці КСАРЕЛТО 20 мг один раз на добу.

Якщо у вас проблеми з нирками, то доза може бути знижене до однієї таблетки КСАРЕЛТО 15 мг один раз на добу.

Якщо вам необхідне проведення процедури розблокування кровоносних судин у серці (так зване перкутанне коронарне втручання (ПКВ) із встановленням стента), то є обмежені дані щодо зниження дози до однієї таблетки по 15 мг один раз на добу (або однієї таблетки 10 мг один раз на добу, у випадку порушення функції нирок) у комбінації з антитромбоцитарним лікарським засобом, таким як клопідогрель.

Для лікування тромбів у венах ніг, тромбів у кровоносних судинах легень та для профілактики рецидиву тромбозу  
Рекомендована доза становить по одній таблетці КСАРЕЛТО 15 мг двічі на добу протягом перших 3 тижнів.

Для лікування через 3 тижні рекомендована доза становить по одній таблетці КСАРЕЛТО 20 мг один раз на добу.

Після принаймні 6 місяців лікування тромбозу лікар може прийняти рішення щодо продовження лікування із застосуванням по одній таблетці 10 мг один раз на добу або по одній таблетці 20 мг один раз на добу. Якщо у вас є проблеми з нирками і ви застосовуєте одну таблетку КСАРЕЛТО 20 мг один раз на добу, лікар може прийняти рішення щодо зменшення дози після 3 тижнів лікування до 1 таблетки КСАРЕЛТО 15 мг один раз на добу, якщо ризик кровотечі перевищує ризик подальшого утворення тромбів.

#### **Діти та підлітки**

Доза КСАРЕЛТО залежить від маси тіла та буде розрахована лікарем.

- Рекомендована доза для дітей і підлітків з **масою тіла від 30 кг до 50 кг** становить по одній таблетці **КСАРЕЛТО 15 мг** один раз на добу.
- Рекомендована доза для дітей і підлітків з **масою тіла від 50 кг** становить по одній таблетці **КСАРЕЛТО 20 мг** один раз на добу.

Кожну дозу КСАРЕЛТО слід застосовувати під час їжі, запиваючи напоєм (наприклад, водою або соком). Таблетки слід застосовувати приблизно в один і той же час щодня. Подумайте щодо встановлення будильника з нагадуванням.

Для батьків або осіб, які здійснюють догляд: будь ласка, спостерігайте за дитиною, щоб переконатися, що прийнята повна доза.

Оскільки доза лікарського засобу КСАРЕЛТО залежить від маси тіла, в важливо регулярно відвідувати лікаря, бо може знадобитися коригування дози залежно від зміни ваги.

**Ніколи не коригуйте дозу самостійно.** За потреби лікар скоригує вашу дозу.

Не діліть таблетку, щоб отримати частини дози таблетки. Якщо потрібна менша доза, слід використати іншу лікарську форму у вигляді гранул КСАРЕЛТО, гранули для приготування суспензії для перорального застосування.

Для дітей та підлітків, які не можуть ковтати таблетки цілими, слід застосовувати КСАРЕЛТО, гранули для приготування суспензії для перорального застосування. Якщо суспензія для перорального застосування недоступна, таблетку КСАРЕЛТО можна подрібнити і змішати з водою або яблучним пюре безпосередньо перед застосуванням. Після прийому цієї суміші з'їжте трохи їжі. За потреби лікар може ввести подрібнену таблетку за допомогою шлункового зонда.

#### **Якщо ви виплюнули дозу або було блювання**

- менше ніж через 30 хвилин після застосування КСАРЕЛТО прийміть нову дозу.
- більше ніж через 30 хвилин після застосування КСАРЕЛТО **не** приймайте нову дозу. У цьому випадку прийміть наступну дозу КСАРЕЛТО у звичайний час.

Зв'яжіться з лікарем, якщо після застосування КСАРЕЛТО ви неодноразово випльовували свою дозу або у вас було блювання.

### **Коли застосовувати лікарський засіб КСАРЕЛТО**

Приймайте по одній таблетці щодня, поки лікар не скаже вам припинити застосування. Намагайтеся щодня приймати таблетку в один і той же час, щоб запам'ятати про застосування дози.

Ваш лікар вирішить, як довго вам потрібно продовжувати лікування.

Для профілактики утворення тромбів у головному мозку (інсульт) та інших кровоносних судинах організму:

Якщо необхідно відновити нормальне серцебиття за допомогою процедури кардіоверсії, приймайте лікарський засіб КСАРЕЛТО в той час, коли вам сказав лікар.

### **Якщо ви забули прийняти лікарський засіб КСАРЕЛТО**

- Дорослі, діти та підлітки:

Якщо ви приймаєте по одній таблетці 20 мг або по одній таблетці 15 мг **один** раз на добу і пропустили дозу, то таблетку слід прийняти якомога швидше. Не слід приймати більше однієї таблетки протягом дня, щоб компенсувати пропущену дозу. Наступну таблетку слід прийняти наступного дня, а потім приймати по одній таблетці один раз на добу.

- Дорослі:

Якщо ви приймаєте по одній таблетці 15 мг **двічі** на добу і пропустили прийом, то таблетку слід прийняти якомога швидше. Не слід приймати більше двох таблеток по 15 мг за один день. Якщо ви забули прийняти дозу, то ви можете прийняти дві таблетки по 15 мг одночасно, щоб отримати загальну дозу у дві таблетки (30 мг) за один день. На наступний день слід продовжувати приймати по одній таблетці 15 мг двічі на добу.

### **Якщо ви прийняли більшу дозу КСАРЕЛТО, ніж рекомендовано**

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви прийняли занадто багато таблеток КСАРЕЛТО. Прийом занадто великої кількості таблеток КСАРЕЛТО підвищує ризик кровотечі.

### **Якщо ви припинили приймати лікарський засіб КСАРЕЛТО**

Не припиняйте застосування КСАРЕЛТО без попередньої консультації з лікарем, оскільки КСАРЕЛТО запобігає розвитку серйозного захворювання.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби, КСАРЕЛТО може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Як і інші подібні лікарські засоби для зменшення утворення тромбів, КСАРЕЛТО може спричинити кровотечу, яка потенційно може бути небезпечною для життя. Надмірна кровотеча може призвести до раптового падіння артеріального тиску (шоку). У деяких випадках кровотеча може бути без явних ознак.

## **Негайно повідомте лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних реакцій:**

### **- Симптоми кровотечі:**

- крововилив у мозок або всередину черепа (симптоми можуть включати головний біль, односторонній парез, блювання, судоми, зниження рівня свідомості та ригідність м'язів шиї. Серйозна невідкладна медична допомога. негайно зверніться за медичною допомогою!),
- тривала або надмірна кровотеча,
- незвичайна слабкість, втома, блідість, запаморочення, головний біль, поява набряків невідомої причини, задишка, біль у грудях або стенокардія.

Ваш лікар може прийняти рішення тримати вас під ретельним наглядом або змінити лікування.

### **Симптоми серйозних шкірних реакцій:**

- поширення інтенсивного висипу на шкірі, пухирів або ураження слизових оболонок, наприклад, у ротовій порожнині або очей (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).
- реакція на лікарський засіб, що викликає висип, лихоманку, запалення внутрішніх органів, гематологічні та системні порушення (DRESS-синдром).

Ці побічні реакції виникають дуже рідко (максимум у 1 з 10 000 пацієнтів).

### **Симптоми серйозних алергічних реакцій**

- набряк обличчя, губ, рота, язика або горла; кропив'янка і утруднення дихання; раптове падіння артеріального тиску.

Випадки серйозних алергічних реакцій рідкісні (анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів) та нечасті (ангіоневротичний набряк та алергічний набряк можуть виникати у 1 зі 100 пацієнтів).

### **Загальний перелік можливих побічних реакцій у дорослих, дітей та підлітків:**

#### **Часто** (можуть виникати у 1 з 10 осіб)

- зменшення кількості еритроцитів, що може призвести до збліднення шкіри і викликати слабкість або задишку,
- кровотеча зі шлунку або кишечника, кровотеча в сечостатевої системі (включаючи кров у сечі та рясні менструальні кровотечі), носова кровотеча, кровоточивість ясен,
- крововилив в око (включаючи кровотечу в білках очей),
- крововилив в тканини або порожнини тіла (гематома, синці),
- поява крові в мокротинні (кровохаркання) при кашлі,
- кровотеча зі шкіри або підшкірна кровотеча,
- кровотеча після операції,
- - виділення крові чи рідини з рани після операції,
- набряк кінцівок,
- біль у кінцівках,
- порушення функції нирок (можна спостерігати в результатах обстежень, проведених лікарем),
- висока температура тіла,
- біль у шлунку, розлад травлення, відчуття нудоти або блювання, запор, діарея,
- зниження артеріального тиску (симптоми можуть включати запаморочення або непритомність при вставанні),
- загальний занепад сил і енергії (слабкість, втома), головний біль, запаморочення,
- висип, свербіж шкіри,
- підвищена активність деяких печінкових ферментів, що може виявлятися в аналізах крові.

**Нечасто** (можуть виникати у 1 зі 100 осіб)

- крововилив у мозок або всередину черепа (див. ознаки кровотечі вище),
- крововилив у суглоб, що викликає біль та набряк,
- тромбоцитопенія (низька кількість тромбоцитів, клітин, що беруть участь у згортанні крові),
- алергічні реакції, у тому числі алергічні шкірні реакції,
- порушення функції печінки (можна спостерігати в результатах обстежень, проведених лікарем),
- результати аналізу крові можуть показати підвищення концентрації білірубіну, активності деяких ферментів підшлункової залози або печінки, або кількості тромбоцитів у крові
- втрата свідомості,
- погане самопочуття,
- прискорене серцебиття,
- сухість у роті,
- кропив'янка.

**Рідко** (можуть виникати у 1 з 1000 осіб)

- крововиливи у м'язи,
- холестази (застій жовчі), гепатит, включаючи пошкодження клітин печінки (запалення печінки, включаючи ураження печінки)
- пожовтіння шкіри та очей (жовтяниця),
- локалізований набряк,
- скупчення крові (гематома) у ділянці паху як ускладнення кардіологічної процедури, коли в артерію ноги вставляється катетер (псевдоаневризма).

**Частота невідома (частоту неможливо визначити на підставі наявних даних)**

- ниркова недостатність після сильної кровотечі,
- підвищений тиск у м'язах ніг та рук після крововиливу, що може призвести до болю, набряку, зміни чутливості, оніміння або паралічу (компартмент-синдром після крововиливу).

**Побічні реакції у дітей та підлітків**

Загалом, побічні реакції, що спостерігалися у дітей та підлітків, які отримували лікарський засіб КСАРЕЛТО, за характером були подібними до тих, що спостерігалися у дорослих, і були переважно від легкого до середнього ступеня тяжкості.

Побічні реакції, які найчастіше спостерігалися у дітей та підлітків:

**Дуже часто** (можуть виникати у більше ніж 1 з 10 осіб)

- головний біль
- висока температура тіла
- носова кровотеча
- блювання

**Часто** (можуть виникати у 1 з 10 осіб)

- прискорене серцебиття
- аналізи крові можуть показати підвищення рівня білірубіну (жовчного пігменту)
- тромбоцитопенія (низька кількість тромбоцитів, клітин, які допомагають крові згортатися) ц
- надмірна менструальна кровотеча

**Нечасто** (можуть виникати у 1 зі 100 осіб)

- результати аналізу крові можуть показати підвищення рівня підкатегорії білірубіну (прямого білірубіну, жовчного пігменту).



## **Повідомлення про побічні реакції**

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

## **5. Умови зберігання лікарського засобу КСАРЕЛТО**

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на кожному блістері або флаконі після: EXP. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує будь-яких особливих умов зберігання.

Подрібнені таблетки

Подрібнені таблетки зберігають свої властивості у воді або яблучному пюре до 4 годин.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Склад лікарського засобу КСАРЕЛТО**

- Діюча речовина лікарського засобу – ривароксабан. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг або 20 мг ривароксабану.
- Інші компоненти:  
Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, лактози моногідрат, гіпромелоза (2910), натрію лаурилсульфат, магнію стеарат. Див. розділ 2 «КСАРЕЛТО містить лактозу та натрій».  
Оболонка таблетки: макрогол (3350), гіпромелоза (2910), титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172).

### **Як виглядає лікарський засіб КСАРЕЛТО та вміст упаковки**

КСАРЕЛТО, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг – червоні, круглі, двоопуклі, з тисненням логотипу BAYER з одного боку та написом «15» та трикутником з іншого.

Таблетки випускаються:

- у блістерах, упакованих у картонні коробки, що містять по 10, 14, 28, 42 або 98 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, або
- у перфорованих блістерах, розділених на разові дози, що упаковані в коробки, які містять 10 x 1 або 100 x 1 таблеток, або
- в упаковках по 10 коробок, кожна з яких містить 10 x 1 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, або
- у флаконах по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

КСАРЕЛТО, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг – коричнево-червоні, круглі, двоопуклі, з тисненням логотипу BAYER з одного боку та написом «20» та трикутником з іншого.

Таблетки випускаються:

- у блістерах, упакованих у картонні коробки, що містять по 10, 14, 28 або 98 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, або
- у перфорованих блістерах, розділених на разові дози, що упаковані в коробки, які містять 10 x 1 або 100 x 1 таблеток, або
- в упаковках по 10 коробок, кожна з яких містить 10 x 1 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, або
- у флаконах по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

### **Власник реєстраційного посвідчення**

Байер АГ  
51368 Леверкузен  
Німеччина

### **Виробник**

Виробника можна визначити за номером серії, надрукованому на боковому клапані картонної коробки, на кожному блістері або флаконі:

- Якщо першими символами є ВХ, то виробник – це  
Байер АГ  
Кайзер-Вільгельм-Алее  
51368 Леверкузен  
Німеччина
- Якщо першими символами є ІТ, то виробник – це  
Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.  
Віа Делле Гроане, 126  
20024, Гарбаньяте-Міланезе  
Італія
- Якщо першими символами є ВТ, то виробник – це  
Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина  
Ортштайль Грешпін, Сейлгастер Шоссе 1  
06803 Біттерфельд-Вольфен  
Німеччина

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника власника реєстраційного посвідчення:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-3978 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357-22-48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda.  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40-(0)21-528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0) 118 206 3000

**Дата останнього перегляду листка-вкладиша:**

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu/>.

## ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА

[КСАРЕЛТО 2,5 мг/ 10 мг/ 15 мг/ 20 мг/ упаковка для початку лікування]

Пам'ятка для пацієнта  
Логотип (Bayer)

КСАРЕЛТО 2,5 мг (поле для зазначення призначеної дози)  
КСАРЕЛТО 10 мг (поле для зазначення призначеної дози)  
КСАРЕЛТО 15 мг (поле для зазначення призначеної дози)  
КСАРЕЛТО 20 мг (поле для зазначення призначеної дози)

- Завжди носіть цю пам'ятку з собою
- Перед лікуванням покажіть цю пам'ятку лікарю або стоматологу

Я проходжу антикоагулянтну терапію із застосуванням КСАРЕЛТО (ривароксабан).

Ім'я та прізвище:

Адреса:

Дата народження:

Вага:

Інші лікарські засоби/захворювання:

У випадку надзвичайної ситуації, сповістіть, будь ласка:

Ім'я та прізвище лікаря:

Номер телефону лікаря:

Штамп лікаря:

Також, будь ласка, повідомте:

Ім'я та прізвище:

Номер телефону:

Ступінь споріднення:

Інформація для лікаря

Значення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) не слід використовувати, оскільки це не є валідованим методом для оцінки антикоагулянтної дії КСАРЕЛТО.

Що потрібно знати про лікарський засіб КСАРЕЛТО?

- Лікарський засіб КСАРЕЛТО розріджує кров, що запобігає формуванню небезпечних кров'яних згустків.
- КСАРЕЛТО слід приймати суворо за призначенням лікаря. Для забезпечення оптимального захисту від формування кров'яних згустків ніколи **не пропускайте прийом лікарського засобу**.
- Ви не повинні припиняти прийом КСАРЕЛТО без попередньої консультації з лікарем через можливе підвищення ризику утворення тромбів.
- Перед прийомом КСАРЕЛТО повідомте лікаря про будь-які інші лікарські засоби, які ви зараз приймаєте, нещодавно приймали чи маєте намір приймати.
- Перед проведенням хірургічних операцій чи будь-якої інвазивної процедури повідомте лікаря про прийом КСАРЕЛТО.

**Коли необхідно звертатися за допомогою до лікаря?**

Під час прийому таких антикоагулянтів, як КСАРЕЛТО, важливо пам'ятати про можливі побічні реакції. Найбільш поширеною побічною реакцією є кровотеча. Не починайте приймати КСАРЕЛТО, якщо ви знаєте, що у вас підвищений ризик виникнення кровотечі. Спершу проконсультуйтеся з лікарем. Негайно повідомте лікаря, якщо у вас з'являться будь-які з вказаних нижче ознак або симптомів кровотечі:

- біль;
- відчуття набряку чи дискомфорту;
- головний біль, запаморочення чи слабкість;
- незвичні синці, кровотеча з носа, кровоточивість ясен, кровотеча через незначні порізи, що триває довше, ніж звичайно;
- сильніша ніж зазвичай менструальна чи вагінальна кровотеча;
- наявність крові в сечі, яка може бути рожевою чи коричневою, червоний чи чорний кал;
- кашель з виділенням крові, блювання з виділенням крові або згустками, схожими на кавову гущу.

### **Як приймати КСАРЕЛТО?**

Щоб забезпечити оптимальний захист, таблетки КСАРЕЛТО

- 2,5 мг можна приймати під час їжі і окремо від їжі
- 10 мг можна приймати під час їжі і окремо від їжі
- 15 мг потрібно приймати з їжею
- 20 мг потрібно приймати з їжею

### **Листок-вкладиш: інформація для користувача**

**КСАРЕЛТО 15 мг таблетки, вкриті оболонкою**

**КСАРЕЛТО 20 мг таблетки, вкриті оболонкою**

#### **Упаковка для початку лікування**

Не для застосування у дітей

ривароксабан

Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявити нову інформацію щодо безпеки застосування. Ви можете допомогти в цьому, повідомляючи про будь-які побічні реакції, які виникли після прийому лікарського засобу. Щоб дізнатися про те, як повідомляти про побічні реакції, див. розділ 4.

**Прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

#### **Зміст листка:**

1. Що таке лікарський засіб КСАРЕЛТО і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО
3. Як застосовувати лікарський засіб КСАРЕЛТО
4. Можливі побічні реакції

5. Умови зберігання лікарського засобу КСАРЕЛТО

6. Вміст упаковки та інша інформація

## **1. Що таке лікарський засіб КСАРЕЛТО і для чого його застосовують**

КСАРЕЛТО містить діючу речовину ривароксабан і застосовується у дорослих пацієнтів для

- лікування тромбів у венах ніг (тромбоз глибоких вен) та в кровоносних судинах легень (тромбоемболія легеневої артерії), а також профілактика рецидиву утворення тромбів у кровоносних судинах ніг та/або легень.

Лікарський засіб КСАРЕЛТО належить до групи антикоагулянтів. Він діє шляхом блокування фактора згортання крові (фактор Ха) і таким чином зменшує схильність крові до утворення тр

## **2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО**

### **Не застосовуйте лікарський засіб КСАРЕЛТО:**

- якщо у вас алергія на ривароксабан або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (наведені у розділі 6),
- якщо у вас сильна кровотеча,
- якщо у вас захворювання або стан, що призводить до підвищеного ризику розвитку серйозної кровотечі (наприклад, виразка шлунку, травма або крововилив у мозок, нещодавня операція на мозку чи очях),
- якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби для запобігання згортанню крові (наприклад, варфарин, дабігатран, апіксабан або гепарин), за винятком випадків зміни антикоагулянтної терапії, або якщо гепарин вводиться для підтримки прохідності катетера у вені або артерії,
- захворювання печінки, що призводять до підвищеного ризику розвитку кровотечі,
- якщо ви вагітні або годуєте груддю

**Не приймайте КСАРЕЛТО та повідомте свого лікаря, якщо щось із цього стосується вас**

### **Попередження та застереження**

Перед застосуванням лікарського засобу КСАРЕЛТО слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

### **Будьте особливо обережні при застосуванні КСАРЕЛТО**

- якщо у вас є підвищений ризик розвитку кровотечі, що може бути при наступних станах:
  - тяжка ниркова недостатність, оскільки функція нирок може мати вплив на кількість лікарського засобу, що діє в організмі,
  - якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби для запобігання згортанню крові (наприклад, варфарин, дабігатран, апіксабан або гепарин) під час зміни антикоагулянтної терапії або при введенні гепарину для підтримання прохідності катетера у вені чи артерії (див. розділ «КСАРЕЛТО та інші лікарські засоби»),
  - порушення згортання крові,
  - дуже високий артеріальний тиск, що не контролюється застосуванням лікарських засобів,
  - захворювання шлунку або кишечника, які можуть спричинити кровотечу, наприклад, запалення кишківника та шлунку або запалення стравоходу (горла та стравоходу), наприклад, через гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу

- (рефлюкс шлункової кислоти в стравохід), новоутворення, розташовані в шлунку або кишечнику, або в статевій, або сечовидільній системі,
- захворювання кровоносних судин у задній частині очних яблук (ретинопатія),
  - захворювання легень, при якому бронхи розширені та наповнені гноєм (бронхоектатична хвороба) або попередня кровотеча з легень
- -якщо у вас штучні клапани серця,
  - -якщо у вас захворювання, яке називається антифосфоліпідним синдромом (порушення імунної системи, що спричиняє підвищений ризик утворення тромбів), слід повідомити про це лікаря, який вирішить, чи варто змінювати лікування.
- якщо ваш лікар визначить, що ваш артеріальний тиск нестабільний, або планується інше лікування або хірургічна процедура для видалення згустку крові з легенів.

**Якщо будь-що з перерахованого вище стосується вас, повідомте про це лікаря, перш ніж приймати КСАРЕЛТО.** Ваш лікар вирішить, чи слід вам застосовувати цей лікарський засіб і чи необхідно тримати вас під ретельним наглядом

#### **Якщо вам потрібне проведення операції:**

- дуже важливо приймати КСАРЕЛТО до та після операції точно в той час, який вам зазначив лікар,
- якщо під час операції планується катетеризація або спинномозкова пункція (наприклад, для епідуральної або спінальної анестезії або полегшення болю):
  - дуже важливо застосовувати КСАРЕЛТО до і після пункції або видалення катетера згідно з рекомендаціями лікаря
  - негайно повідомте лікаря, якщо після закінчення дії анестезії у вас з'явилися оніміння або слабкість ніг або проблеми з кишечником або сечовим міхуром, оскільки потрібна невідкладна допомога.

#### **Діти та підлітки**

Упаковка для початку лікування КСАРЕЛТО **не рекомендована особам віком до 18 років**, оскільки вона спеціально призначена для початку лікування у дорослих пацієнтів і не підходить для застосування у дітей та підлітків.

#### **Інші лікарські засоби та лікарський засіб КСАРЕЛТО**

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки, включаючи ті, що відпускаються без рецепта

##### **- Якщо ви застосовуєте**

- деякі лікарські засоби для лікування грибкових інфекцій (наприклад, флуконазол, ітраконазол, вориконазол, позаконазол), за винятком випадків, коли вони застосовуються тільки місцево на шкіру,
- таблетки кетоконазолу (застосовуються для лікування синдрому Кушинга, при якому організм виробляє дуже багато кортизолу),
- деякі лікарські засоби для лікування бактеріальних інфекцій (наприклад, кларитроміцин, еритроміцин),
- деякі протівірусні лікарські засоби для лікування ВІЛ-інфекції або СНІДу (наприклад, ритонавір),
- інші лікарські засоби, які застосовуються для зниження згортання крові (наприклад, еноксапарин, клопідогрель або антагоністи вітаміну К, такі як

варфарин або аценокумарол, прасугрель і тикагрелор (див. розділ «Попередження та застереження»)),

- протизапальні та знеболюючі лікарські засоби (наприклад, напроксен або ацетилсаліцилова кислота),
- дронедарон, лікарський засіб для лікування порушень серцевого ритму,
- деякі лікарські засоби для лікування депресії (Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або інгібітори зворотного захоплення серотоніну-норепінефрину (ІЗЗСН))

**Якщо будь-яке з перерахованого вище стосується вас, повідомте про це лікаря,** перш ніж приймати КСАРЕЛТО, оскільки дія КСАРЕЛТО може посилитися. Ваш лікар вирішить, чи слід вам лікуватися цим препаратом і чи слід тримати вас під ретельним наглядом.

Якщо ваш лікар вважає, що у вас підвищений ризик розвитку виразки шлунка або кишечника, він також може використовувати профілактичне лікування виразки.

**- Якщо ви застосовуєте**

- деякі лікарські засоби для лікування епілепсії (фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал),
- звіробій (*Hypericum perforatum*)— рослинний лікарський засіб, який застосовується при лікуванні депресії,
- рифампіцин, який відноситься до групи антибіотиків.

**Якщо будь-яке з перерахованого вище стосується вас, повідомте про це лікаря,** перш ніж приймати КСАРЕЛТО, оскільки дія КСАРЕЛТО може знижуватися. Ваш лікар вирішить, чи слід вам лікуватися цим препаратом і чи слід тримати вас під ретельним наглядом.

### **Вагітність і годування груддю**

Не застосовуйте КСАРЕЛТО, якщо ви вагітні або годуєте груддю. Якщо є ймовірність завагітніти, під час застосування лікарського засобу КСАРЕЛТО, використовуйте надійний метод контрацепції. Якщо ви завагітніли під час застосування цього лікарського засобу, негайно повідомте свого лікаря, який прийме рішення щодо подальшого лікування.

### **Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами**

Застосування КСАРЕЛТО може викликати запаморочення (побічна реакція, що спостерігалася часто) або непритомність (побічна реакція, що спостерігалася нечасто) (див. розділ 4 «Можливі побічні реакції»). Ви не повинні керувати автотранспортом, їздити на велосипеді або працювати з іншими інструментами та механізмами, якщо у вас спостерігаються ці побічні реакції.

### **КСАРЕЛТО містить лактозу та натрій.**

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням цього лікарського засобу.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одну таблетку, тобто практично «не містить натрію».

## **3. Як застосовувати лікарський засіб КСАРЕЛТО**

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб згідно з призначенням лікаря. У разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.



Таблетки лікарського засобу КСАРЕЛТО слід приймати під час їжі.  
Таблетку(и) ковтають, бажано запивати водою.

Якщо вам важко проковтнути цілу таблетку, слід порадитися з лікарем щодо інших способів застосування КСАРЕЛТО. Таблетку можна подрібнити і змішати з водою або яблучним пюре безпосередньо перед застосуванням.

За потреби лікар може ввести подрібнену таблетку КСАРЕЛТО за допомогою шлункового зонда.

### **Рекомендована доза**

Рекомендована доза становить по одній таблетці КСАРЕЛТО 15 мг двічі на добу протягом перших 3 тижнів. Для лікування через 3 тижні рекомендована доза становить по одній таблетці КСАРЕЛТО 20 мг один раз на добу.

Упаковка для початку лікування, що містить таблетки лікарського засобу КСАРЕЛТО по 15 мг та 20 мг призначена лише для перших 4 тижнів лікування.

Після застосування таблеток з цієї упаковки лікування буде продовжено застосуванням КСАРЕЛТО 20 мг 1 раз на добу після консультації з лікарем.

Якщо у вас проблеми з нирками, лікар може вирішити зменшити дозу після 3 тижнів лікування до 1 таблетки КСАРЕЛТО 15 мг один раз на добу, якщо ризик кровотечі перевищує ризик подальшого утворення тромбів.

### **Коли застосовувати лікарський засіб КСАРЕЛТО**

Приймайте по одній таблетці щодня, поки лікар не скаже вам припинити застосування. Намагайтеся щодня приймати таблетку в один і той же час, щоб запам'ятати про застосування дози.

Ваш лікар вирішить, як довго вам потрібно продовжувати лікування.

### **Якщо ви прийняли більшу дозу КСАРЕЛТО, ніж рекомендовано**

Негайно зверніться до лікаря, якщо ви прийняли занадто багато таблеток КСАРЕЛТО. Прийом занадто великої кількості таблеток КСАРЕЛТО підвищує ризик кровотечі.

### **Якщо ви забули прийняти лікарський засіб КСАРЕЛТО**

- Якщо ви приймаєте по одній таблетці 15 мг двічі на добу і пропустили прийом, то таблетку слід прийняти якомога швидше. Не слід приймати більше двох таблеток по 15 мг за один день. Якщо ви забули прийняти дозу, то ви можете прийняти дві таблетки по 15 мг одночасно, щоб отримати загальну дозу у дві таблетки (30 мг) за один день. На наступний день слід продовжувати приймати по одній таблетці 15 мг двічі на добу.

- Якщо ви приймаєте по одній таблетці 20 мг один раз на добу і пропустили прийом, то таблетку слід прийняти якомога швидше. Не слід приймати більше однієї таблетки протягом дня, щоб компенсувати пропущену дозу. Наступну таблетку слід прийняти наступного дня, а потім приймати по одній таблетці один раз на добу.

### **Якщо ви припинили приймати лікарський засіб КСАРЕЛТО**

Не припиняйте застосування КСАРЕЛТО без попередньої консультації з лікарем, оскільки КСАРЕЛТО запобігає розвитку серйозного захворювання.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні реакції**

Як і всі лікарські засоби, КСАРЕЛТО може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Як і інші подібні лікарські засоби для зменшення утворення тромбів, КСАРЕЛТО може спричинити кровотечу, яка потенційно може бути небезпечною для життя. Надмірна кровотеча може призвести до раптового падіння артеріального тиску (шоку). У деяких випадках кровотеча може бути без явних ознак.

**Негайно повідомте лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних реакцій:**

**- Симптоми кровотечі:**

- крововилив у мозок або всередину черепа (симптоми можуть включати головний біль, одnobічний парез, блювання, судоми, зниження рівня свідомості та ригідність м'язів шиї. Серйозна невідкладна медична допомога. Негайно зверніться за медичною допомогою!),
- тривала або надмірна кровотеча,
- незвичайна слабкість, втома, блідість, запаморочення, головний біль, поява набряків невідомої причини, задишка, біль у грудях або стенокардія.

Ваш лікар може прийняти рішення тримати вас під ретельним наглядом або змінити лікування.

**Симптоми серйозних шкірних реакцій:**

- поширення інтенсивного висипу на шкірі, пухирів або ураження слизових оболонок, наприклад, у ротовій порожнині або очей (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).
- реакція на лікарський засіб, що викликає висип, лихоманку, запалення внутрішніх органів, гематологічні та системні порушення (DRESS-синдром).

Ці побічні реакції виникають дуже рідко (максимум у 1 з 10 000 пацієнтів).

**Симптоми серйозних алергічних реакцій**

- набряк обличчя, губ, рота, язика або горла; кропив'янка і утруднення дихання; раптове падіння артеріального тиску.

Випадки серйозних алергічних реакцій рідкісні (анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок, можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів) та нечасті (ангіоневротичний набряк та алергічний набряк можуть виникати у 1 зі 100 пацієнтів).

**Загальний перелік можливих побічних реакцій:**

**Часто** (можуть виникати у 1 з 10 осіб)

- зменшення кількості еритроцитів, що може призвести до збліднення шкіри і викликати слабкість або задишку,
- кровотеча зі шлунку або кишечника, кровотеча в сечостатевої системі (включаючи кров у сечі та рясні менструальні кровотечі), носова кровотеча, кровоточивість ясен,
- крововилив в око (включаючи кровотечу в білках очей),
- крововилив в тканини або порожнини тіла (гематома, синці),
- поява крові в мокротинні (кровохаркання) при кашлі,
- кровотеча зі шкіри або підшкірна кровотеча,
- кровотеча після операції,
- виділення крові чи рідини з рани після операції,
- набряк кінцівок,
- біль у кінцівках,
- порушення функції нирок (можна спостерігати в результатах обстежень, проведених лікарем),
- висока температура тіла,

- біль у шлунку, розлад травлення, відчуття нудоти або блювання, запор, діарея,
- зниження артеріального тиску (симптоми можуть включати запаморочення або непритомність при вставанні),
- загальний занепад сил і енергії (слабкість, втома), головний біль, запаморочення,
- висип, свербіж шкіри,
- підвищена активність деяких печінкових ферментів, що може виявлятися в аналізах крові.

**Нечасто** (можуть виникати у 1 зі 100 осіб)

- крововилив у мозок або всередину черепа (див. ознаки кровотечі вище),
- крововилив у суглоб, що викликає біль та набряк,
- тромбоцитопенія (низька кількість тромбоцитів, клітин, що беруть участь у згортанні крові),
- алергічні реакції, у тому числі алергічні шкірні реакції,
- порушення функції печінки (можна спостерігати в результатах обстежень, проведених лікарем),
- результати аналізу крові можуть показати підвищення концентрації білірубіну, активності деяких ферментів підшлункової залози або печінки, або кількості тромбоцитів у крові
- втрата свідомості,
- погане самопочуття,
- прискорене серцебиття,
- сухість у роті,
- кропив'янка.

**Рідко** (можуть виникати у 1 з 1000 осіб)

- крововиливи у м'язи,
- холестаза (застій жовчі), гепатит, включаючи пошкодження клітин печінки (запалення печінки, включаючи ураження печінки)
- пожовтіння шкіри та очей (жовтяниця),
- локалізований набряк,
- скупчення крові (гематома) у ділянці паху як ускладнення кардіологічної процедури, коли в артерію ноги вставляється катетер (псевдоаневризма).

**Частота невідома (частоту неможливо визначити на підставі наявних даних)**

- ниркова недостатність після сильної кровотечі, підвищений тиск у м'язах ніг та рук після крововиливу, що може призвести до болю, набряку, зміни чутливості, оніміння або паралічу (компартмент-синдром після крововиливу).

**Повідомлення про побічні реакції**

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

**5. Умови зберігання лікарського засобу КСАРЕЛТО**

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та на кожному гаманці після: EXP.

Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Цей лікарський засіб не потребує будь-яких особливих умов зберігання.

Подрібнені таблетки

Подрібнені таблетки зберігають свої властивості у воді або яблучному пюре до 4 годин.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Склад лікарського засобу КСАРЕЛТО**

- Діюча речовина лікарського засобу – ривароксабан. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить відповідно 15 мг або 20 мг ривароксабану.
- Інші компоненти:  
Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, лактози моногідрат, гіпромелоза(2910), натрію лаурилсульфат, магнію стеарат. Див. розділ 2 «КСАРЕЛТО містить лактозу та натрій».  
Оболонка таблетки: макрогол (3350), гіпромелоза (2910), титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172).

### **Як виглядає лікарський засіб КСАРЕЛТО та вміст упаковки**

КСАРЕЛТО, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг – червоні, круглі, двоопуклі, з тисненням логотипу BAYER з одного боку та написом «15» та трикутником з іншого.  
КСАРЕЛТО, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг – коричнево-червоні, круглі, двоопуклі, з тисненням логотипу BAYER з одного боку та написом «20» та трикутником з іншого.

Упаковка для початку лікування протягом перших 4 тижнів: кожна упаковка для лікування протягом перших 4 тижнів з 49 таблетками, вкритими оболонкою, містить: 42 таблетки ривароксабану по 15 мг та 7 таблеток ривароксабану по 20 мг у гаманці.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

### **Власник реєстраційного посвідчення**

Байер АГ  
51368 Леверкузен  
Німеччина

### **Виробник**

Виробника можна визначити за номером серії, надрукованому на боковому клапані картонної коробки, на кожному блістері або флаконі:

- Якщо першими символами є VX, то виробник – це  
Байер АГ  
Кайзер-Вільгельм-Алеє  
51368 Леверкузен  
Німеччина
- Якщо першими символами є IT, то виробник – це

Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.  
Віа Делле Гроане, 126  
20024, Гарбаньяте-Міланезе  
Італія

- Якщо першими символами є ВТ, то виробник – це  
Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина  
Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1  
06803 Біттерфельд-Вольфен  
Німеччина

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника власника реєстраційного посвідчення:

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-3978 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357-22-48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda.  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40-(0)21-528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46-(0)8-580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0) 118 206 3000

**Дата останнього перегляду листка-вкладиша:**

Детальна інформація щодо лікарського засобу наявна на офіційному сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu>.

## ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА

[КСАРЕЛТО 2,5 мг/ 10 мг/ 15 мг/ 20 мг/ упаковка для початку лікування]

Пам'ятка для пацієнта

Логотип (Bayer)

КСАРЕЛТО 2,5 мг (поле для зазначення призначеної дози)

КСАРЕЛТО 10 мг (поле для зазначення призначеної дози)

КСАРЕЛТО 15 мг (поле для зазначення призначеної дози)

КСАРЕЛТО 20 мг (поле для зазначення призначеної дози)

- Завжди носіть цю пам'ятку з собою
- Перед лікуванням покажіть цю пам'ятку лікарю або стоматологу

Я проходжу антикоагулянтну терапію із застосуванням КСАРЕЛТО (ривароксабан).

Ім'я та прізвище:

Адреса:

Дата народження:

Вага:

Інші лікарські засоби/захворювання:

У випадку надзвичайної ситуації, сповістіть, будь ласка:

Ім'я та прізвище лікаря:

Номер телефону лікаря:

Штамп лікаря:

Також, будь ласка, повідомте:

Ім'я та прізвище:

Номер телефону:

Ступінь споріднення:

Інформація для лікаря

Значення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) не слід використовувати, оскільки це не є валідованим методом для оцінки антикоагулянтної дії КСАРЕЛТО.

Що потрібно знати про лікарський засіб КСАРЕЛТО?

- Лікарський засіб КСАРЕЛТО розріджує кров, що запобігає формуванню небезпечних кров'яних згустків.
- КСАРЕЛТО слід приймати суворо за призначенням лікаря. Для забезпечення оптимального захисту від формування кров'яних згустків ніколи **не пропускайте прийом лікарського засобу.**
- Ви не повинні припиняти прийом КСАРЕЛТО без попередньої консультації з лікарем через можливе підвищення ризику утворення тромбів.
- Перед прийомом КСАРЕЛТО повідомте лікаря про будь-які інші лікарські засоби, які ви зараз приймаєте, нещодавно приймали чи маєте намір приймати.
- Перед проведенням хірургічних операцій чи будь-якої інвазивної процедури повідомте лікаря про прийом КСАРЕЛТО.

**Коли необхідно звертатися за допомогою до лікаря?**

Під час прийому таких антикоагулянтів, як КСАРЕЛТО, важливо пам'ятати про можливі побічні реакції. Найбільш поширеною побічною реакцією є кровотеча. Не починайте приймати КСАРЕЛТО, якщо ви знаєте, що у вас підвищений ризик виникнення кровотечі. Спершу проконсультуйтеся з лікарем. Негайно повідомте лікаря, якщо у вас з'являться будь-які з вказаних нижче ознак або симптомів кровотечі:

- біль;
- відчуття набряку чи дискомфорту;
- головний біль, запаморочення чи слабкість;
- незвичні синці, кровотеча з носа, кровоточивість ясен, кровотеча через незначні порізи, що триває довше, ніж звичайно;
- сильніша ніж зазвичай менструальна чи вагінальна кровотеча;
- наявність крові в сечі, яка може бути рожевою чи коричневою, червоний чи чорний кал;
- кашель з виділенням крові, блювання з виділенням крові або згустками, схожими на кавову гущу.

### **Як приймати КСАРЕЛТО?**

Щоб забезпечити оптимальний захист, таблетки КСАРЕЛТО

- 2,5 мг можна приймати під час їжі і окремо від їжі
- 10 мг можна приймати під час їжі і окремо від їжі
- 15 мг потрібно приймати з їжею

20 мг потрібно приймати з їжею