

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ликвирел, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ликвирел, 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 или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Ликвирел, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ликвирел.
3. Прием препарата Ликвирел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ликвирел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ликвирел содержит действующее вещество – ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам, т.е. лекарственным препаратам, блокирующим образование сгустков крови (тромбов). Его действие основано на подавлении фактора свертывания крови (фактора Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

Показания к применению

Препарат Ликвирел применяется у взрослых:

- для профилактики образования тромбов внутри сердца, возникающих на фоне нерегулярного сердечного ритма (фибрилляция предсердий или мерцательная аритмия), которые могут смещаться с током крови и вызывать закупорку сосудов головного мозга (инсульт) или других сосудов Вашего тела (системная тромбоэмболия);
 - при образовании тромбов в венах нижних конечностей (тромбоз глубоких вен, ТГВ), которые также могут смещаться с током крови и вызывать закупорку сосудов легких (тромбоэмболия легочной артерии, ТЭЛА), требующие лечения, а также для профилактики повторных ТГВ/ТЭЛА.
- Препарат Ликвирел применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг:
- при образовании тромбов в венах и/или кровеносных сосудах легких, требующих лечения и профилактики повторного образования (после, как минимум, 5 дней лечения инъекционными антикоагулянтами).

Способ действия препарата Ликвирел

Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактор Ха) и снижает образование тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Препарат Ликвирел не подавляет активность тромбина и не воздействует на клетки крови, называемые тромбоцитами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ликвирел

Противопоказания

Не принимайте препарат Ликвирел:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение);
- если у Вас повреждения или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения: существующая в настоящее время или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва; наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения; недавние травмы головного или спинного мозга; недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на глазах; недавнее внутричерепное кровоизлияние; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; патологическое скопление извитых кровеносных сосудов (артериовенозная мальформация); выпячивание стенки кровеносных сосудов вследствие ее истончения или растяжения (аневризма) или выраженные изменения сосудов головного или спинного мозга;
- если Вы принимаете другие препараты для предотвращения образования тромбов (антикоагулянты), например, нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины (эноксапарин, далтепарин и другие), производные гепарина (фондапаринукс и другие), пероральные антикоагулянты (варфарин, дабигатран этексилат, апиксабан и другие), за исключением тех ситуаций, когда Вас переводят на терапию или с терапии ривароксабаном, или когда нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ликвирел проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

- у Вас повышенный риск кровотечения, что может иметь место при следующих заболеваниях и состояниях:
 - тяжелое заболевание почек у взрослых и умеренное или тяжелое заболевание почек у детей и подростков, поскольку функция почек может влиять на количество препарата, которое действует в Вашем организме;
 - Вы принимаете другие препараты для предотвращения свертывания крови (например, варфарин, дабигатран, апиксабан или гепарин); при смене антикоагулянтной терапии или при введении гепарина через венозный или артериальный катетер, чтобы он оставался открытым;
 - Вы принимаете противогрибковые препараты системного действия (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ликвирел»);
 - Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (см. подраздел «Другие препараты и препарат Ликвирел»);
 - 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 онкологическое заболевание;
- у Вас искусственный клапан сердца;
- у Вас антифосфолипидный синдром (нарушение в работе иммунной системы, которое увеличивает риск образования тромбов);
- у Вас нестабильные показатели артериального давления или Вам планируется проведение медицинского вмешательства (тромболизис) или хирургической операции для удаления тромба из легких (эмболектомия).

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

Если Вам требуется операция:

- отмену и возобновление приема Ликвирел до и после операции следует осуществлять исключительно в соответствии с рекомендациями врача;
- если операция включает установку катетера или введение препарата в позвоночник (например, для спинальной или эпи-

дуральной анестезии или обезболивания):

- 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;
- в случае необходимости установки катетера детям следует прекратить прием препарата Ликвирел и рассмотреть возможность внутривенного введения другого препарата (антикоагулянта короткого действия).

Кожные реакции

Кожная 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 Ликвирел (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Пожилой возраст

При приеме препарата Ликвирел риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

Дети и подростки

Сообщите врачу, если у Вашего ребенка тромбоз вен головного мозга и венозных синусов (тромбы в определенных сосудах головного мозга) с сопутствующей инфекцией центральной нервной системы. Врач оценит пользу и риск кровотечения при лечении препаратом Ликвирел.

Сообщите врачу, если у Вашего ребенка имеется средняя или тяжелая степень нарушения функции почек.

Не давайте препарат Ликвирел детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, кроме применения по назначению – лечение венозной тромбоэмболии и профилактика рецидивов венозной тромбоэмболии.

Другие препараты и препарат Ликвирел

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача перед приемом препарата Ликвирел, если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов, потому что эффект препарата Ликвирел 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 препарат Ликвирел 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 Ликвирел, если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов, потому что эффект препарата Ликвирел 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 препарат Ликвирел и требуется ли более тщательное наблюдение.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Ликвирел во время беременности.

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

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

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ликвирел, если Вы кормите грудью. Данные, полученные у животных, показывают, что препарат проникает в грудное молоко. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, он примет решение об отмене грудного вскармливания или прекращении лечения препаратом Ликвирел.

Фертильность (способность к зачатию)

Исследования показали, что препарат Ликвирел 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 Ликвирел оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При применении ривароксабана отмечались случаи обмороков (с частотой: нечасто) и головокружения (с частотой: часто) (см. раздел 4 листка-вкладыша), которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Пациентам, у которых возникают данные нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Ликвирел содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Ликвирел содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Ликвирел

Всегда принимайте препарат Ликвирел в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

- Для профилактики инсульта и системных тромбоэмболий Рекомендуемая доза: 1 таблетка препарата Ликвирел 20 мг один раз в день. Если у Вас есть проблемы с почками, доза может быть уменьшена до 1 таблетки препарата Ликвирел 15 мг один раз в день. В случае, если у Вас запланирована операция, направленная на восстановление кровотока в сосудах сердца (чрескожное коронарное вмешательство [ЧКВ] с установкой стента), существуют ограниченные данные о необходимости снижения дозы до 1 таблетки препарата Ликвирел 15 мг один раз в день (или до 1 таблетки препарата Ликвирел 10 мг один раз в день, если Ваши почки не работают должным образом) в дополнение к антитромботическому препарату, например, клопидогрелу.
- Для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) или профилактики повторных ТГВ/ТЭЛА Рекомендуемая доза: 1 таблетка препарата Ликвирел 15 мг два раза в день в течение первых 3 недель; 1 таблетка 20 мг один раз в день после 3 недель лечения. После как минимум 6 месяцев лечения Ваш врач может принять решение продолжить лечение с использованием следующих дозировок: 1 таблетка 10 мг один раз в день или 1 та-

