

## Листок-вкладыш – информация для пациента Ликвирел, 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 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 показан к применению у взрослых для:

- профилактики закупорки вен тромбами (венозной тромбоэмболии (ВТЭ)) у пациентов, подвергающихся большим ортопедическим оперативным вмешательствам на нижних конечностях;
- профилактики повторных случаев (рецидивов) тромбоза глубоких вен (ТГВ) или тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) после как минимум 6 месяцев лечения ТГВ и ТЭЛА.

### 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 кровотечение (например, внутричерепные кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения);
- 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 проходимость 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:
  - 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 (бронхоэктазы), 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 (тромболитис) 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 Ликвирел 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 Ликвирел 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 Ликвирел (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).  
**Пожилкой возраст**  
Риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

### Дети и подростки

Не давайте препарат Ликвирел детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

### 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);
- дронадарон (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 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 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 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 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 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

- Для профилактики образования тромбов в венах (венозная тромбоэмболия, ВТЭ) после больших ортопедических операций на нижних конечностях. Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке препарата Ликвирел 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 Ликвирел 10 мг один раз в день, или по 1 таблетке 20 мг один раз в день. Ваш лечащий врач назначил Вам препарат Ликвирел в дозе 10 мг один раз в день.

#### Путь и (или) способ введения

Внутрь.



Принимайте препарат Ликвирел в одно и тоже время суток независимо от приема пищи.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, таблетку препарата Ликвирел можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом внутрь.

Измельченная таблетка препарата Ликвирел стабильна в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку через желудочный зонд. После приема измельченной таблетки ривароксабана дозированной 10 мг незамедлительный прием энтерального питания не требуется.

#### **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 Ликвирел больше, чем следовало**

Если Вы случайно приняли препарата больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Прием большой дозы препарата Ликвирел повышает риск развития кровотечений. Для снижения всасывания ривароксабана может применяться активированный уголь.

#### **Если Вы забыли принять препарат Ликвирел**

Если Вы пропустили прием препарата, примите таблетку препарата Ликвирел сразу, как только вспомните. На следующий день продолжите лечение по 1 таблетке в день, как и ранее. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Ликвирел**

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом. Если Вы прекратите применение данного препарата, это может повысить риск развития сердечного приступа, инсульта либо летального исхода от сердечно-сосудистых заболеваний.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Подобно другим сходным лекарственным препаратам (анти тромботические препараты), препарат Ликвирел может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. В некоторых случаях кровотечения может быть скрытым.

**Прекратите принимать препарат Ликвирел и немедленно обратитесь к врачу при появлении любой из следующих нежелательных реакций:**

##### **• Кровотечение**

- немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли симптомы внутримозгового или внутримозгового кровоизлияния: головная боль, односторонняя слабость, рвота, судороги, нарушение сознания и повышение тонуса/напряжение мышц затылка (ригидность затылочных мышц)! Это неотложное состояние, представляющее опасность для жизни и требующее срочной медицинской помощи;

- длительное или выраженное кровотечение;

- выраженная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимая отечность, одышка, боль в груди или стенокардия, которые могут быть возможными признаками кровотечения.

Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости тщательного наблюдения за Вашим состоянием или изменения режима Вашего лечения.

##### **• Тяжелая кожная реакция**

- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – распространяющаяся интенсивная кожная сыпь, волдыри или поражения слизистой оболочки, например, в полости рта или области глаз (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз); лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (воспаление внутренних органов, гематологические нарушения) (DRESS-синдром).

##### **• Тяжелая аллергическая реакция**

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) – затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, интенсивный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (ангионевротический отек и аллергический отек);

- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) – анафилактические реакции, в том числе внезапное снижение артериального давления (анафилактический шок).

##### **Прочие нежелательные реакции:**

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- снижение числа красных клеток крови (эритроцитов), что может приводить к бледности кожных покровов и вызывать слабость и одышку;
- желудочное или кишечное кровотечение, кровотечение из мочеполовых путей (включая наличие крови в моче (гематурия) и обильное менструальное кровотечение), носовое кровотечение, кровоточивость десен;
- кровоизлияние в глаз (в том числе в конъюнктиву глаза);
- кровоизлияние в ткани или полости (гематома, кровоподтеки);
- кровохарканье;
- кровотечение с нарушением целостности кожных покровов или подкожное кровоизлияние;
- послеоперационное кровотечение;
- кровоподтек, раневое отделяемое из послеоперационной раны (мокнутие);
- отечность конечностей;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- лихорадка;
- боль в желудке, расстройство пищеварения, тошнота, запор, диарея, рвота;
- низкое артериальное давление (симптомы включают головокружение или обморок при принятии вертикального положения из горизонтального);
- общий упадок сил (в том числе утомляемость и астения), головная боль, головокружение;
- кожная сыпь, кожный зуд, синяки (экхимоз);
- повышение активности некоторых ферментов печени в плазме крови.

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- снижение количества тромбоцитов в крови – клеток, способствующих свертыванию крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции;
- нарушение функции печени (может обнаруживаться при проведении анализов, назначенных Вашим лечащим врачом);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации билирубина, активности некоторых ферментов поджелудочной железы и печени и числа тромбоцитов;
- обморок;
- ухудшение самочувствия (включая общее недомогание);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- крапивница.

**Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000**

- кровоизлияние в мышцу;
- холестаза (нарушение оттока желчи), гепатит, в том числе гепатоцеллюлярное поражение (воспаление печени (гепатит), включая поражение печени);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации некоторых ферментов печени;
- локализованная припухлость;
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (псевдоаневризму сосуда).

тит), включая поражение печени);

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- в анализах крови может отмечаться повышение концентрации некоторых ферментов печени;
- локализованная припухлость;
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение процедуры на сердце, при которой катетер вводят в бедренную артерию (псевдоаневризму сосуда).

**Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000**

- заболевание легких, при котором происходит накопление клеток крови – эозинофилов (эозинофильная пневмония).

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**

- почечная недостаточность на фоне выраженного кровотечения, достаточного, чтобы вызвать недостаточное кровоснабжение (гипоперфузия) почек;
- увеличение давления в мышцах ног и рук после кровотечения, приводящее к боли, припухлости, изменению чувствительности, онемению или параличу (компармент-синдром вследствие 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 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 можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

##### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1  
Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

##### **Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ  
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4  
Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05  
Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

#### **5. Хранение препарата Ликвирел**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Ликвирел содержит:**

Действующим веществом препарата является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 10 мг ривароксабана. Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, кросповидон, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль (макрогол), тальк.

Препарат Ликвирел содержит лактозу (см. раздел 2).

##### **Внешний вид препарата Ликвирел и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) или пленки ОПА/Алю/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминиевый слой/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 90, 98, 100, 110, 120, 130, 140 или 150 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
[grtx@grotexmed.com](mailto:grtx@grotexmed.com)  
[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

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

Российская Федерация  
ООО «Гротекс»  
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А  
Тел.: +7 800 700 04 73  
[ccc@grotexmed.com](mailto:ccc@grotexmed.com)

##### **Листок-вкладыш пересмотрен:**

##### **Прочие источники информации**

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