

Листок-вкладыш – информация для пациента**Риваксоред[®], 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Риваксоред[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ривароксабан

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу 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 Риваксоред[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Риваксоред[®]
3. Прием препарата Риваксоред[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Риваксоред[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Риваксоред[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Риваксоред[®] является ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам) – препаратам, которые блокируют образование кровяных сгустков (тромбов) и уменьшают вероятность закупорки сосудов кровяными сгустками (тромбоэмболии).

Показания к применению

Препарат Риваксоред[®] применяется у взрослых, детей и подростков.

Взрослые старше 18 лет

- профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) неклапанного происхождения.
- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) и профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

Дети и подростки младше 18 лет

- *Таблетки дозировкой 15 мг:* лечение венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела от 30 кг до 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.
- *Таблетки дозировкой 20 мг:* лечение ВТЭ и профилактика рецидивов ВТЭ у детей и подростков в возрасте до 18 лет с массой тела более 50 кг после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии.

Способ действия препарата Риваксоред®

Ривароксабан применяют у пациентов с повышенным риском тромбоза – образования тромбов в просвете кровеносных сосудов, питающих жизненно важные органы, или тромбоэмболии – закупорки сосуда тромбом, образовавшимся в другом сосуде (например, в венах ног). Препарат подавляет фактор свертывания крови (фактор Ха) и снижает образование вещества под названием тромбин, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах. Ривароксабан не подавляет активность тромбина и не воздействует на кровяные пластинки (тромбоциты).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Риваксоред®

Противопоказания

Не принимайте препарат Риваксоред®:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас активные клинически значимые кровотечения (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечное кровотечение);
- если у Вас повреждение или состояние, связанное с повышенным риском большого кровотечения, например имеющаяся или недавно перенесенная желудочно-кишечная язва, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированный или предполагаемый варикоз (расширение) вен пищевода, артериовенозные мальформации (аномалии развития), аневризмы сосудов (изменение формы с истончением сосудистой стенки) или серьезные патологии сосудов головного или спинного мозга;
- если Вы получаете сопутствующее лечение какими-либо другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин, далтепарин и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан и др.), кроме случаев перехода с или на ривароксабан или при применении нефракционированного гепарина в дозах,

необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;

- если у Вас есть заболевания печени, протекающие с нарушением свертывания крови;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудным молоком.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Риваксоред® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

- если у Вас возникают кровотечения из слизистых оболочек носа, десен, желудка и кишечника, половых органов (включая аномальные менструальные кровотечения), появляется резкая слабость на фоне сниженного без видимых причин артериального давления (признак скрытого кровотечения) или наблюдается сниженное количество красных кровяных клеток по результатам анализа крови (анемия) – возможно Ваш врач примет решение прекратить лечение ривароксабаном;
- если у Вас повышенный риск возникновения кровотечения, что может иметь место в таких ситуациях как:
 - умеренное или тяжелое нарушение функции почек, что может повлиять на концентрацию препарата в Вашем организме;
 - если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ацетилсалициловую кислоту, ингибиторы агрегации тромбоцитов, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (СИОЗСН);
 - врожденная или приобретенная склонность к кровотечениям (нарушение свертываемости крови);
 - очень высокое артериальное давление, которое не контролируется лечением;
 - заболевания желудка или кишечника, которые могут привести к кровотечению, например, воспаление кишечника или желудка, или воспаление пищевода, связанное с забросом желудочной кислоты в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
 - проблема с кровеносными сосудами глаз (сосудистая ретинопатия);
 - заболевание легких, при котором Ваши бронхи расширены и заполнены слизью (бронхоэктазы), или случаи кровотечения из легкого в прошлом;

- если у Вас есть злокачественные новообразования, поскольку они могут влиять на свертываемость крови;
- если у Вас есть искусственный клапан сердца, так как опыт применения препарата у таких пациентов недостаточный;
- если у Вас диагностировано такое заболевание, как антифосфолипидный синдром (нарушение иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов);
- если у Вас было тяжелое нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий неклапанного происхождения) и Вам было выполнено так называемое чрескожное коронарное вмешательство со стентированием, так как опыт применения препарата у таких пациентов недостаточный;
- если Ваш лечащий врач решит, что Ваше артериальное давление нестабильно, либо Вам планируется другое лечение (например, тромболизис) или хирургическая процедура по удалению тромба (тромбэктомия) из легких – врач примет решение о возможности лечения данным препаратом и необходимости более тщательного наблюдения;
- если во время операции Вам ставили катетер (делали пункцию) или делали инъекцию в позвоночник для уменьшения боли (проводили эпидуральную или спинальную анестезию) – во время и некоторое время после пункции Вам нужно будет находиться под наблюдением врача; если Вы почувствуете онемение или слабость в ногах, или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии, немедленно сообщите врачу, так как может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи;
- если Вам предстоят какие-либо хирургические операции или вмешательства, Ваш лечащий врач может временно отменить прием препарата;
- если Вы старше 65 лет, так как в пожилом возрасте увеличивается риск кровотечения;
- если во время лечения у Вас возникли тяжелые кожные реакции с появлением тяжелой, распространяющейся кожной сыпи и/или образованием волдырей или с поражением слизистых оболочек. При появлении кожной сыпи, волдырей или признаков поражения слизистых оболочек прекратите лечение препаратом РиваксORED® и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат РиваксORED® разрешен для приема у детей и подростков в возрасте до 18 лет для лечения ВТЭ и профилактики рецидивов ВТЭ. Данные об эффективности и безопасности применения препарата по другим показаниям отсутствуют.

Не давайте препарат РиваксORED® детям до 18 лет с массой тела менее 30 кг для лечения ВТЭ и профилактики рецидивов ВТЭ в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат РиваксORED®

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

До начала применения препарата РиваксORED® обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку **может повыситься риск кровотечений:**

- некоторые препараты для лечения грибковых инфекций (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением наносимых местно – на кожу;
- кетоконазол в таблетках (может применяться для лечения грибковых и гормональных заболеваний);
- некоторые препараты для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения свертываемости крови (например, эноксапарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин и аценокумарол);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедазон (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- некоторые препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом РиваксORED® и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

При повышенном риске развития язв желудка или кишечника лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение.

До начала применения препарата РиваксORED® обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку **эффект препарата РиваксORED® может снизиться и вырасти риск образования тромбов:**

- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- препараты зверобоя продырявленного (растительное средство, применяемое для лечения депрессии);
- рифампицин (антибиотик).

В этом случае лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом РиваксORED® и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат РиваксORED®, если Вы беременны или кормите грудью.

Женщинам, способным иметь детей, следует использовать эффективные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата РиваксORED®, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне приема ривароксана отмечалось возникновение обмороков и головокружения, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами или другими механизмами. Если у Вас возникают данные нежелательные реакции, нельзя управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат РиваксORED® содержит лактозу

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

Препарат РиваксORED® содержит натрий

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

3. Прием препарата РиваксORED®

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

Рекомендуемая доза

Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется Вашим лечащим врачом.

Для предотвращения образования тромбов в сосудах головного мозга (профилактика инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии) у взрослых

Рекомендуемая доза препарата РиваксORED® – 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Если у Вас есть заболевания почек, врач может уменьшить дозу до 1 таблетки 15 мг 1 раз в сутки.

Для лечения тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также для предотвращения повторного образования тромбов (профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА) у взрослых

Рекомендуемая начальная доза препарата РиваксORED® – 15 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в первые три недели.

С 4 недели рекомендуемая доза – 1 таблетка 20 мг 1 раз в сутки.

По истечении 6 месяцев приема препарата (продленная профилактика рецидивов) Ваш врач может уменьшить дозу до 1 таблетки 10 мг 1 раз в сутки, либо оставить предыдущее назначение: 1 таблетка 20 мг 1 раз в сутки.

Если у Вас есть заболевания почек, и Вы принимаете 1 таблетку препарата РиваксORED® 20 мг 1 раз в сутки, Ваш врач может через 3 недели снизить дозу до 1 таблетки 15 мг 1 раз в сутки, если риск кровотечения выше, чем риск образования еще одного тромба.

Применение у детей и подростков

Дозу препарата РиваксORED® для лечения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактики рецидивов ВТЭ после не менее 5 дней начальной парентеральной антикоагулянтной терапии для детей и подростков рассчитывают в зависимости от массы тела:

- масса тела от 30 кг до 50 кг: рекомендованная доза 15 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- масса тела 50 кг или более: рекомендованная доза 20 мг ривароксабана один раз в день, что является максимальной суточной дозой;
- для пациентов с массой тела менее 30 кг необходимо применять препарат в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.

На регулярной основе необходимо следить за весом ребенка и пересматривать дозу. Это необходимо для обеспечения оптимальной терапевтической дозы. Увеличение дозы должно происходить только на основании изменения массы тела. Доза препарата подбирается индивидуально и корректируется лечащим врачом.

Способ применения

Внутрь. Принимайте препарат РиваксORED® в одно и то же время, во время еды.

Если Вы не способны проглотить таблетку целиком, таблетка препарата РиваксORED® может быть измельчена и смешана с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

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

Дети с массой тела не менее 30 кг

Давайте препарат РиваксORED® ребенку вместе с пищей, предпочтительно давая запить водой.

Препарат РиваксORED® следует принимать с интервалом примерно 24 часа.

Если наблюдается рвота, сразу или в течение 30 минут после приема дозы, необходим прием новой дозы. Однако, если рвота наблюдалась позднее 30 минут после приема дозы, повторного приема дозы не требуется, и следующая доза должна быть принята по расписанию.

Нельзя делить таблетку с целью получения части дозы от таблетки.

Если ребенок не может проглотить таблетку целиком, таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре, непосредственно перед приемом.

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

Продолжительность применения

Принимайте препарат РиваксORED® ежедневно, пока врач не отменит лечение.

Таблетки принимайте в одно и то же время дня. Это поможет Вам не забывать об их приеме.

Решение о длительности терапии препаратом РиваксORED® принимается Вашим лечащим врачом.

Предупреждение образования тромбов в сосудах головного мозга (инсульта) и других кровеносных сосудах (системной тромбоэмболии)

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

Если Вы приняли препарата РиваксORED® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком много таблеток препарата РиваксORED®, немедленно обратитесь к врачу, так как Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности, возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Прием большой дозы препарата РиваксORED® повышает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат РиваксORED®

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую таблетку в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы прекратили прием препарата РиваксORED®

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом, так как данный препарат предупреждает развитие тяжелого состояния.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Подобно другим сходным антитромботическим препаратам, препарат РиваксORED® может вызывать кровотечения, которые могут представлять угрозу для жизни. Сильное кровотечение может вызвать резкое снижение артериального давления (шок). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Прекратите прием препарата РиваксORED® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных кровотечений или других серьезных нежелательных реакций:

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

- слабость, выраженное снижение артериального давления, частый пульс, боли в сердце, бледность, одышка, головокружение, обморок, наличие алой крови в кале или черный кал, красная моча (признаки скрытого кровотечения, включая желудочно-кишечное кровотечение);

- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву), кровохарканье, кровь в кале или моче;
- обширные синяки, подкожные кровоизлияния (гематомы), припухлость тканей или суставов, боль (могут быть следствием кровоизлияния).

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

- отек лица, шеи, языка, губ, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек, аллергическая реакция);
- головная боль, слабость мышц на одной стороне тела, рвота, судороги, нарушение сознания и напряжение мышц затылка (могут быть признаками внутримозгового или внутричерепного кровоизлияния);

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

- резкое снижение артериального давления, головокружение, потеря сознания (анафилактическая реакция, анафилактический шок);
- кожная сыпь, кожный зуд, волдыри, поражение слизистых оболочек в сочетании с общим недомоганием или лихорадкой (могут быть проявлениями тяжелой кожной реакции).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- низкий объем мочи, появление отеков (признаки почечной недостаточности, которая может быть следствием кровотечения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Риваксоред®

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

- снижение количества красных кровяных клеток (анемия);
- головокружение;
- головная боль;
- снижение артериального давления;
- носовое кровотечение;
- кровоточивость десен;
- боли в области желудочно-кишечного тракта и в животе;
- дискомфорт в верхнем отделе живота (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- понос (диарея);
- рвота;

- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз);
- кожный зуд, включая нечастые случаи зуда всего тела (генерализованного зуда);
- кожная сыпь;
- кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку (эхимоз);
- кожные и подкожные кровоизлияния;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (включая повышение концентрации креатинина, повышение концентрации мочевины);
- повышенная температура тела (лихорадка);
- периферический отек;
- снижение общей физической силы и тонуса (включая слабость и астению);
- кровотечение после процедур (включая послеоперационную анемию и кровотечение из раны);
- ушиб;
- выделение жидкости (секрета) из раны.

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

- повышенное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- сниженное количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергическая реакция;
- аллергический кожный зуд и сыпь (аллергический дерматит);
- обморок;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- нарушение функции печени;
- повышение концентрации билирубина;
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ);
- зудящая кожная сыпь (крапивница);
- скопление крови в полости сустава (гемартроз);
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание);
- повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ);
- повышение активности липазы;
- повышение активности амилазы.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (при сопутствующем повышении активности аланинаминотрансферазы или без него);
- затруднение оттока желчи (холестаз);
- воспаление печени (гепатит, включая повреждение клеток печени – гепатоцеллюлярное повреждение);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек;
- расширение сосуда (псевдоаневризма).

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

- воспаление легких с повышением количества специфических кровяных клеток – эозинофилов (эозинофильная пневмония).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек мышц, сопровождающийся сильной болью, связанной с их недостаточным кровоснабжением (компаратмент-синдром).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Риваксоре[®]

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. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат РиваксORED® содержит:

Действующим веществом является ривароксабан.

РиваксORED®, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 15 мг ривароксана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, макрогол 4000, железа оксид красный.

РиваксORED®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг ривароксана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, титана диоксид, макрогол 4000, железа оксид красный, тальк.

Внешний вид препарата РиваксORED® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

РиваксORED®, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки красного цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «15» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро от белого до почти белого цвета.

РиваксORED®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки темно-красного цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «20» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро от белого до почти белого цвета.

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 7 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Род № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

e-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Производственное подразделение-II, Участки № 42, 45, 46, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, штат Телангана, Индия 500 090 / Formulations Technical Operations-Unit II, Sy.No. 42, 45 & 46 Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India – 500 090

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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