

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Аровабан®**, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ривароксабан

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

Сохраните этот 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.

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 Аровабан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аровабан®.
3. Прием препарата Аровабан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аровабан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Аровабан®, и для чего его применяют**

Препарат Аровабан® содержит действующее вещество ривароксабан. Ривароксабан относится к группе антитромботических средств, прямых ингибиторов фактора Ха, т.е. препаратов, которые блокируют образование тромбов.

### **Показания к применению**

Препарат Аровабан® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше для:

- профилактики смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров, в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелом или тиклопидином.

- профилактики инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактика острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий (ЗПА) в комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой.

### **Способ действия препарата Аровабан®**

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

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Аровабан®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Аровабан®:**

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас клинически значимые активные кровотечения (например, внутричерепные кровотечения, желудочно-кишечные кровотечения);
- если у Вас заболевание или состояние, при котором повышен риск серьезного кровотечения (например, есть или недавно была желудочно-кишечная язва, злокачественное новообразование с высоким риском кровотечения, недавние травмы головного или спинного мозга, недавние операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнее внутричерепное кровоизлияние, диагностированное или предполагаемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозные мальформации, аневризмы сосудов или серьезные нарушения в сосудах головного или спинного мозга);
- если Вы принимаете другие антикоагулянты, например, нефракционированный гепарин, эноксапарин, далтепарин, фондапаринукс, варфарин, дабигатрана этексилат, аписабан и другие, кроме случаев перехода с или на ривароксабан или применения нефракционированного гепарина в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера;
- если у Вас острый коронарный синдром (ОКС) и ранее был инсульт или кратковременное нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака (ТИА));
- если у Вас ишемическая болезнь сердца (ИБС) или заболевание периферических артерий (ЗПА) и ранее было кровоизлияние в головной мозг (геморрагический инсульт) или

закупорка мелких артерий головного мозга (лакунарный инсульт), или в течение предыдущего месяца был любой инсульт;

- если у Вас заболевания печени с нарушением свертывания крови (коагулопатия) и увеличенным риском кровотечения, включая цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Аровабан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Аровабан® нельзя принимать вместе с другими препаратами, ингибирующими свертываемость крови, такими как прасугрел или тикагрелор, за исключением ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела или тиклопидина.

Препарат Аровабан® принимают только вместе с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и клопидогрелом/тиклопидином, или с ацетилсалициловой кислотой и краткосрочной терапией клопидогрелом.

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

- если 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; применение препарата не рекомендуется при клиренсе креатинина <15 мл/мин;
  - Вы принимаете противогрибковые препараты системного действия (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) или ингибиторы ВИЧ-протеаз (например, ритонавир), см. ниже «Другие препараты и препарат Аровабан®»;
  - Вы принимаете другие препараты, которые влияют на свертывание крови, например, нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловую кислоту и ингибиторы агрегации тромбоцитов, другие антиагрегантные средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина, см. ниже «Другие препараты и препарат Аровабан®»;
  - 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);
  - сосудистые нарушения в сетчатке глаза (сосудистая ретинопатия);
  - заболевание легких, при котором бронхи деформированы и расширены (бронхоэктазы), или было легочное кровотечение в прошлом;
  - Ваш возраст 75 лет и больше;
  - Ваш вес 60 кг и меньше;
  - у Вас ишемическая болезнь сердца и тяжелая симптомная сердечная недостаточность.
- если у Вас злокачественное новообразование;
  - если у Вас искусственный клапан сердца;
  - если у Вас антифосфолипидный синдром (нарушение в работе иммунной системы, которое увеличивает риск образования тромбов);
  - если Вам требуется операция, спинальная/эпидуральная анестезия или пункция;
  - если у Вас непереносимость некоторых сахаров (наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции);
  - если у Вас был инсульт или кратковременное нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака).

Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам принимать этот препарат и нуждается ли Вы в более тщательном наблюдении.

Если Вам требуется операция:

- до и после операции очень важно принимать и прекращать прием препарата Аровабан® точно в то время, в которое Вам назначил врач;
- если операция включает установку катетера или введение препарата в полость позвоночника (например, для спинальной или эпидуральной анестезии или обезболивания):
  - очень важно принимать и прекращать прием препарата Аровабан® 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**, так как

при выполнении спинальной/эпидуральной анестезии или спинальной/эпидуральной пункции существует риск развития эпидуральной или спинальной гематомы, которая **может привести к длительному или постоянному параличу.**

#### Риск кровотечения

Как и при приеме других антикоагулянтов, пациенты, принимающие препарат Аровабан<sup>®</sup>, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков кровотечения. Препарат рекомендуется принимать с осторожностью при состояниях с повышенным риском кровотечения. В случае тяжелого кровотечения **прекратите прием препарата Аровабан<sup>®</sup>.**

#### 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 Аровабан<sup>®</sup>** (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

#### Пациенты со злокачественными новообразованиями

Пациенты со злокачественными новообразованиями могут одновременно подвергаться более высокому риску и кровотечения, и тромбоза. Индивидуальная польза терапии ривароксабаном должна быть сопоставлена Вашим лечащим врачом с риском кровотечения в зависимости от локализации опухоли, противоопухолевой терапии и стадии заболевания.

Опухоли, расположенные в желудочно-кишечном или мочеполовом тракте, связаны с повышенным риском кровотечения во время терапии ривароксабаном.

В случае наличия у Вас злокачественного новообразования и высокого риска кровотечения **не принимайте препарат Аровабан<sup>®</sup>.**

#### Пациенты с нарушением функции печени

В случае наличия у Вас заболевания печени, сопровождающегося коагулопатией и риском клинически значимого кровотечения, в том числе циррозом печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью) **не принимайте препарат Аровабан<sup>®</sup>.**

#### Пациенты с инсультом и/или транзиторной ишемической атакой в прошлом

В случае наличия у Вас острого коронарного синдрома и перенесенного инсульта или транзиторной ишемической атаки **не принимайте препарат Аровабан<sup>®</sup>.**

#### Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) концентрация ривароксабана в плазме крови может быть значительно повышенной (в среднем в 1,6 раза), что может увеличить риск кровотечения.

#### Пожилой возраст

Риск кровотечения может увеличиваться с возрастом.

## Дети и подростки

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

## Другие препараты и препарат Аровабан®

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

Обязательно **предупредите Вашего лечащего врача** перед приемом препарата Аровабан®, **если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов**, потому что эффект препарата Аровабан® 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 инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- другие препараты для уменьшения образования тромбов (например, эноксапарин, клопидогрел, прасугрел или тикагрелор, или антагонисты витамина К, такие как варфарин), (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедарон (препарат для лечения нарушения ритма сердца (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 Аровабан® 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 Аровабан®, **если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов**, потому что эффект препарата Аровабан® 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 Аровабан® и требуется ли

более тщательное наблюдение.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

Не принимайте препарат Аровабан® во время беременности.

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность.

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

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

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Аровабан® в период грудного вскармливания.

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 Аровабан®.

#### Фертильность

Исследования показали, что ривароксабан 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 Аровабан® может вызвать головокружение (часто) или обморок (нечасто) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Вы не должны управлять автомобилем, ездить на велосипеде или работать с какими-либо инструментами или механизмами, если у Вас возникнут эти симптомы.

### **Препарат Аровабан® содержит лактозу**

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

## **3. Прием препарата Аровабан®**

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

### **Рекомендуемая доза**

*- профилактика острого коронарного синдрома (ОКС)*

Рекомендуемая доза составляет по 2,5 мг (по 1 таблетке препарата Аровабан® 2,5 мг) два раза в день.

Препарат Аровабан® принимают вместе с ацетилсалициловой кислотой. Врач назначит Вам ацетилсалициловую кислоту, обычно в дозе от 75 до 100 мг в день или в дополнение к ацетилсалициловой кислоте врач может назначить клопидогрел (75 мг в день) или стандартную суточную дозу тиклопидина.

*- профилактика ишемической болезни сердца (ИБС) или заболевания периферических артерий (ЗПА)*

Рекомендуемая доза составляет по 2,5 мг (по 1 таблетке препарата Аровабан® 2,5 мг) два раза в день.

Препарат Аровабан® принимают вместе с ацетилсалициловой кислотой. Врач назначит Вам ацетилсалициловую кислоту, обычно в дозе от 75 до 100 мг в день.

### **Путь и(или) способ введения**

Внутрь. Принимайте по 1 таблетке препарата Аровабан® 2,5 мг два раза в день, примерно в одно и то же время (например, одну таблетку утром и одну таблетку вечером). Таблетку можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, обсудите с врачом другие способы приема препарата. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре непосредственно перед приемом.

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

### **Начало приема препарата Аровабан®**

*- профилактика острого коронарного синдрома (ОКС)*

Лечение препаратом Аровабан® следует начинать как можно раньше после стабилизации Вашего состояния, но не ранее чем через 24 часа после госпитализации и тогда, когда парентеральное (инъекционное) введение антикоагулянтов обычно прекращается.

*- профилактика ишемической болезни сердца (ИБС) или заболевания периферических артерий (ЗПА)*

Лечение препаратом Аровабан® после успешной процедуры реваскуляризации нижних конечностей (хирургической или эндоваскулярной, включая гибридные процедуры) следует начинать только после достижения остановки кровотечения при повреждении кровеносных сосудов (гемостаза).



## **Продолжительность терапии**

Длительность и схему лечения определяет Ваш лечащий врач.

### **Если Вы приняли препарата Аровабан® больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Аровабан®, **незамедлительно обратитесь к врачу**. Превышение рекомендуемой дозы препарата Аровабан® повышает риск развития кровотечения.

В случае передозировки препаратом Аровабан® можно применять активированный уголь для уменьшения всасывания препарата.

### **Если Вы забыли принять препарат Аровабан®**

Если Вы пропустили прием таблетки, примите ее сразу, как вспомнили об этом. Если Вы пропустили прием таблетки, примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

### **Если Вы прекратили прием препарата Аровабан®**

Принимайте препарат Аровабан® регулярно и до тех пор, пока его продолжает назначать Ваш лечащий врач.

Не прекращайте прием препарата Аровабан® без обсуждения с лечащим врачом, поскольку этот препарат предотвращает развитие серьезных осложнений.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Как и другие подобные лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов, препарат Аровабан® может вызвать кровотечение (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10), которое может быть потенциально опасным для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому падению артериального давления (шоку). В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

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

- **Кровотечение**

- кровотечение в головном мозге или внутри черепа (внутричерепное кровоизлияние), со следующими симптомами: головная боль, слабость одной стороны тела, тошнота, судороги, уменьшение ясности сознания, скованность затылочных мышц. Данное состояние опасно для жизни, **Вам срочно требуется медицинская помощь.**

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

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

- **Тяжелая кожная реакция**

- распространение тяжелой кожной сыпи, волдырей или поражение слизистой оболочки, например, во рту или в глазах (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);
- реакция на лекарства, которая вызывает сыпь, повышение температуры, воспаление внутренних органов, нарушения в крови и системные симптомы (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Аровабан®. Это очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

- **Тяжелая аллергическая реакция**

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

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) и нечасто (ангионевротический отек и аллергический отек, могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Аровабан®:**

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

- уменьшение количества эритроцитов в крови, которое может проявиться бледностью кожи и вызвать слабость или ощущение нехватки воздуха (анемия), включая соответствующие лабораторные показатели;
- головокружение, головная боль;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в белки глаз);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- образование полости, заполненной кровью (гематома);
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- кровоточивость десен;
- кал черного цвета, рвота цвета «кофейной гущи», выделение крови из прямой кишки (кровотечение из желудка или кишечника, включая ректальное кровотечение);

- боль в желудке или кишечнике;
- боль в животе;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- запор;
- диарея;
- рвота;
- увеличение активности некоторых ферментов печени (печеночных трансаминаз) в анализе крови;
- кожный зуд, включая нечастые случаи зуда по всему телу (генерализованный зуд);
- кожная сыпь;
- кровоподтек (экхимоз);
- кровоизлияние в кожу или под кожу;
- боль в конечностях;
- кровотечение из мочеполовой системы (включая кровь в моче (гематурия) и обильные менструации (меноррагия));
- нарушение функции почек (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом – повышение концентрации креатинина и мочевины крови);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- отеки конечностей;
- снижение общей физической силы и энергии (слабость, утомляемость (астения));
- кровотечение после процедур (включая анемию после операции и кровотечение из раны);
- ушиб;
- выделение секрета из раны.

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

- значительное увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитоз), включая повышение количества тромбоцитов;
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- аллергические реакции, в том числе кожные аллергические реакции (аллергический дерматит);
- обморок;
- учащение сердцебиения (тахикардия);
- сухость во рту;

- нарушение функции печени (может быть выявлено по результатам анализов, назначенных врачом);
- увеличение концентрации желчного пигмента (билирубина) в анализе крови;
- повышение активности фермента щелочной фосфатазы в анализе крови;
- повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в анализе крови;
- крапивница;
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- ухудшение общего самочувствия, включая недомогание;
- повышение активности фермента лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в анализе крови;
- повышение активности фермента липазы в анализе крови;
- повышение активности фермента амилазы в анализе крови.

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

- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- повышение концентрации конъюгированного билирубина (с сопутствующим повышением активности фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ) или без него);
- нарушение оттока желчи (холестаза);
- воспаление печени (гепатит), воспаление печени, включая повреждение клеток печени (гепатоцеллюлярное повреждение);
- кровоизлияние в мышцу;
- локальный отек;
- скопление крови, возникающее как осложнение процедуры, при проведении которой вводят катетер в артерию (сосудистая псевдоаневризма).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- скопление в легких эозинофилов (клетки крови, один из типов лейкоцитов), которое приводит к воспалению (эозинофильная пневмония).

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

- повышенное давление в мышцах ног или рук после кровотечения, приводящее к появлению боли, отека, изменению чувствительности, онемению или параличу (компартмент-синдром после кровотечения);
- нарушение функции почек/острое нарушение функции почек вследствие кровотечения, достаточного для того, чтобы вызвать недостаток кровоснабжения внутренних органов (гипоперфузию).

### **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 также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 5. Хранение препарата Аровабан®

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 картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

### Измельченные таблетки

Измельченные таблетки препарата стабильны в воде и в яблочном пюре в течение 4 часов.

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

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### **Препарат Аровабан® содержит**

Действующим веществом является: ривароксабан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), натрия лаурилсульфат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль (3350)), титана диоксид (Е 171), тальк.

Препарат Аровабан® содержит лактозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Аровабан® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой от белого или почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 24, 28 контурных ячейковых упаковок по 7 (или 10, или 14) таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

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

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>