

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

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

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

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

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

### **КСАРЕЛТО, таблетки, вкриті оболонкою по 2,5 мг** *ривароксабан*

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

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

#### **Зміст листка**

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

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

Вам призначено КСАРЕЛТО, тому що

- у вас діагностовано гострий коронарний синдром (сукупність станів, що включають серцевий напад та нестабільну стенокардію, гострий біль у грудях) та виявлено підвищені рівні серцевих біомаркерів.

КСАРЕЛТО зменшує у дорослих ризик повторного серцевого нападу або знижує ризик смерті від захворювання, пов'язаного з серцем або кровоносними судинами.

Лікарський засіб КСАРЕЛТО не надаватиметься вам в якості єдиного лікарського засобу. Ваш лікар також призначить вам застосування:

- ацетилсаліцилової кислоти або
- ацетилсаліцилової кислоти і клопідогрелю або тиклопідину.

або

- у вас діагностовано високий ризик розвитку тромбозу внаслідок ішемічної хвороби серця або симптомного захворювання периферичних артерій.

КСАРЕЛТО знижує ризик утворення тромбів (атеротромботичних явищ) у дорослих.

Лікарський засіб КСАРЕЛТО не надаватиметься вам в якості єдиного лікарського засобу. Лікар призначить вам також застосування ацетилсаліцилової кислоти.

У деяких випадках, якщо ви застосовуєте КСАРЕЛТО після операції з відновлення прохідності звуженої або закритої артерії нижніх кінцівок для відновлення кровотоку, лікар може також призначити вам клопідогрель для короткочасного застосування на додаток до ацетилсаліцилової кислоти.

КСАРЕЛТО містить діючу речовину ривароксабан і належить до групи лікарських засобів, відомих як антикоагулянти. Він діє шляхом блокування фактора згортання крові (фактор Ха) і таким чином зменшує схильність крові до утворення тромбів.

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

### Не застосовуйте лікарський засіб КСАРЕЛТО:

- якщо у вас алергія на ривароксабан або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (наведені у розділі б),
- якщо у вас сильна кровотеча,
- якщо у вас захворювання або стан, що призводить до підвищеного ризику розвитку серйозної кровотечі (наприклад, виразка шлунку, травма або крововилив у мозок, нещодавня операція на мозку чи очах),
- якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби для запобігання згортанню крові (наприклад, варфарин, дабігатран, апіксабан або гепарин), за винятком випадків зміни антикоагулянтної терапії, або якщо гепарин вводиться для підтримки прохідності катетера у вені або артерії,
- якщо у вас діагностовано гострий коронарний синдром та попередньо кровотеча або тромб у мозку (інсульт),
- якщо у вас ішемічна хвороба серця або захворювання периферичних артерій і раніше була кровотеча в головному мозку (інсульт), або якщо була закупорка дрібних артерій, що забезпечують кровопостачання тканин в глибоких структурах мозку (лакунарний інсульт), або якщо у вас був тромб у мозку (ішемічний, нелакунарний інсульт) протягом попереднього місяця),
- захворювання печінки, що призводять до підвищеного ризику розвитку кровотечі,
- якщо ви вагітні або годуєте груддю

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

## **Попередження та застереження**

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

КСАРЕЛТО не слід застосовувати в комбінації з лікарськими засобами, які пригнічують згортання крові, такими як прасугрель або тікагрелор, за винятком ацетилсаліцилової кислоти, клопідогрелю або тиклопідину.

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

- якщо у вас є **підвищений ризик розвитку кровотечі**, що може бути при наступних станах:

- тяжка ниркова недостатність, оскільки функція нирок може мати вплив на кількість лікарського засобу, що діє в організмі
- якщо ви застосовуєте інші лікарські засоби для запобігання згортанню крові (наприклад, варфарин, дабігатран, апіксабан або гепарин) під час зміни антикоагулянтної терапії або при введенні гепарину для підтримання прохідності катетера у вені чи артерії (див. розділ «КСАРЕЛТО та інші лікарські засоби»),
- порушення згортання крові,
- дуже високий артеріальний тиск, що не контролюється застосуванням лікарських засобів,
- захворювання шлунку або кишечника, які можуть спричинити кровотечу, наприклад, запалення кишківника та шлунку або запалення стравоходу (горла та стравоходу), наприклад, через гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу (рефлюкс шлункової кислоти в стравохід), новоутворення, розташовані в шлунку або кишечнику, або в статевій, або сечовидільній системі,
- захворювання кровоносних судин у задній частині очних яблук (ретинопатія),
- захворювання легень, при якому бронхи розширені та наповнені гноєм (бронхоектатична хвороба) або попередня кровотеча з легень
- вік пацієнта старше 75 років,
- вага пацієнта менше 60 кг,
- ішемічна хвороба серця з тяжкою симптомною серцевою недостатністю,

- якщо у вас штучні клапани серця,

- якщо у вас захворювання, яке називається антифосфоліпідним синдромом (порушення імунної системи, що спричиняє підвищений ризик утворення тромбів), слід повідомити про це лікаря, який вирішить, чи варто змінювати лікування.

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

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

- дуже важливо приймати КСАРЕЛТО до та після операції точно в той час, який вам зазначив лікар,
- якщо під час операції планується катетеризація або спинномозкова пункція (наприклад, для епідуральної або спінальної анестезії або полегшення болю):

- дуже важливо застосовувати КСАРЕЛТО до і після пункції або видалення катетера згідно з рекомендаціями лікаря
- негайно повідомте лікаря, якщо після закінчення дії анестезії у вас з'явилися оніміння або слабкість ніг або проблеми з кишечником або сечовим міхуром, оскільки потрібна невідкладна допомога.

### **Діти та підлітки**

Таблетки КСАРЕЛТО 2,5 мг **не рекомендується застосовувати особам молодше 18 років**.  
Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу у дітей та підлітків.

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

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

#### **- Якщо ви застосовуєте**

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

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

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

### **- Якщо ви застосовуєте**

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

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

### **Вагітність і годування груддю**

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

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

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

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

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

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

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

### **Рекомендована доза**

Рекомендована доза лікарського засобу — одна таблетка 2,5 мг 2 рази на добу. КСАРЕЛТО слід застосовувати приблизно в один і той же час щодня (наприклад, одну таблетку вранці та одну ввечері). Цей лікарський засіб можна застосовувати незалежно від вживання їжі.

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

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

Лікарський засіб КСАРЕЛТО не надаватиметься вам в якості єдиного лікарського засобу.

Лікар призначить вам застосування ацетилсаліцилової кислоти.

Якщо ви застосовуєте КСАРЕЛТО після гострого коронарного синдрому, лікар може також призначити застосування клопідогрелю або тиклопідину.

Якщо ви застосовуєте КСАРЕЛТО після операції з відновлення прохідності звуженої або закритої артерії нижніх кінцівок для відновлення кровотоку, лікар може також призначити вам клопідогрель для короткочасного застосування на додаток до ацетилсаліцилової кислоти.

Лікар повідомить вас про необхідні дози цих лікарських засобів (зазвичай 75-100 мг ацетилсаліцилової кислоти на добу або добова доза 75-100 мг ацетилсаліцилової кислоти плюс добова доза 75 мг клопідогрелю або стандартна добова доза тиклопідину).

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

Терапію лікарським засобом КСАРЕЛТО після гострого коронарного синдрому слід розпочати якомога швидше після стабілізації гострого коронарного синдрому, не раніше ніж через 24 години після госпіталізації та після припинення парентерального (ін'єкційного) лікування антикоагулянтами.

Ваш лікар скаже вам, коли почати застосування КСАРЕЛТО, якщо у вас діагностовано ішемічну хворобу серця або захворювання периферичних артерій.

Ваш лікар вирішить, як довго вам потрібно продовжувати лікування.

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

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

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

Не слід застосовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу. Якщо дозу пропущено, слід прийняти наступу дозу у запланований час.

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

КСАРЕЛТО слід приймати регулярно та протягом часу, рекомендованого лікарем.

Не припиняйте застосування КСАРЕЛТО без попередньої консультації з лікарем. Якщо ви припините застосування цього лікарського засобу, може підвищитися ризик повторного серцевого нападу, інсульту або смерті від захворювання, пов'язаного з серцем або кровоносними судинами.

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

#### 4. Можливі побічні реакції

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

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

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

• **Симптоми кровотечі:**

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

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

**Симптоми серйозних шкірних реакцій:**

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

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

**Симптоми серйозних алергічних реакцій**

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

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

**Загальний перелік можливих побічних реакцій:**

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

- зменшення кількості еритроцитів, що може призвести до збліднення шкіри і викликати слабкість або задишку,
- кровотеча зі шлунку або кишечника, кровотеча в сечостатевої системі (включаючи кров у сечі та рясні менструальні кровотечі), носова кровотеча, кровоточивість ясен,
- крововилив в око (включаючи кровотечу в білках очей),
- крововилив в тканини або порожнини тіла (гематома, синці),

- поява крові в мокротинні (кровохаркання) при кашлі,
- кровотеча зі шкіри або підшкірна кровотеча,
- кровотеча після операції,
- виділення крові чи рідини з рани після операції,
- набряк кінцівок,
- біль у кінцівках,
- порушення функції нирок (можна спостерігати в результатах обстежень, проведених лікарем),
- висока температура тіла,
- біль у шлунку, розлад травлення, відчуття нудоти або блювання, запор, діарея,
- зниження артеріального тиску (симптоми можуть включати запаморочення або непритомність при вставанні),
- загальний занепад сил і енергії (слабкість, втома), головний біль, запаморочення,
- висип, свербіж шкіри,
- підвищена активність деяких печінкових ферментів, що може виявлятися в аналізах крові.

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

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

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

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

**Дуже рідко** (можуть спостерігатися не більше ніж у 1 з 10 000 осіб)

- накопичення еозинофілів, типу білих гранулоцитарних клітин крові, які викликають запалення легень (еозинофільна пневмонія).

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



- ниркова недостатність після сильної кровотечі,
- кровотеча в нирках, іноді з кров'ю в сечі, що призводить до нездатності нирок функціонувати належним чином (нефропатія, пов'язана із застосуванням антикоагулянтів).
- підвищений тиск у м'язах ніг та рук після крововиливу, що може призвести до болю, набряку, зміни чутливості, оніміння або паралічу (компартмент-синдром після крововиливу).

### **Повідомлення про побічні реакції**

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

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

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

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

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

Подрібнені таблетки

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

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

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

### **Склад лікарського засобу КСАРЕЛТО**

- Діюча речовина лікарського засобу – ривароксабан. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 2,5 мг ривароксабану.
- Інші компоненти:  
 Ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, лактози моногідрат, гіпромелоза (2910), натрію лаурилсульфат, магнію стеарат. Див. розділ 2 «КСАРЕЛТО містить лактозу та натрій».  
 Оболонка таблетки: макрогол (3350), гіпромелоза (2910), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

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

КСАРЕЛТО, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг – блідо-жовті, круглі, двоопуклі, з тисненням логотипу BAYER з одного боку та написом «2,5» та трикутником з іншого.

Таблетки випускаються:

- у блістерах, упакованих у картонні коробки, що містять по 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 168 або 196 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, або
- у перфорованих блістерах, розділених на разові дози, що упаковані в картонні коробки, які містять 10 x 1 таблеток або 100 x 1 або
- в упаковках по 10 коробок, кожна з яких містить 10 x 1 таблеток, покритих плівковою оболонкою або
- у флаконах по 100 таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

### **Власник реєстраційного посвідчення**

Байер АГ  
51368 Леверкузен  
Німеччина

### **Виробник**

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

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

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

**België / Belgique / Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

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

**Luxembourg / Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31- 23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: 07/2023

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

**ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА**  
**[КСАРЕЛТО 2,5 мг/ 10 мг/ 15 мг/ 20 мг/ упаковка для початку лікування]**

Пам'ятка для пацієнта  
Логотип (Bayer)

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

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

Я проходжу антикоагулянтну терапію із застосуванням КСАРЕЛТО (ривароксабан).

Ім'я та прізвище:

Адреса:

Дата народження:

Вага:

Інші лікарські засоби/захворювання:

У випадку надзвичайної ситуації, сповістіть, будь ласка:

Ім'я та прізвище лікаря:

Номер телефону лікаря:

Штамп лікаря:

Також, будь ласка, повідомте:

Ім'я та прізвище:

Номер телефону:

Ступінь споріднення:

Інформація для лікаря

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

### Що потрібно знати про лікарський засіб КСАРЕЛТО?

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

### Коли необхідно звертатися за допомогою до лікаря?

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

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

### Як приймати КСАРЕЛТО?

Щоб забезпечити оптимальний захист, таблетки КСАРЕЛТО

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