

Листок-вкладыш – информация для пациента**Зинакорен, 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 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 Зинакорен, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зинакорен.
3. Прием препарата Зинакорен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зинакорен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Зинакорен содержит действующее вещество – ривароксабан, который относится к антитромботическим средствам (антикоагулянтам), т.е. лекарственным препаратам, блокирующим образование тромбов.

Показания к применению

Препарат Зинакорен применяется у пациентов в возрасте от 18 лет для:

- профилактики смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, инфаркта миокарда и тромбоза стента у пациентов после острого коронарного синдрома (ОКС), протекавшего с повышением кардиоспецифических биомаркеров (лабораторных показателей, указывающих на поражение сердца), в комбинации с ацетилсалициловой кислотой или с ацетилсалициловой кислотой и тиенопиридинами – клопидогрелом или тиклопидином;
- профилактики инсульта, инфаркта миокарда и смерти вследствие сердечно-сосудистых причин, а также профилактики острой ишемии конечностей и общей смертности у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС) или заболеванием периферических артерий в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.

Способ действия препарата Зинакорен

Действие препарата Зинакорен основано на подавлении фактора свертывания крови (фактор Ха) и снижении образования тромбина, что приводит к уменьшению формирования тромбов в кровеносных сосудах.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зинакорен

Противопоказания

Не принимайте препарат Зинакорен:

- если у Вас аллергия на ривароксабан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас значимое активное кровотечение;
- если у Вас заболевание или состояние, связанное с высоким риском развития обширного кровотечения (например, язва желудка, черепно-мозговая травма, недавнее внутримозговое кровоизлияние, недавно проведенная хирургическая операция на мозге или глазах);
- если Вы применяете лекарственные препараты для предупреждения образования тромбов (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин), за исключением случаев изменения антикоагулянтной терапии или когда гепарин назначается для поддержания проходимости венозного или артериального катетера;
- если у Вас острый коронарный синдром с предшествующим кровоизлиянием или образованием тромба в головном мозге (инсульт);
- если у Вас диагностирована ишемическая болезнь сердца или болезнь периферических сосудов, и ранее у Вас было мозговое кровотечение или тромб в головном мозге (инсульт) или заболевание привело к закупорке мелких артерий, кровоснабжающих ткани глубоких структур головного мозга (геморрагический или лакунарный инсульт), или если у Вас был тромбоз артерий головного мозга (ишемический инсульт, не связанный с синусами) в течение предшествующего месяца;
- если у Вас заболевание печени с высоким риском развития кровотечения;
- если Вы беременны или кормите грудью.

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

Особые указания и меры предосторожности

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

Препарат Зинакорен нельзя использовать с другими препаратами, ингибирующими свертываемость крови, такими как прасугрел или тикагрелор, за исключением ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела или тиклопидина.

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

- если у Вас повышенный риск развития кровотечения, что может иметь место при следующих заболеваниях и состояниях:
 - если у Вас тяжелое заболевание почек, так как работа почек может повлиять на количество лекарственного препарата в организме;
 - если Вы принимаете другие препараты, препятствующие свертыванию крови (например, варфарин, дабигатрана этексилат, апиксабан или гепарин) при смене противотромботической терапии либо, когда гепарин назначается для поддержания проходимости венозного или артериального катетера (см. пункт «Другие препараты и препарат Зинакорен»);
 - если у Вас диагностировано нарушение свертываемости крови;
 - если у Вас очень высокое артериальное давление и оно не контролируется лечением;
 - если у Вас заболевание желудка или кишечника, которое может привести к кровотечению (такое как воспаление желудка или кишечника, воспаление пищевода), например, заболевание, при котором соляная кислота из желудка

попадает в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), или опухоль желудка или кишечника, или мочеполовых путей;

- если у Вас диагностировано заболевание кровеносных сосудов задней части глазных яблок (ретинопатия);
- если у Вас диагностировано заболевание легких с расширенными и заполненными гноем бронхами (bronхоэктазы) или предшествующее легочное кровотечение;
- если Ваш возраст 75 лет и больше;
- если у Вас масса тела 60 кг и меньше;
- если у Вас диагностирована ишемическая болезнь сердца с тяжелой сердечной недостаточностью;
- если у Вас искусственный клапан сердца;
- если у Вас имеется заболевание, проявляющееся нарушением со стороны иммунной системы, вызывающее повышенный риск образования тромбов (антифосфолипидный синдром), сообщите об этом врачу, Ваш врач примет решение о необходимости изменения лечения.

Ваш лечащий врач решит, следует ли Вам принимать данный препарат и нуждаетесь ли Вы в более тщательном наблюдении.

Хирургические вмешательства

- Очень важно применять препарат Зинакорен до и после хирургического вмешательства именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач.
- Если в ходе операции запланирована катетеризация либо выполнение люмбальной пункции (например, для эпидуральной, субарахноидальной анестезии либо для снятия болевого синдрома):
 - очень важно применять препарат Зинакорен до и после введения или удаления катетера именно в то время, которое Вам указал Ваш лечащий врач;
 - *немедленно сообщите лечащему врачу*, если Вы чувствуете онемение или слабость в ногах или нарушение в работе кишечника или мочевого пузыря по окончании анестезии. В этом случае может потребоваться проведение мероприятий неотложной помощи.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Зинакорен

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

Если Вы принимаете:

- некоторые противогрибковые препараты (например, флуконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол), за исключением противогрибковых препаратов, наносимых местно;
- кетоконазол в форме таблеток (применяется при лечении синдрома Кушинга, при котором организм вырабатывает избыточное количество кортизола);
- некоторые препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (например, кларитромицин, эритромицин);
- некоторые противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа (например, ритонавир);
- другие антитромботические (препятствующие свертыванию крови) препараты (например, эноксапарин, клопидогрел либо антагонисты витамина К, такие как

варфарин или аценокумарол, прасугрел и тикагрелор (см. пункт «Особые указания и меры предосторожности»));

- противовоспалительные и обезболивающие препараты (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота);
- дронедарон (препарат для лечения нарушения ритма сердца);
- некоторые антидепрессанты (избирательные ингибиторы обратного захвата серотонина или ингибиторы обратного захвата серотонина-норэпинефрина).

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Зинакорен, так как действие препарата может быть усилено. Лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Зинакорен и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

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

Если Вы принимаете:

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

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата Зинакорен, поскольку эффект препарата Зинакорен может снизиться. Лечащий врач принимает решение о необходимости терапии препаратом Зинакорен и более тщательного наблюдения за Вашим состоянием.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Зинакорен во время беременности.

В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность.

Если есть вероятность того, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции в период лечения препаратом. Если Вы забеременели во время применения препарата Зинакорен, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата Зинакорен.

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 Зинакорен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата Зинакорен Вы можете почувствовать головокружение или обморочное состояние (см. раздел 4 листка-вкладыша). При наличии вышеуказанных симптомов Вы должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Зинакорен содержит лактозу

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

3. Прием препарата Зинакорен

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке 2,5 мг два раза в день.

Препарат Зинакорен не следует принимать отдельно.

Лечащий врач также назначит Вам ацетилсалициловую кислоту. Если Зинакорен назначен после острого коронарного синдрома, лечащий врач может дополнительно прописать клопидогрел или тиклопидин.

Если Вы принимаете Зинакорен после процедуры расширения суженной или заблокированной артерии ноги для восстановления кровотока, Ваш врач может также назначить Вам на короткое время клопидогрел в дополнение к ацетилсалициловой кислоте.

Лечащий врач укажет дозу этих препаратов (обычно от 75 до 100 мг ацетилсалициловой кислоты в сутки или от 75 до 100 мг ацетилсалициловой кислоты + 75 мг клопидогрела или стандартную суточную дозу тиклопидина).

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимайте препарат Зинакорен в одно и то же время каждый день (например, по одной таблетке утром и вечером). Препарат можно принимать как с пищей, так и отдельно.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, спросите Вашего лечащего врача об альтернативных способах приема препарата Зинакорен. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или яблочным пюре перед приемом.

При необходимости Ваш лечащий врач может ввести измельченную таблетку через назогастральный (через нос) или желудочный (через рот) зонд.

Начало приема препарата Зинакорен

Прием препарата Зинакорен после острого коронарного синдрома следует начинать как можно раньше после стабилизации острого коронарного синдрома, но не ранее чем через 24 часа после поступления в больницу и в то время, когда парентеральная (инъекционная) антикоагулянтная терапия обычно прекращается.

Ваш врач сообщит Вам точное время начала приема препарата Зинакорен, если Вам был поставлен диагноз ишемическая болезнь сердца или заболевание периферических артерий.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит продолжительность лечения.

Если Вы приняли препарата Зинакорен больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Зинакорен

Если Вы пропустили дозу, Вы должны принять следующую дозу в установленное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Зинакорен

Принимайте препарат регулярно в течение срока, указанного Вам лечащим врачом. Не прекращайте прием препарата самостоятельно. Если Вы прекратите прием препарата, это может увеличить риск возникновения повторного сердечного приступа или острого нарушения мозгового кровообращения или смерти от болезни, связанной с работой сердца или кровеносными сосудами.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Ривароксабан может вызвать кровотечение, которое потенциально может представлять угрозу для жизни. Обильное кровотечение может привести к резкому снижению артериального давления (шок). В некоторых случаях кровотечение может протекать незаметно.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

● **Кровотечение**

- кровоизлияние в мозг или в полости черепа (симптомы могут включать головную боль, одностороннюю слабость, рвоту, судороги, снижение уровня сознания и напряжение затылочных мышц. Это серьезное неотложное состояние. Немедленно обратитесь за медицинской помощью!);
- продолжительное или обильное кровотечение;
- исключительная слабость, утомляемость, бледность, головокружение, головная боль, необъяснимые отеки, одышка, боль в груди или стенокардия.

Врач может установить за Вами более пристальное наблюдение или изменить лечение.

● **Тяжелая кожная реакция**

- распространение обильной кожной сыпи, волдырей или поражений слизистых оболочек, например рта или глаз (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз);
- реакция на лекарственный препарат в виде сыпи, лихорадки, воспаления внутренних органов, изменения формулы крови и системных заболеваний (DRESS-синдром).

При первом появлении таких признаков следует прекратить прием препарата Зинакорен. Эти нежелательные реакции возникают очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

● **Тяжелая аллергическая реакция**

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

Тяжелые аллергические реакции возникают очень редко (анафилактические реакции, включая анафилактический шок, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

и нечасто (ангионевротический и аллергический отек, могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Зинакорен:

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

- уменьшение числа эритроцитов (анемия), что может вызвать бледность кожных покровов и стать причиной слабости или одышки;
- желудочное или кишечное кровотечение, кровотечение из мочеполовых путей (в том числе появление крови в моче и обильные менструальные кровотечения), носовое кровотечение, кровоточивость десен;
- кровоизлияние в глаз (включая кровоизлияние в конъюнктиву);
- кровоизлияния в ткани или полости тела (синяки, кровоподтеки);
- появление крови в мокроте (кровохарканье) во время кашля;
- кожные или подкожные кровоизлияния;
- кровотечение после операции (включая кровотечение из раны);
- выделение крови или жидкости из раны после хирургической процедуры;
- отек конечностей;
- боль в конечностях;
- нарушение функции почек (определяется по назначенным лечащим врачом анализам);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- боль в желудке, нарушение пищеварения, чувство дурноты (тошноты) или рвота, запор, диарея (частый жидкий стул);
- снижение артериального давления (может проявляться в виде головокружения или обморока при вставании);
- общий упадок сил и энергии (слабость, чувство усталости), головная боль, головокружение;
- сыпь, кожный зуд;
- повышение активности некоторых ферментов печени (печеночных трансаминаз), что может быть видно по анализам крови.

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

- кровоизлияние в мозг или в полости черепа (см. выше «Кровотечение»);
- кровоизлияние в сустав, вызывающее боль и припухлость (гемартроз);
- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, клеток, принимающих участие в свертываемости крови);
- тромбоцитоз (повышение количества тромбоцитов в крови);
- аллергические реакции, в том числе кожные реакции (аллергический дерматит);
- нарушение функции печени (определяется по назначенным лечащим врачом анализам);
- в анализе крови может быть выявлена повышенная концентрация билирубина и активность некоторых ферментов поджелудочной железы, печени, а также повышенное число тромбоцитов;
- обморок;
- ухудшение общего самочувствия (включая недомогание);
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- сухость во рту;
- появление на коже зудящих волдырей (крапивница).

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

- кровоизлияние в мышцу;
- застой желчи (снижение выделения желчи (холестаза));
- гепатит, в том числе гепатоцеллюлярное повреждение (воспаление печени, в том числе поражение печени);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
- в анализе крови – повышение концентрации прямого билирубина (с соответствующим повышением активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) или без него);
- локальный отек;
- кровоизлияние (гематома) в паховой области как осложнение проводимой на сердце процедуры, при которой катетер вводят в бедренную артерию (сосудистая псевдоаневризма).

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

- повышение количества эозинофилов, типа белых гранулоцитарных клеток крови, которые вызывают воспаление в легких (эозинофильная пневмония).

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

- почечная недостаточность и острая почечная недостаточность после тяжелого кровотечения;
- увеличение давления в мышцах ног или 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 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 напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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 Зинакорен

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Измельченные таблетки

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Зинакорен содержит

Действующим веществом является ривароксабан.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг ривароксабана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, гипромеллоза 2910, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 8000, краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат Зинакорен содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Зинакорен и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблеток белого или почти белого цвета.

По 10, 12 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 12 таблеток, или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель (выпускающий контроль качества)

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11112
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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