



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.08.2026 № 01И-946/26

На № _____ от _____

Об образовательных материалах
по безопасному применению
лекарственного препарата
НАБИКУИС (апиксабан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные Аджио Фармацевтикалз Лтд. (Индия) в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата НАБИКУИС (апиксабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2.5 мг, 5 мг.

Приложения: 1. Руководство для специалистов системы здравоохранения
на 11 л. в 1 экз.
2. Брошюра для пациента на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2640581

Лекарственный препарат (ЛП) НАБИКУИС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг

Руководство для специалистов системы здравоохранения

Данный перечень рекомендаций предназначен для снижения риска развития кровотечений при применении ЛП НАБИКУИС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг (МНН: апиксабан) в популяции пациентов, для которых он показан.

Данное *руководство* следует использовать вместе с *общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП)* ЛП НАБИКУИС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг (далее ЛП НАБИКУИС).

ЛП НАБИКУИС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- Профилактики венозной тромбоэмболии после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

- Профилактики инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, имеющих один или несколько факторов риска (таких, как инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, возраст 75 лет и старше, артериальная гипертензия, сахарный диабет, сопровождающаяся симптомами хроническая сердечная недостаточность (функциональный класс II и выше по классификации NYHA)). Исключение составляют пациенты с тяжелым и умеренно выраженным митральным стенозом или искусственными клапанами сердца.

- Лечении тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), а также профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

1. Общие рекомендации по дозированию для всех показаний

Показание к применению	Рекомендуемая доза
1. Профилактика венозной тромбоэмболии после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава	2,5 мг 2 раза в сутки (первый прием через 12-24 ч после оперативного вмешательства). У пациентов, перенесших эндопротезирование тазобедренного сустава, рекомендуемая длительность терапии составляет от 32 до 38 дней, коленного сустава от 10 до 14 дней.
2. Профилактика инсульта и системной тромбоэмболии у взрослых пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий, имеющих один или несколько факторов риска	5 мг два раза в сутки У пациентов с фибрилляцией предсердий дозу препарата снижают до 2,5 мг два раза в сутки: - при наличии сочетания двух или более из следующих характеристик – возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или концентрация креатинина в плазме крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л) Терапию следует продолжать длительное время.
3. Лечение ТГВ, ТЭЛА	10 мг два раза в сутки в течение 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки Продолжительность лечения определяется индивидуально с учетом соотношения ожидаемой пользы и риска возникновения клинически значимых кровотечений.
4. Профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА	2,5 мг два раза в сутки после, как минимум, 6 месяцев лечения ТГВ или ТЭЛА апиксабаном в дозе 5 мг два раза в сутки или другим антикоагулянтом Общую длительность терапии следует подбирать индивидуально после тщательной оценки соотношения пользы от приема препарата и риска развития кровотечения

2. Переход с или на терапию другими ЛП

Переход с или на терапию парентеральными	Перевод с парентеральных антикоагулянтов на ЛП НАБИКУИС и наоборот можно проводить в
--	--

антикоагулянтами	момент следующего запланированного приема отменяемого препарата (при этом очередная доза отменяемого препарата не принимается).
Переход с или на варфарин или другие антагонисты витамина К	Перевод пациентов с терапии варфарином или другими антагонистами витамина К на терапию препаратом НАБИКУИС следует проводить при значении международного нормализованного отношения (МНО) у пациента ниже 2,0. Следует продолжать терапию ЛП НАБИКУИС в течение 48 ч после приема первой дозы варфарина или других антагонистов витамина К. Через 48 ч следует проконтролировать МНО перед приемом следующей дозы ЛП НАБИКУИС. Совместный прием варфарина (или другого антагониста витамина К) и ЛП НАБИКУИС следует продолжать до достижения МНО > 2,0. При достижении МНО > 2,0 прием ЛП НАБИКУИС следует прекратить.
Кардиоверсия	Пациенты с фибрилляцией предсердий, которым требуется проведение кардиоверсии, могут начать или продолжить применение ЛП НАБИКУИС Пациентам, не проходившим лечение антикоагулянтами, перед проведением кардиоверсии необходимо назначить по крайней мере 5 доз ЛП НАБИКУИС по 5 мг два раза в сутки. В случае если проведение кардиоверсии требуется до назначения 5 доз ЛП НАБИКУИС необходимо принять нагрузочную дозу в 10 мг с последующим приемом 5 мг два раза в сутки. Следует уменьшить нагрузочную дозу до 5 мг с последующим приемом 2,5 мг два раза в сутки, если пациент подходит под категорию для снижения дозы (см. раздел «1. Общие рекомендации по дозированию для всех показаний»). Необходимо принять нагрузочную дозу, по крайней мере, за 2 часа до проведения кардиоверсии. Перед проведением кардиоверсии необходимо получить подтверждение о надлежащем приеме ЛП НАБИКУИС. При принятии решения о назначении и продолжительности лечения необходимо опираться на установленные рекомендации по применению антикоагулянтов у пациентов, которым требуется проведение кардиоверсии. При временном <i>перерыве</i> в лечении препаратом (случайном или преднамеренном) <i>возрастает риск тромбоза</i>. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости избегать перерывов в лечении препаратом. При временном прекращении антикоагулянтной терапии по любым причинам она должна быть возобновлена

	как можно скорее.
--	-------------------

3. Способ применения

Способ применения	ЛП НАБИКУИС принимают внутрь независимо от приема пищи. <i>В случае пропуска приема ЛП следует принять как можно скорее, а в дальнейшем продолжить прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой.</i> Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку целиком, таблетку ЛП НАБИКУИС можно измельчить и развести в воде или в 5 % водной декстрозе (5ДВ), или в яблочном соке, или смешать с яблочным пюре и незамедлительно принять внутрь. В качестве альтернативы таблетку ЛП НАБИКУИС можно измельчить и развести в 60 мл воды или 5ДВ и незамедлительно ввести полученную суспензию через назогастральный зонд. Лекарственное вещество в измельченных таблетках ЛП НАБИКУИС сохраняет стабильность в воде, 5ДВ, яблочном соке и яблочном пюре до 4 часов.
--------------------------	---

4. Применение у особых групп пациентов

Пожилой возраст	Коррекции дозы препарата у пациентов пожилого возраста не требуется (исключение составляют пациенты, указанные в пункте 2 таблицы 1. «Общие рекомендации по дозированию для всех показаний»).
Нарушение функции почек	Для пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени применимы следующие рекомендации - Не требуется коррекции дозы при применении ЛП НАБИКУИС для профилактики ТГВ у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава, для лечения ТГВ, для лечения ТЭЛА и профилактики рецидивов ТГВ, ТЭЛА. - При применении ЛП НАБИКУИС у пациентов с фибрилляцией предсердий и концентрацией креатинина > 1,5 мг/дл (133 мкмоль/л) в плазме крови, в сочетании с возрастом > 80 лет или массой тела < 60 кг требуется снижение дозы препарата, как описано выше. При отсутствии соответствия другим критериям для снижения дозы (возраст, масса тела) коррекции терапии не требуется. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (с клиренсом креатинина 15-29 мл/мин) применимы следующие рекомендации:

	- ЛП НАБИКУИС следует применять с осторожностью для профилактики ТГВ у пациентов после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава, для лечения ТГВ, для лечения ТЭЛА и профилактики рецидивов ТГВ, ТЭЛА; - У пациентов с фибрилляцией предсердий следует применять дозу апиксабана 2,5 мг два раза в сутки. Нет данных о применении апиксабана у пациентов с клиренсом креатинина < 15 мл/мин, а также у пациентов, находящихся на диализе. В связи с этим применение ЛП НАБИКУИС у таких пациентов противопоказано.
Нарушение функции печени	- ЛП НАБИКУИС противопоказан у пациентов с заболеваниями печени, сопровождающимися нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений. Применение препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано. - Следует соблюдать осторожность при приеме ЛП НАБИКУИС пациентами с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (класса А или В по классификации Чайлд-Пью), при этом коррекции дозы не требуется. - Из клинических исследований были исключены пациенты, у которых отмечали повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ) / аспартатаминотрансферазы (АСТ) в два раза выше верхней границы нормы или общего билирубина в полтора и более раз выше верхней границы нормы. В связи с этим следует с осторожностью применять ЛП НАБИКУИС у пациентов этой группы. <i>Следует оценить функцию печени до начала терапии препаратом НАБИКУИС.</i>
Масса тела	Коррекции дозы в зависимости от массы тела пациента не требуется (исключение составляют пациенты, указанные в пункте 2 таблицы 1. «Общие рекомендации по дозированию для всех показаний»).
Пол	Коррекции дозы препарата в зависимости от пола пациента не требуется.
Раса и этническое происхождение	Коррекции дозы препарата в зависимости от расы или этнического происхождения пациента не требуется.

5. Информация по профилактике риска кровотечений (включая тактику ведения пациентов)

Противопоказания к применению	к	- Гиперчувствительность к апиксабану или к любому из вспомогательных веществ ЛП;
--------------------------------------	----------	--

		- Активное клинически значимое кровотечение; - Заболевания печени, сопровождающиеся нарушениями в системе свертывания крови и клинически значимым риском развития кровотечений; - Заболевания или состояния, характеризующиеся значимым риском большого кровотечения: существующее в настоящее время или недавнее обострение язвенной болезни желудочно-кишечного тракта; наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения; недавнее повреждение головного или спинного мозга; недавно перенесенное оперативное вмешательство на головном или спинном мозге, а также на органе зрения; недавно перенесенный геморрагический инсульт; установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода; артериовенозная мальформация; аневризма сосудов или выраженные внутриспинальные или внутримозговые изменения сосудов; - Нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, а также применение у пациентов, находящихся на диализе; - Беременность; - Период грудного вскармливания; - Одновременное применение с любыми другими антикоагулянтными препаратами, включая нефракционированный гепарин (НФГ), низкомолекулярные гепарины (НМГ) (эноксапарин, далтепарин и др.), производные гепарина (фондапаринукс и др.), пероральные антикоагулянты (варфарин, ривароксабан, дабигатран и др.), за исключением тех ситуаций, когда пациент переводится на терапию или с терапии апиксабаном, когда нефракционированный гепарин назначается в дозах, необходимых для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера или когда нефракционированный гепарин применяется при катетерной аблации фибрилляции предсердий.
Применение осторожностью	с	У пациентов с риском развития кровотечений: - При одновременном применении ЛП НАБИКУИС с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (в том числе с ацетилсалициловой кислотой (АСК)), антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и ингибиторами обратного захвата серотонина и норэпинефрина (норадреналина); - Одновременное применение ЛП НАБИКУИС и АСК у пожилых пациентов требует осторожности ввиду потенциально более высокого риска кровотечения.
Мониторинг		- Необходимо тщательно наблюдать пациентов на предмет признаков кровотечения. - Применение ЛП НАБИКУИС <i>следует прекратить</i> при развитии тяжелого кровотечения.

	- Хотя терапия ЛП НАБИКУИС не требует постоянного мониторинга его концентрации в крови, иногда может быть целесообразным проведение калиброванного количественного анализа анти-Ха-факторной активности в тех исключительных случаях, когда данные о воздействии аликсабана могут способствовать принятию клинических решений, например, при передозировке и экстренном оперативном вмешательстве.
Действия при развитии кровотечения	Необходимо <i>прекратить</i> применение препарата при появлении тяжелого кровотечения. При возникновении осложнения в виде кровотечения терапия препаратом должна быть <i>остановлена</i>; также необходимо установить источник кровотечения. Среди возможных <i>вариантов остановки кровотечения</i> могут быть рассмотрены хирургический гемостаз или трансфузия свежзамороженной плазмы, при жизнеугрожающих состояниях, которые невозможно контролировать с помощью вышеперечисленных методов, можно рассмотреть возможность введения концентрата протромбинового комплекса (КПК) или рекомбинантного фактора свертывания крови VIIa. У здоровых добровольцев обратимость фармакодинамических эффектов аликсабана по результатам теста генерации тромбина наблюдалась после инфузии КПК, содержащего 4 фактора свертывания крови. Однако опыт клинического применения КПК, содержащего 4 фактора свертывания крови, с целью остановки кровотечения у пациентов, получающих препарат НАБИКУИС, отсутствует. - Опыта применения рекомбинантного фактора VIIa у пациентов, получающих терапию аликсабаном, на данный момент нет. - В случае передозировки данного препарата (развития кровотечения) можно рассмотреть вопрос о применении активированного угля. Антидот к аликсабану не известен. Не ожидается, что применение гемодиализа при передозировке аликсабана будет эффективной мерой.

6. Особо важная информация по безопасности

Хирургически и инвазивные процедуры	- Применение ЛП НАБИКУИС <i>следует прекратить</i> не менее чем за 48 часов до плановой операции или инвазивной процедуры со средним или высоким риском кровотечения. Сюда относятся вмешательства, при которых вероятность клинически значимого кровотечения не исключена или для которых риск кровотечения неприемлем. - Применение ЛП НАБИКУИС <i>следует прекратить</i> не менее чем за 24 часа до плановой операции или инвазивной процедуры с низким риском кровотечения.
-------------------------------------	--

	Сюда относятся вмешательства, при которых ожидается минимальное, некритическое по локализации или легко контролируемое кровотечение - Если операцию или инвазивную процедуру нельзя откладывать, их нужно проводить с надлежащей осторожностью, учитывая повышенный риск кровотечения. Следует соотнести риск кровотечения и необходимость экстренного вмешательства. При неклапанной фибрилляции предсердий обычно не требуется применение «терапии моста» в течении 24-48 ч после отмены ЛП НАБИКУИС перед хирургическими вмешательствами. - После инвазивной процедуры или хирургического вмешательства применение ЛП НАБИКУИС следует возобновить как можно скорее при условии, что это допускает клиническая ситуация и установился достаточный гемостаз (информация о кардиоверсии приведена в таблице 2. «Переход с или на терапию другими ЛП»). - У пациентов с фибрилляцией предсердий нет необходимости прекращать терапию ЛП НАБИКУИС перед катетерной аблацией.
Временное прекращение терапии	<i>Прекращение применения ЛП НАБИКУИС по причине активного кровотечения, плановой операции или инвазивной процедуры увеличивает для пациента риск тромбоза.</i> Перерывов в лечении следует избегать, и, если по какой-либо причине требуется временное прекращение антикоагулянтной терапии ЛП НАБИКУИС, ее следует возобновить как можно скорее.
Выполнение спинальной, эпидуральной анестезии или пункций у пациентов, получающих ЛП НАБИКУИС	<i>При выполнении спинальной или эпидуральной анестезии либо диагностической пункции данных областей у пациентов, получающих антитромботические средства с целью профилактики тромбоэмболий, имеется риск развития эпидуральных или спинальных гематом, которые, в свою очередь, могут являться причиной стойких или необратимых параличей. Данный риск может еще более возрастать при использовании установленного эпидурального катетера в послеоперационном периоде или при параллельном применении других лекарственных средств, влияющих на гемостаз.</i> - Установленные эпидуральные или субарахноидальные катетеры должны быть удалены как минимум за 5 ч до введения первой дозы ЛП НАБИКУИС. - Риск также может возрастать при травматичных или повторных эпидуральных или спинальных пункциях. - Пациентов необходимо часто проверять на предмет проявлений и симптомов неврологического дефицита (например, онемение или слабость в ногах, дисфункция кишечника или мочевого пузыря). При обнаружении неврологического отклонения от нормы необходимо

	проведение срочной диагностики и лечения. До нейроаксиального вмешательства врачу следует проанализировать соотношение потенциальной пользы и риска для пациентов, которые получают антикоагулянтную терапию или будут получать ее для профилактики тромбоза. - Клинический опыт применения апиксабана у пациентов с установленным интратекальным или эпидуральным катетером отсутствует. В случае необходимости данной ситуации, основываясь на фармакокинетических особенностях апиксабана, следует соблюдать интервал в 20-30 ч (т.е. 2 периода полувыведения) между последней принятой дозой апиксабана и удалением катетера, таким образом, как минимум одна доза апиксабана должна быть пропущена до удаления катетера. Следующую дозу апиксабана можно применять не ранее чем через 5 часов после извлечения катетера. Как и в случае со всеми новыми антикоагулянтными лекарственными препаратами, опыт применения апиксабана при нейроаксиальной блокаде ограничен, и поэтому в такой ситуации следует соблюдать исключительную осторожность
Рецидив тромбоэмболии	Прямые пероральные антикоагулянты (ППОАК), включая ЛП НАБИКУИС, не рекомендуются для применения у пациентов с диагностированным антифосфолипидным синдромом (АФС) и тромбозами в анамнезе, особенно при наличии всех трех положительных тестов (на выявление волчаночного антикоагулянта, антител против кардиолипина и антител против бета-2-гликопротеина I). У этих пациентов применение ППОАК может приводить к повышению частоты рецидивов тромботических явлений по сравнению с антагонистами витамина К. Эффективность и безопасность ЛП НАБИКУИС у пациентов с АФС не установлены.
Группы пациентов с ограниченным опытом применения апиксабана	- Опыт применения тромболитических средств для лечения острого ишемического инсульта у пациентов, получающих апиксабан, весьма ограничен. - Безопасность и эффективность апиксабана у пациентов с искусственными клапанами сердца с фибрилляцией предсердий и без нее не изучалась. Применение ЛП НАБИКУИС для этой группы пациентов не рекомендуется. - Не рекомендуется заменять терапию нефракционированным гепарином на ЛП НАБИКУИС в период инициации терапии пациентов с ТЭЛА с нестабильной гемодинамикой, возможным проведением тромболитизиса или тромбэктомии легочной артерии, так как безопасность и эффективность апиксабана в данных клинических ситуациях не установлены. - Эффективность и безопасность апиксабана при

	лечении ТГВ, лечении ТЭЛА и профилактике рецидивирующих ТГВ и ТЭЛА (лВТЭ) у пациентов с активно прогрессирующим злокачественным новообразованием не установлены. - Эффективность и безопасность апиксабана в клинических исследованиях у пациентов после оперативного вмешательства по поводу перелома шейки бедра не оценивались. Поэтому он не рекомендуется для данных пациентов.
--	--

7. Консультирование пациентов

Предупреждение пациентов о риске кровотечения	Для удобства предоставления информации разработана <i>памятка для пациентов</i>. Ознакомьте с ней Ваших пациентов, при необходимости разъясните и убедитесь в правильном понимании информации пациентом
--	--

Специалисты системы здравоохранения могут сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

**О любых предполагаемых нежелательных реакциях также можно сообщить
представителю АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия - ООО «АДЖИО РУС»:**

Российская Федерация, 115230, Российская Федерация, город Москва, Каширское шоссе,
дом 3, корпус 2, строение 4, помещение 1/7.

Тел./факс: (495) 502-90-01 Электронная почта: docs@agiorus.ru

**Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о
безопасности лекарственного препарата.**

Брошюра для пациента (информация для тех, кому назначен лекарственный препарат (ЛП) НАБИКУИС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг).

Внимательно прочитайте информацию, содержащуюся в листке-вкладыше

Что из себя представляет ЛП НАБИКУИС?

Вы получили эту *брошюру*, потому что Ваш врач прописал Вам ЛП НАБИКУИС. Если у Вас фибрилляция предсердий, то вы получили ЛП НАБИКУИС для снижения риска инсульта, вызванного фибрилляцией предсердий. Также у Вас может образоваться тромб в ноге или легком, и, если это случится, у Вас есть ЛП НАБИКУИС для лечения этого тромба. В этой брошюре вы можете, помимо прочего, узнать о наиболее распространенных симптомах, о том, что Вы можете сделать, чтобы снизить риск развития заболевания, и практические советы во время лечения ЛП НАБИКУИС.

Первая часть брошюры посвящена *фибрилляции предсердий*, а во второй обсуждается *тромб в ноге или легком*. Обязательно прочтите раздел, который относится к вашему диагнозу. В последней части брошюры Вы можете прочитать о том, что следует помнить во время приема ЛП НАБИКУИС.

Вам также нужно прочитать информационный листок пациента (листок-вкладыш), который находится в упаковке с лекарственным препаратом. Он также размещен на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

1. ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ФИБРИЛЛЯЦИЕЙ ПРЕДСЕРДИЙ

Фибрилляция предсердий — это заболевание сердца, при котором сердце бьется быстро и несинхронизированно. Многие люди с фибрилляцией предсердий не замечают каких-либо симптомов, но другие могут испытывать быстрое и/или нерегулярное сердцебиение. Некоторые люди описывают приступ как «учащенное сердцебиение».

Другими возможными симптомами могут быть:

- Повышенная утомляемость
- Одышка
- Боль в грудной клетке
- Головокружение
- Упадок сил/ухудшение физической формы

Причина фибрилляции предсердий

Точная причина фибрилляции предсердий не была полностью установлена, но ее риск возрастает с возрастом, и она чаще встречается у людей с другими проблемами сердца.

Фибрилляция предсердий может, например, возникнуть в связи со следующим:

- высокое артериальное давление
- сужение/закупорка кровеносных сосудов, снабжающих сердце кровью
- инфаркт миокарда
- врожденное заболевание сердца или после операции на сердце
- курение
- потребление большого количества кофе
- чрезмерное потребление алкоголя
- стресс
- сердечная недостаточность
- гипертиреоз (повышенная секреция гормона щитовидной железы)
- апноэ во время сна (приостановка дыхания во время сна)
- ожирение

Обсудите с вашим врачом или иным медицинским работником, как вы можете изменить Ваш образ жизни для лечения фибрилляции предсердий.

О ЛП НАБИКУИС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг

Препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты)

ЛП НАБИКУИС является антикоагулянтом. Антикоагулянты — это лекарственные препараты, снижающие свертываемость крови, которые предотвращают образование тромбов и, помимо прочего, снижают риск инсульта.

Ваш врач тщательно оценил риск возникновения инсульта и решил назначить Вам ЛП НАБИКУИС. ЛП НАБИКУИС помогает предотвратить образование тромбов путем блокирования одного из веществ, которые участвуют в процессе свертывания крови.

Целью ЛП НАБИКУИС является снижение риска инсульта, вызываемого фибрилляцией предсердий.

ПРАВИЛА ПРИЕМА ЛП НАБИКУИС

Всегда принимайте ЛП НАБИКУИС согласно предписанию врача.

ЛП НАБИКУИС всегда необходимо принимать 2 раза в день, например, один раз утром и один раз вечером.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день. Возможно, Вам проще привязать прием таблеток к другим ежедневным повседневным делам, которые Вы обычно выполняете два раза в день.

Обычная доза ЛП НАБИКУИС — это таблетка с дозировкой 5 мг два раза в день, определенным группам пациентов (возраст 80 лет и старше, масса тела 60 кг и менее или нарушение функции почек по результатам лабораторных анализов (определяется врачом)) может быть назначена доза 2,5 мг два раза в день.

ЛП НАБИКУИС принимают внутрь независимо от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, таблетку препарата НАБИКУИС можно измельчить и развести в воде или в 5 % водной декстрозе (5ДВ), или яблочном соке, или смешать с яблочным пюре и незамедлительно принять внутрь.

2. ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, У КОТОРЫХ ТРОМБ В НОГЕ ИЛИ ЛЕГКИХ

Когда у вас тромб, это значит, что кровь образует сгусток внутри кровеносного сосуда. Тромб затрудняет прохождение крови через кровеносный сосуд. Тромб, который обнаружен и пролечен на ранней стадии, как правило, не опасен, но если он становится больше, то может оказать значимое негативное влияние на циркуляцию крови. Тромбы чаще всего образуются в ногах, и они часто начинают образовываться в кровеносном сосуде одной из икр.

Распространенные симптомы тромба в ноге:

- икра отекает и становится теплой, иногда она также становится покрасневшей или обесцвеченной
- вы можете ощущать тяжесть в ноге
- боли в ногах, особенно при ходьбе и физических упражнениях для икроножных мышц
- икроножная мышца болит и напряжена, если вы сжимаете ее
- поверхностные кровеносные сосуды на ноге могут стать более заметными и болезненными
- у вас может быть немного повышенная температура тела

Если вы считаете, что у вас образовался тромб, то вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью в отделения неотложной помощи.

Риск образования тромба в ноге и легких повышается при следующих условиях:

- у вас инфекция
- вам больше 65 лет
- вы беременны
- у вас избыточная масса тела
- вы курите
- у вас рак, особенно во время хирургического вмешательства, или если вы проходите курс химиотерапии
- у вас аномально повышенное количество клеток крови
- вы принимаете противозачаточные таблетки или другие препараты, содержащие эстроген
- длительное пребывание в сидячем положении, например, во время длительных авиаперелетов
- неподвижны, например, после хирургического вмешательства или если ноги или руки находятся в гипсовой повязке

Что может привести к образованию тромба?

Тромб, который обнаружен и пролечен на ранней стадии, как правило, не опасен и не вызывает продолжительных проблем. Тромб в венах голени без лечения может увеличиться до такой степени, что окажет значимое негативное влияние на кровоток. Эти заболевания труднее поддаются эффективному лечению, и в редких случаях может потребоваться хирургическое вмешательство. Длина тромба в вене может достигать несколько сантиметров. Такой тромб в икроножных мышцах может увеличиваться в размере и в конечном счете попасть в вены бедра и таза.

Тромбы, которые образуются в венах ног или таза, могут отрываться и переноситься кровью и застревать в одном или обоих легких. Внезапный респираторный дистресс, кашель или колющая боль в груди при дыхании могут указывать на то, что тромб с потоком крови попал в легкие и застрял.

Важно, чтобы вы получали лечение по поводу тромба, так как в противном случае он может оторваться, попасть в легкие, что может привести к затруднению дыхания и угрозе жизни.

О ЛП НАБИКУИС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг

Вам всегда нужно принимать ЛП НАБИКУИС согласно предписанию врача. При лечении тромбов в ноге или легком чаще всего таблетки принимают следующим образом:

Вы будете принимать **две** таблетки по 5 мг утром и две таблетки по 5 мг вечером в течение

семи дней. Затем Вы сократите количество таблеток вдвое и будете принимать *одну* таблетку (5 мг) утром и вечером не менее трех месяцев. Следуйте предписаниям Вашего врача.

ЛП НАБИКУИС принимают внутрь независимо от приема пищи.

Если Вы не можете проглотить таблетку целиком, таблетку препарата НАБИКУИС можно измельчить и развести в воде или в 5 % водной декстрозе (5ДВ), или яблочном соке, или смешать с яблочным пюре и незамедлительно принять внутрь.

Если у вас неоднократно были тромбы, то Вам, возможно, потребуется принимать антикоагулянты в течение нескольких лет. Не прекращайте прием ЛП НАБИКУИС, не поговорив сначала со своим врачом. Риск образования тромба может увеличиться, если Вы прекратите лечение слишком рано.

Вы можете прочитать дополнительную информацию о ЛП НАБИКУИС в информационном листке (листке-вкладыше) пациента, который находится в упаковке с лекарственным препаратом или на сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.

3. ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ПРИЕМЕ ЛП НАБИКУИС?

Что делать, если вы приняли слишком большое количество ЛП НАБИКУИС?

Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если Вы приняли больше ЛП НАБИКУИС, чем назначено.

Принесите упаковку препарата своему врачу, даже если там не осталось таблеток. Если Вы приняли больше ЛП НАБИКУИС, чем рекомендовано, то у Вас может временно повыситься риск кровотечения.

В случае обращения за медицинской помощью

Если вам предстоит операция, биопсия или стоматологическое лечение, то сообщите своему врачу, что вы принимаете ЛП НАБИКУИС. Возможно, Вам придется прекратить прием ЛП НАБИКУИС или сделать перерыв.

Вместе с данной брошюрой вы получите *карточку-намятку для пациента*. Их всегда полезно иметь при себе, если с Вами произойдет несчастный случай. Покажите *карточку-намятку*, если Вам необходимо обратиться к врачу.

Другие лекарственные препараты и пищевые добавки

Некоторые лекарственные препараты и пищевые добавки могут повлиять на антикоагулянтный эффект ЛП НАБИКУИС и увеличивать риск кровотечения или снизить эффективность препарата. Вы можете найти полный список препаратов, которые могут повлиять на действие ЛП НАБИКУИС в листке-вкладыше в упаковке с ЛП. Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и кормление грудью

Вы не должны принимать ЛП НАБИКУИС, если вы беременны, кормите грудью.

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

Сопутствующие заболевания

При некоторых заболеваниях и состояниях, Вы не должны принимать ЛП НАБИКУИС. Вы можете найти полный список данных состояний и заболеваний, в разделе 2 листка-вкладыша в упаковке с ЛП. Если Вы считаете, что любое из перечисленного в листке-вкладыше относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Как долго вам нужно принимать ЛП НАБИКУИС?

Продолжительность лечения ЛП НАБИКУИС может варьироваться; некоторым людям, возможно, придется принимать его всю оставшуюся жизнь. Вы всегда должны следовать указаниям вашего врача и продолжать принимать ЛП на протяжении всего срока, указанного вашим врачом.

Что необходимо делать, если Вы забыли принять дозу препарата?

В случае пропуска приема примите препарат как можно скорее, а в дальнейшем продолжите прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у вас есть какие-либо сомнения, то обратитесь к своему врачу или лицу, ответственному за Ваше лечение.

НЕ ПРЕКРАЩАЙТЕ ПРИНИМАТЬ ЛП НАБИКУИС, НЕ ОБСУДИВ ЭТО С ВАШИМ ВРАЧОМ!

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все лекарственные препараты, ЛП НАБИКУИС может вызывать побочные эффекты, хотя и не у каждого пациента.

Вы можете прочитать дополнительную информацию о побочных эффектах в листке-вкладыше ЛП.

Как и другие аналогичные препараты (антикоагулянты), ЛП НАБИКУИС может увеличить риск кровотечения, в связи с чем может потребоваться немедленная медицинская помощь. К другим побочным эффектам относятся гематомы, кровь в моче (которая окрашивает мочу в розовый или красный цвет) или носовые кровотечения. Также может возникнуть тошнота. **В случае неожиданного кровотечения вам следует обратиться к врачу или любому другому медицинскому работнику.** Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, даже если они не указаны в листке-вкладыше или в этой брошюре, то сообщите о них своему врачу или любому другому медицинскому работнику.

Лечение кровотечения

ЛП НАБИКУИС - препарат, препятствующий образованию тромбов. По этой причине у вас в некоторых случаях может возникнуть кровотечение. Обычно продолжительность кровотечения из порезов и подобных ран выше.

При незначительных кровотечениях из носа, десен, желудка или кишечника или при наличии крови в моче, обратитесь за консультацией к врачу.

Если Вы чувствуете головокружение, обморок или если у Вас обильное кровотечение, то немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи или позвоните по телефону 112.

В случае, если на фоне применения ЛП у Вас возникнет нежелательная реакция, незамедлительно сообщите по нижеследующим адресам (выбрать подходящий):

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»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

О любых предполагаемых нежелательных реакциях также можно сообщить представителю АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД., Индия - ООО «АДЖИО РУС»:
Российская Федерация, 115230, Российская Федерация, город Москва, Каширское шоссе, дом 3, корпус 2, строение 4, помещение 1/7.

Тел./факс: (495) 502-90-01 Электронная почта: docs@agiorus.ru

**Карточка-памятка для пациентов, принимающих
ЛП НАБИКУИС**

Храните эту памятку при себе и показывайте ее любому специалисту системы здравоохранения, участвующему в вашем лечении

- **Регулярно принимайте** лекарственный препарат (ЛП) НАБИКУИС, в соответствии с листком-вкладышем.

В случае пропуска приема примите препарат как можно скорее, а в дальнейшем продолжите прием 2 раза в сутки в соответствии с исходной схемой. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

- После начала терапии **не изменяйте и не прекращайте терапию** без консультации с лечащим врачом.

- ЛП НАБИКУИС является антикоагулянтом - лекарственным препаратом, воздействие которого на организм снижает свертываемость крови и предотвращает образование кровяных сгустков (тромбов). Однако это может увеличить **риск кровотечения**.

- Признаки и симптомы кровотечения включают синяки или кровотечения под кожей, стул цвета смолы, кровь в моче, кровотечение из носа, головокружение, усталость, бледность или слабость, внезапную сильную головную боль, кашель с кровью или рвоту с кровью.

- Если кровотечение не останавливается само по себе, **немедленно обратитесь за медицинской помощью!**

- Если Вам необходима операция или какая-либо инвазивная процедура, сообщите медицинскому работнику, что Вы принимаете ЛП НАБИКУИС