

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Ликсиана® , 15 мг, 30 мг, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Эдоксабан

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

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

**1. Что из себя представляет препарат Ликсиана®, и для чего его применяют**  
Лекарственный препарат Ликсиана® содержит действующее вещество эдоксабан, относящийся к группе препаратов, которые называются антикоагулянтами. Он помогает предотвратить образование тромбов, блокируя активность фактора Ха, который является важным компонентом свертывания крови.

#### **Показания к применению**

Лекарственный препарат Ликсиана® применяется у взрослых пациентов по следующим показаниям:

- профилактика тромбоза сосудов головного мозга (инсультов) и других кровеносных сосудов у пациентов с нарушением сердечного ритма в виде фибрилляции предсердий неклапанной этиологии (ФПНЭ) в сочетании с одним или более дополнительными факторами риска (такими как хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, возраст 75 лет или старше, сахарный диабет, наличие в анамнезе инсульта или транзиторной ишемической атаки).
- лечение тромбоза глубоких вен нижних конечностей (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА); профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА.

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

**2. О чем следует знать перед применением препарата Ликсиана®**

**Не принимайте препарат Ликсиана®:**

- если у Вас аллергия на эдоксабан или любые другие компоненты препарата

(перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)

- если у Вас имеется активное кровотечение
- если у Вас имеются состояния или нарушения, связанные со значительным риском развития серьезного кровотечения (например, язва желудка, варикозное расширение вен пищевода, наличие злокачественных новообразований с высоким риском кровотечений, травма, внутричерепное кровоизлияние, или недавняя операция на головном или спинном мозге или на глазах, аномалии со стороны сосудов)
- если Вы принимаете другие препараты, влияющие на свертывание крови (например, варфарин, дабигатран, ривароксабан, апиксабан или гепарин), кроме случаев изменения антикоагулянтной терапии (перехода на другой пероральный антикоагулянт) или введения гепарина для обеспечения проходимости венозного или артериального катетера
- если у Вас имеется заболевание печени, ведущее к нарушению свертываемости крови и повышенному риску кровотечения
- если у Вас имеется неконтролируемая артериальная гипертензия
- если Вы беременны или кормите грудью

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

Перед применением препарата Ликсиана® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас имеется повышенный риск кровотечения из-за наличия какого-либо из перечисленных ниже заболеваний:
  - заболевание почек в терминальной стадии или если Вы находитесь на диализе;
  - тяжелое заболевание печени;
  - коагулопатия (нарушения свертываемости крови);
  - нарушения со стороны кровеносных сосудов глазного дна (ретинопатия);
  - недавнее внутричерепное или внутримозговое кровотечение / кровоизлияние (геморрагический инсульт);
  - нарушения со стороны кровеносных сосудов головного или спинного мозга;
- если у Вас установлен искусственный клапан сердца.

У взрослых пациентов применение лекарственного препарата Ликсиана® в дозе 15 мг возможно только при переходе с терапии препаратом Ликсиана® в дозе 30 мг на терапию антагонистами витамина К (например, варфарином) (см. раздел 3 «Прием препарата Ликсиана®»).

Будьте особенно осторожны с препаратом Ликсиана®,

- если Вы знаете, что у Вас заболевание, называемое антифосфолипидным синдромом (заболевание иммунной системы, которое вызывает повышенный риск образования тромбов), сообщите своему врачу, который примет решение о необходимости изменения лечения.

### **Если Вам необходимо оперативное вмешательство:**

Очень важно принимать лекарственный препарат Ликсиана® до и после операции точно в указанное Вашим лечащим врачом время. По возможности необходимо прекратить применение препарата Ликсиана® по крайней мере за 24 часа до операции. Ваш лечащий врач определит, когда будет нужно возобновить применение препарата.

В экстренных ситуациях Ваш лечащий врач поможет определить соответствующие действия в отношении приема препарата Ликсиана®.

### **Дети подростки**

Препарат Ликсиана® не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до

18 лет. Данные об эффективности и безопасности препарата у детей и подростков отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Ликсиана®**

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

Если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов:

- некоторые лекарства для терапии грибковых инфекций (например, кетоконазол),
- лекарства для лечения нарушений сердечного ритма (например, дронадарон, хинидин, верапамил),
- другие лекарства для снижения свертываемости крови (например, гепарин, клопидогрел или антагонисты витамина К, такие как варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или дабигатран, ривароксабан, апиксабан),
- антибиотики (например, эритромицин),
- лекарства для предотвращения отторжения органов после трансплантации (например, циклоспорин),
- противовоспалительные и обезболивающие средства (например, напроксен или ацетилсалициловая кислота (аспирин)),
- антидепрессанты, относящиеся к классу селективных ингибиторов обратного захвата серотонина или ингибиторов обратного захвата серотонина-норадреналина,

то **проинформируйте об этом лечащего врача**, прежде чем принимать препарат Ликсиана®, так как указанные лекарственные препараты могут усиливать действие препарата Ликсиана® и увеличивать риск кровотечения. Ваш врач примет решение о возможности применения препарата Ликсиана® и необходимости более тщательного наблюдения.

Если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов:

- некоторые лекарства для лечения эпилепсии (например, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал),
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный, используемые для терапии тревожности и легкой депрессии,
- рифампицин (антибиотик),

то **проинформируйте об этом лечащего врача**, прежде чем принимать препарат Ликсиана®, так как его действие может быть снижено. Ваш врач примет решение о возможности применения препарата Ликсиана® и необходимости более тщательного наблюдения.

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

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

Если Вы беременны или кормите грудью, не принимайте препарат Ликсиана® (см. также «Не принимайте препарат Ликсиана®»). Если есть вероятность, что Вы можете забеременеть, используйте надежные методы контрацепции, пока Вы принимаете препарат Ликсиана®. Если Вы забеременели во время применения препарата Ликсиана®, то немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу, который примет решение о дальнейшем лечении.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Ликсиана® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

### 3. Прием препарата Ликсиана®

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

#### Рекомендуемая доза

- Профилактика образования тромбов в сосудах головного мозга (инсультов) и других кровеносных сосудах у пациентов с нарушением сердечного ритма в виде фибрилляции предсердий неклапанной этиологии (ФПНЭ) в сочетании с одним или более дополнительными факторами риска: рекомендуемая доза составляет **60 мг** один раз в сутки.
- Лечение тромбоза глубоких вен нижних конечностей (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА); профилактика рецидивов ТГВ и ТЭЛА: рекомендуемая доза составляет **60 мг** один раз в сутки.
  - При нарушении функции почек, лечащий врач может снизить дозу лекарственного препарата до **30 мг** в сутки.
  - У пациентов с массой тела **60 кг** или менее рекомендуемая доза составляет **30 мг** один раз в сутки.
  - При одновременном приеме с ингибиторами Р-гликопротеина (циклоспорин, дронедарон, эритромицин или кетоконазол) рекомендуемая доза составляет **30 мг** один раз в сутки.

#### Как принимать препарат Ликсиана®

Проглотите таблетку, запив ее водой.

Препарат Ликсиана® можно принимать независимо от приема пищи.

#### Врач может изменить Вашу антикоагулянтную терапию следующим образом:

- **Переход от антагонистов витамина К (например, варфарина) на терапию препаратом Ликсиана®**  
Прекратите применение антагониста витамина К (например, варфарина). Врач должен назначить Вам анализы крови и проинструктировать Вас, когда можно начинать принимать препарат Ликсиана®.
- **Переход от пероральных антикоагулянтов (например, дабигатран, ривароксабан, аписабан), кроме антагонистов витамина К на терапию препаратом Ликсиана®**  
Прекратите принимать предыдущие лекарственные препараты (например, дабигатран, ривароксабан или аписабан) и начните применение препарата Ликсиана® с момента планового приема следующей дозы.
- **Переход от парентеральных антикоагулянтов (например, гепарина) на терапию препаратом Ликсиана®**  
Следует прекратить введение антикоагулянта (например, гепарина) и начинать применение препарата Ликсиана® с момента планового приема следующей дозы.
- **Переход от терапии препаратом Ликсиана® к антагонистам витамина К (например, варфарин)**
  - Если в настоящее время Вы принимаете препарат Ликсиана® в дозе **60 мг** в сутки, то лечащий врач порекомендует Вам снизить дозу до **30 мг** один раз в сутки и принимать ее вместе с антагонистом витамина К (например, варфарином). Врач должен назначить Вам анализы крови и проинструктировать Вас, когда следует прекратить применение препарата Ликсиана®.
  - Если в настоящее время Вы принимаете препарат Ликсиана® в дозе **30 мг** в сутки,

то лечащий врач порекомендует Вам снизить дозу до 15 мг один раз в сутки и принимать ее вместе с антагонистом витамина К (например, варфарином). Врач должен назначить Вам анализы крови и проинструктировать Вас, когда следует прекратить применение препарата Ликсиана®.

- **Переход от терапии препаратом Ликсиана® к пероральным антикоагулянтам (например, дабигатран, ривароксабан, апиксабан), кроме антагонистов витамина К**

Прекратите принимать препарат Ликсиана® и начните применение другого перорального антикоагулянта (например, дабигатрана, ривароксабана или апиксабана) с момента планового приема следующей дозы.

- **Переход от терапии препаратом Ликсиана® к парентеральным антикоагулянтам (например, гепарин)**

Следует прекратить прием препарата Ликсиана® и начинать введение парентерального антикоагулянта (например, гепарина) с момента планового приема следующей дозы.

**Пациенты, которым показана кардиоверсия:** в случае, если у Вас планируется восстановление ритма сердца с помощью процедуры, которая называется кардиоверсия, принимайте препарат Ликсиана® в соответствии с рекомендациями лечащего врача для профилактики возникновения тромбов в сосудах головного мозга и других органов.

**Если Вы приняли препарата Ликсиана® больше, чем следовало,** немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. Если Вы принимаете лекарственный препарат Ликсиана®, более продолжительное время и/или в дозе большей, чем рекомендуется, у Вас может быть повышен риск развития кровотечения.

**Если Вы забыли принять препарат Ликсиана®,** необходимо немедленно принять пропущенную дозу, а затем продолжать терапию со следующего дня в рекомендуемом режиме (один раз в сутки). Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

**Если Вы прекратили прием препарата Ликсиана®**

Не прекращайте принимать препарат Ликсиана® без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом, так как препарат Ликсиана® предназначен для профилактики и терапии серьезных заболеваний.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Как и другие аналогичные лекарственные препараты (лекарства для снижения свертываемости крови), препарат Ликсиана® может вызывать потенциально опасные для жизни **кровотечения**. В некоторых случаях кровотечение может быть скрытым.

Если у Вас есть признаки кровотечения, которое не останавливается самостоятельно, или если у Вас отмечаются симптомы выраженного кровотечения (сильная слабость, усталость, бледность, головокружение, головная боль или необъяснимые отеки), **немедленно обратитесь к врачу**.

Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

### **Общий список возможных нежелательных реакций:**

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

- Боль в животе
- Отклонение от нормы некоторых показателей функции печени (например, уровень билирубина,  $\gamma$ -глутамилтрансферазы в крови)
- Подкожное кровоизлияние (в мягкие ткани)
- Анемия (снижение уровня эритроцитов в крови)
- Носовое кровотечение
- Вагинальное кровотечение
- Сыпь
- Желудочно-кишечное кровотечение
- Кровотечение в полости рта/глотки
- Кровь в моче
- Кровотечение после повреждения (пункции / укола)
- Головокружение
- Головная боль
- Тошнота
- Зуд

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

- Внутриглазное кровоизлияние, субконъюнктивальное / конъюнктивальное кровоизлияние
- Кровотечение в месте операционной раны
- Кровохарканье
- Внутричерепное кровоизлияние
- Другие типы кровотечений
- Аллергическая реакция
- Крапивница
- Снижение числа тромбоцитов (что может влиять на свертываемость крови)
- Отклонение от нормы некоторых показателей функции печени (например, уровень щелочной фосфатазы, аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы в крови)

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

- Внутримышечное кровоизлияние
- Внутрисуставное кровоизлияние
- Кровоизлияние в забрюшинное пространство
- Кровоизлияние в головной мозг
- Кровотечение, связанное с хирургической процедурой
- Анафилактическая реакция
- Аллергический отек (отек любой локализации вследствие аллергической реакции)
- Кровоизлияние в сердце

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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**  
109074, г. Москва, Славянская площадь,

**Республика Казахстан**  
г. Нур-Султан, 010000, ул. Иманова, 13, БЦ

д. 4, стр. 1.  
Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения  
Тел: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20  
Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

**Кыргызская Республика**  
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
Департамент лекарственных средств и  
медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики  
Тел.: +996 (312) 21-92-78  
Эл. почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)  
<http://pharm.kg>

**Республика Беларусь**  
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.  
УП «Центр экспертиз и испытаний в  
здравоохранении»  
Тел.: +375 (17) 299-55-14  
Факс.: +375 (17) 299-53-58  
Телефон отдела фармаконадзора:  
+375 (17) 242-00-29  
Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)  
<http://www.rceth.by>

«Нурсаулет».  
РГП на ПХВ «Национальный центр  
экспертизы лекарственных средств и  
медицинских изделий» Комитета  
медицинского и фармацевтического  
контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
Тел.: +7 (717) 278-99-11  
Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)  
<http://www.ndda.kz>

**Республика Армения**  
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4  
АОЗТ «Научный центр экспертизы  
лекарств и медицинских технологий им.  
академика Э. Габриеляна»  
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-  
96, (+374 10) 23-16-82  
Горячая линия отдела мониторинга  
безопасности лекарств: +374 (10) 20-05-05,  
+374 (96) 22-05-05  
Эл. почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am),  
[vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
<http://pharm.am>

## 5. Хранение препарата Ликсиана®

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 и блистере после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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 Ликсиана® содержит:**

- Действующим веществом является эдоксабан.

*Для дозировки 15 мг:*

Каждая таблетка содержит 15 мг эдоксабана (в виде тозилата).

*Для дозировки 30 мг:*

Каждая таблетка содержит 30 мг эдоксабана (в виде тозилата).

*Для дозировки 60 мг:*

Каждая таблетка содержит 60 мг эдоксабана (в виде тозилата).

- Прочими вспомогательными веществами являются маннитол, крахмал прежелатинизированный, кросповидон, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат, вода очищенная, карнаубский воск, тальк; премикс «Оранжевый» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172)) (для дозировки 15 мг); премикс «Розовый» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172)) (для дозировки 30 мг); премикс «Желтый» (гипромеллоза (E464), тальк, макрогол 8000, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172)) (для дозировки 60 мг).

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ликсиана®, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, оранжевого цвета с гравировкой «DSC L15» на одной стороне.

Ликсиана®, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, розового цвета с гравировкой «DSC L30» на одной стороне.

Ликсиана®, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, желтого цвета с гравировкой «DSC L60» на одной стороне.

*Для дозировки 15 мг:*

По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру с листком-вкладышем в пачку картонную.

*Для дозировок 30 и 60 мг:*

По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 7 блистеров с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Сервье»

125196 Россия, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

##### **Производители (выпускающий контроль качества)**

Даиичи Санкио Еуроп ГмбХ

Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия

или

ООО «СЕРВЬЕ РУС»

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1, Россия

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

##### **Российская Федерация**

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная,

дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

##### **Республика Казахстан и Кыргызская**

**Республика**

ТОО «Сервье Казахстан»

050020, Казахстан, г. Алматы, пр. Достык,

310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Эл. почта: [kazadinfo@servier.com](mailto:kazadinfo@servier.com)



**Республика Беларусь**

Представительство УАО «Les Laboratoires  
Servier» (Французская Республика) в  
Республике Беларусь  
220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф.  
303  
Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

**Республика Армения**

Представительство «Лаборатории Сервье»  
0001, г. Ереван, Северный проспект, 1,  
бизнес центр «Норд»  
Тел.: +374 (10) 50-50-74  
Эл. почта: [mariam.antonyan@servier.com](mailto:mariam.antonyan@servier.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://www.eurasiancommission.org>.  
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

не

МП

ТІЛІГЕН, НОМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН  
БЕЛГІЛЕНГЕН /  
ПРОЦИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ЦЕХАҒЫ

(на *В* листак)

ПАРАК / ЛИСТОВ

