

Prospect: Informații pentru utilizator**Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate**
rivaroxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rivaroxaban Teva și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Teva
3. Cum să luați Rivaroxaban Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivaroxaban Teva și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban Teva conține substanța activă rivaroxaban și este utilizat la adulți pentru:

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului. Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament deoarece, după o operație, sunteți expus unui risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge.
- a trata cheagurile de sânge formate în venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Rivaroxaban Teva face parte dintr-o clasă de medicamente denumite medicamente antitrombotice. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Teva**Nu luați Rivaroxaban Teva:**

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală sau afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție chirurgicală recentă pe creier sau la ochi)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul

anticoagulant sau vi se administrează heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă

- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Nu luați Rivaroxaban Teva și spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se aplică oricare din aceste situații.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rivaroxaban Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Teva

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu în următoarele situații:
 - aveți o boală de rinichi moderată sau severă, deoarece modul în care vă funcționează rinichii poate afecta cantitatea de medicament care acționează în organism
 - luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rivaroxaban Teva împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - aveți tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - aveți afecțiuni ale stomacului sau intestinului care ar putea conduce la sângerări, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, cauzată spre exemplu de boala de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestin sau în tractul genital sau urinar
 - aveți probleme ale vaselor sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - suferiți de o boală de plămâni în care bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșectazie) sau ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
- aveți o valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care vă expune unui risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat.
- medicul dumneavoastră constată că aveți tensiune arterială instabilă sau vi s-a planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni.

Dacă vi se aplică oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Teva. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație

- este foarte important să luați Rivaroxaban Teva înainte și după operație exact la momentele indicate de către medicul dumneavoastră.
- În cazul în care operația implică plasarea unui cateter sau injectare în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau lombară sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Rivaroxaban Teva exact la momentele indicate de medicul dumneavoastră.
 - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

Rivaroxaban 10 mg comprimate filmate **nu este recomandat pentru utilizare la copii și la adolescenți cu vârsta sub 18 ani**. Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

Rivaroxaban Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
- comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce cortizol în exces)
- unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
- unele medicamente antivirale pentru HIV /SIDA (de exemplu ritonavir)
- alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina sau acenocumarolul)
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

Dacă vi se aplică oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Teva, deoarece efectul Rivaroxaban Teva poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la nivelul stomacului sau intestinului, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

Dacă luați

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), o plantă medicinală pentru tratarea depresiei.
- rifampicină, un antibiotic

Dacă vi se aplică oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Teva, deoarece efectul Rivaroxaban Teva poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu Rivaroxaban Teva și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rivaroxaban Teva dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Rivaroxaban Teva. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rivaroxaban Teva poate cauza amețală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți pe bicicletă sau folosiți unelte sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rivaroxaban Teva conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele zaharuri, consultați-l înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Rivaroxaban Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să luați

- Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului
Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Teva de 10 mg o dată pe zi.
- Pentru a trata cheagurile de sânge formate în venele de la picioare și cheagurile de sânge din vasele de sânge de la nivelul plămânilor și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge
După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, doza recomandată este fie de un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie de un comprimat de 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră v-a prescris Rivaroxaban Teva 10 mg o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul, de preferat cu apă.

Rivaroxaban Teva poate fi administrat împreună cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți în a înghiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban Teva. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înainte de a-l lua.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Rivaroxaban Teva zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Când să luați Rivaroxaban Teva

Luați comprimatul zilnic, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă aduce aminte mai ușor.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului:

Luați primul comprimat la 6 - 10 ore după operație.

Dacă vi s-a efectuat o operație majoră la nivelul șoldului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 5 săptămâni.

Dacă vi s-a efectuat o operație majoră la nivelul genunchiului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 2 săptămâni.

Dacă luați mai mult Rivaroxaban Teva decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Rivaroxaban Teva. Utilizarea unei cantități prea mari de Rivaroxaban Teva crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Teva

Dacă ați uitat să luați o doză, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat o dată pe zi ca în mod obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Teva

Nu încetați să luați Rivaroxaban Teva fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rivaroxaban Teva previne apariția unei afecțiuni grave.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La fel ca alte medicamente similare care scad formarea de cheaguri de sânge, Rivaroxaban Teva poate cauza sângerări ce pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri, sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse următoare:

Semne de sângerare

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditate a gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
- sângerare prelungită sau abundentă
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

Semne ale unor reacții severe la nivelul pielii

- o erupție intensă pe piele care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- o reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii hematologice și afectare sistemică (sindromul DRESS). Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (până la 1 din 10000 de persoane).

Semne ale unor reacții alergice severe

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale. Frecvența acestor reacții alergice severe este foarte rară (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate cauza paloarea pielii și poate determina stări de slăbiciune și senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerări la nivelul țesuturilor sau al unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături (edeme) la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în analizele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scăderea tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii

- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime din ficat

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerarea la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcției ficatului (pot fi observate prin analize realizate de către medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau enzime hepatice ori ale numărului de trombocite
- leșin
- stare generală de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scăderea fluxului biliar), hepatită inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamarea ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)
- îngălbenirea albului ochilor și pielii (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală, o complicație a unei proceduri cardiace prin care vi se introduce un cateter se introduce în artera piciorului (pseudoanevrism)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de celule albe granulocitare din sânge, care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă
- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa în mod corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante)
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la picioare sau brațe după o sângerare, care poate cauza durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rivaroxaban Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister sau flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimate zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă sau piure de mere timp de până la 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rivaroxaban Teva

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 10 mg.
- Ceilalți excipienți sunt:
Interiorul comprimatului: laurilsulfat de sodiu, lactoză monohidrat, hipromeloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu
Filmul comprimatului: alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc (E 553b), carmin (E 120), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată Rivaroxaban Teva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Rivaroxaban Teva 10 mg sunt rotunde de aproximativ 8 mm, de culoare roz, marcate cu „T” pe o față și cu „1R” pe cealaltă față.

Ele sunt disponibile:

- în cutii cu blistere pentru doze unitare conținând 5x1, 10x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 sau 112x1 comprimate filmate sau
- în flacoane cu 100 sau 200 (200x1) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Germania

Fabricantul

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031GA
Țările de Jos

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Actavis Group PTC ehf,
Dalshraun 1,
Hafnarfjoerdur, 220
Islanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Austria	Rivaroxaban ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Belgia	Rivaroxaban Teva 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Croația	Rivaroksaban Teva 10 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Rivaroxaban ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	Rivaroxaban 10 mg, comprimé pelliculé
Germania	Rivaroxaban-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Irlanda	Rivaroxaban Teva 10mg Film-coated Tablets
Islanda	Rivaroxaban Teva
Italia	Rivaroxaban Teva
Lituania	Rivaroxaban Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Rivaroxaban Teva 10 mg apvalkotās tablets
Luxemburg	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimés pelliculés
Norvegia	Rivaroxaban Teva
Portugalia	Rivaroxabano ratiopharm
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Rivaroxaban 10 mg Filmcoated
Republica Cehă	Rivaroxaban Teva
România	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate
Suedia	Rivaroxaban Teva
Slovenia	Rivaroksaban Teva 10 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Rivaroxaban Teva 10 mg filmom obalené tablet
Țările de Jos	Rivaroxaban Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Ungaria	Rivaroxaban Teva 10 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.