

Prospect: Informații pentru utilizator**Rivaroxaban Terapie 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 ale 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 Terapie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Terapie
3. Cum să luați Rivaroxaban Terapie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban Terapie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivaroxaban Terapie și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban Terapie 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, aveți un risc crescut de a face cheaguri de sânge.
- a trata cheagurile de sânge formate pe 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 nivelul picioarelor și/sau din plămâni.

Rivaroxaban Terapie aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Aceasta 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 Terapie**Nu luați Rivaroxaban Terapie**

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție 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

aveți montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă

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

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Rivaroxaban Terapia și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Terapia

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - o boală de rinichi severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rivaroxaban Terapia împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii 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
 - o problemă cu vasele de sânge situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat.
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că tensiunea arterială este instabilă sau este planificat un alt tratament sau o procedură chirurgicală pentru îndepărtarea cheagului de sânge din plămâni.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Terapia. 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 Terapia înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- În cazul în care operația implică un cateter sau injectare la nivelul coloanei vertebrale (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru calmarea durerii):
 - este foarte important să luați Rivaroxaban Terapia exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
 - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau dacă aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

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

Rivaroxaban Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice 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 un exces de cortizol)
- 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 și 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 noradrenalinei (IRSN))

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Terapie, deoarece efectul Rivaroxaban Terapie 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 stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

- Dacă luați

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), folosită pentru tratamentul depresiei
- rifampicină, un antibiotic

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Terapie, deoarece efectul Rivaroxaban Terapie poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați Rivaroxaban Terapie. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Rivaroxaban Terapie. 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 Terapie poate determina amețală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți cu bicicleta, sau să folosiți instrumente sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rivaroxaban Terapie 10 mg comprimate filmate conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Rivaroxaban Terapie

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

Cât Rivaroxaban Terapie trebuie să utilizați

- 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 Rivaroxaban Terapie 10 mg o dată pe zi.

- Pentru a trata cheagurile de sânge formate în venele picioarelor și cheagurile de sânge din vasele de sânge ale plămânilor și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge.

După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, doza recomandată este fie un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie un comprimat de 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră v-a prescris Rivaroxaban Terapie 10 mg o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul, de preferință cu apă.

Rivaroxaban Terapie poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți în a înghiți comprimatul întreg, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte modalități în care puteți lua Rivaroxaban Terapie. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

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

Când trebuie să luați Rivaroxaban Terapie

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 ați avut o operație majoră la nivelul șoldului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 5 săptămâni.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul genunchiului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 2 săptămâni.

Dacă luați mai mult Rivaroxaban Terapie decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Rivaroxaban Terapie. Utilizarea mai multor comprimate de Rivaroxaban Terapie crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Terapie

Dacă ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi în mod obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Terapie

Nu încetați să luați Rivaroxaban Terapie fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rivaroxaban Terapie împiedică apariția unor tulburări grave.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Rivaroxaban Terapie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Rivaroxaban Terapia poate determina sângerări care 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 observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Semne de sângerare**

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditatea 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 de reacții grave la nivelul pielii**

- o erupție severă 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 pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul RMES).

Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

- **Semne de reacții alergice grave**

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvențele reacțiilor alergice grave sunt foarte rare (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)

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau 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)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a 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
- edeme la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectare a funcționării rinichilor (poate fi observată în testele 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)
- scădere a 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 hepatice

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)
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare

- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celulele care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau hepatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare 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 (scădere a fluxului biliar), hepatită inclusiv afectare hepatocelulară (inflamare a ficatului, inclusiv afectare a ficatului)
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (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 (frecvența nu poate fi estimată din datele 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 mâini sau picioare, după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorteală 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimate zdrobite

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Terapia

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină (E460), hipromeloză 2910 (E464), lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză de joasă substituție (E463), croscarmeloză sodică (E486), laurilsulfat de sodiu (E487), stearat de magneziu (E572).
Filmul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), lactoză monohidrat, macrogol 4000 (E1521), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), carmin (E120).
Vezi, de asemenea, pct. 2, „Rivaroxaban Terapia 10 mg comprimate filmate conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Rivaroxaban Terapia și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Rivaroxaban Terapia 10 mg sunt de culoare roz, rotunde, cu diametrul de 6 mm, marcate cu "□" pe una din fețe și cu „10” pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Rivaroxaban Terapia 10 mg sunt ambalate în blistere transparente din PVC-PVDC/Al, în cutii de: 5, 10, 28, 30, 98 și 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanții

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca
România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Rivaroxaban SUN 2,5 mg filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban SUN 10 mg filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban SUN 15 mg filmomhulde tabletten

	Rivaroxaban SUN 20 mg filmomhulde tabletten
Franța	Rivaroxaban SUN 2.5 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban SUN 10 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban SUN 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban SUN 20 mg comprimés pelliculés
Germania	Rivaroxaban Basics 2.5 mg Filmdabletten Rivaroxaban Basics 10 mg Filmdabletten Rivaroxaban Basics 15 mg Filmdabletten Rivaroxaban Basics 20 mg Filmdabletten
Italia	Rivaroxaban SUN
Spania	Rivaroxaban Sun 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Sun 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Sun 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Sun 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
România	Rivaroxaban Terapia 2,5 mg comprimate filmate Rivaroxaban Terapia 10 mg comprimate filmate Rivaroxaban Terapia 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban Terapia 20 mg comprimate filmate
Marea Britanie	Rivaroxaban Ranbaxy 2.5 mg film-coated tablets Rivaroxaban Ranbaxy 10 mg film-coated tablets Rivaroxaban Ranbaxy 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Ranbaxy 20 mg film-coated tablets
Polonia	Rivaroxaban Ranbaxy

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.