

Prospect: Informații pentru utilizator**Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg comprimate filmate****Pachet de Inițiere a terapiei**

Nu este destinat utilizării la copii

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Rivaroxaban Stada și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban Stada conține rivaroxaban ca substanță activă și este utilizat la adulți pentru:

- 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 picioare și/sau din plămâni.

Rivaroxaban Stada aparține unei clase de medicamente numite 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 Stada**NU LUAȚI Rivaroxaban Stada**

- 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 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 o linie venoasă sau arterială și primiți 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 Stada și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Stada

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi moderată sau severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), atunci când schimbați tratamentul anticoagulant sau când primiți heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rivaroxaban Stada împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte crescută, 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) **or tumours located in the stomach or bowels or genital tract or urinary tract**
 - o problemă cu vasele sanguine 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 o valvă cardiacă prostetică
- 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 constată că aveți presiunea sângelui instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni

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

Dacă trebuie să aveți o intervenție chirurgicală:

- este foarte important să luați Rivaroxaban Stada înainte și după operație, exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- dacă operația dumneavoastră implică aplicarea unui cateter sau injectarea la nivelul coloanei vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru calmarea durerii):
 - este foarte important să luați Rivaroxaban Stada înainte și după injectarea sau eliminarea cateterului, exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră 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 necesar tratamentul urgent.

Copii și adolescenți

Rivaroxaban Stada pachet de inițiere a terapiei **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani** deoarece este conceput în mod specific pentru inițierea tratamentului la pacienții adulți și nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Rivaroxaban Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 norepinefrinei (IRSN))

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Stada, deoarece efectul Rivaroxaban Stada 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 ulcerului la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

- **Dacă luați:**

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
- medicamente din plante conținând sunătoare (Hypericum perforatum), pentru tratamentul depresiei
- rifampicină, un antibiotic

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Rivaroxaban Stada, deoarece efectul Rivaroxaban Stada poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Rivaroxaban Stada și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rivaroxaban Stada dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați Rivaroxaban Stada. 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 Stada 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 pedalați pe bicicletă sau să folosiți utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rivaroxaban Stada conține lactoză

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.

Rivaroxaban Stada conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiecare comprimat filmat, adică poate fi considerat “fără sodiu”.

3. Cum să luați Rivaroxaban Stada

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

Trebuie să luați Rivaroxaban Stada în timpul mesei.

Înghițiți comprimatul(ele), de preferință cu apă.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban Stada. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua. Acest amestec trebuie urmat imediat de alimente.

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

Cât Rivaroxaban Stada trebuie să utilizați

Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Stada 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Stada 20 mg o dată pe zi.

Acest pachet de inițiere a terapiei Rivaroxaban Stada 15 mg și 20 mg este doar pentru primele 4 săptămâni de tratament. La finalizarea acestui pachet, tratamentul va continua cu Rivaroxaban Stada 20 mg o dată pe zi așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți probleme la rinichi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de Rivaroxaban Stada 15 mg o dată pe zi dacă riscul de sângerare este mai mare decât riscul de a avea un alt cheag de sânge.

Când trebuie să luați Rivaroxaban Stada

Luați comprimatul(ele) în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

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

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Dacă luați mai mult Rivaroxaban Stada decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Stada

- Dacă luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi și ați omis o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de două comprimate de 15 mg într-o singură zi. Dacă uitați să luați o doză, puteți lua două comprimate de 15 mg în același timp pentru a administra un total de două comprimate (30 mg) într-o singură zi. În ziua următoare trebuie să continuați să luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi în mod obișnuit.
- Dacă luați un comprimat de 20 mg sau un comprimat de 15 mg o dată pe zi și ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de un comprimat într-o singură zi pentru a compensa doza uitată. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi în mod obișnuit.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Stada

Nu încetați să luați Rivaroxaban Stada fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rivaroxaban Stada 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente (medicamente antitrombotice), acest medicament 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, care pot fi semne de sângerare.
- Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.
- **Semne de reacții severe la nivelul pielii**
 - erupție trecătoare pe piele, intensă, 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, inflamația organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).
- 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 adverse alergice 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):

- scăderea 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

- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, senzație sau stare de rău, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală 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 ale ficatului

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 funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau ale ficatului sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticaria

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scăderea fluxului bilă), hepatită incluzând leziuni hepatocelulare (ficat inflamat incluzând leziuni hepatice)
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri la nivelul inimii, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- insuficiență renală după o sângerare severă
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare după o sângerare, care poate duce la 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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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 Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și flacon, 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 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 Stada

Substanța activă este rivaroxaban.

Rivaroxaban Stada 15 comprimate filmate

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 15 mg.

Rivaroxaban Stada 20 comprimate filmate

Fiecare comprimat conține rivaroxaban 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului

Celuloză, microcristalină

Lactoză monohidrat

Povidonă

Amidon, pregelatinizat

Crospovidonă

Lauril sulfat de sodiu

Stearat de magneziu

Filmul comprimatului

Hipromeloza E464

Dioxid de titan E171

Macrogol 4000 E1521

Oxid de fer roșu E172

Cum arată Rivaroxaban Stada și conținutul ambalajului

Rivaroxaban Stada 15 comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare roșie, rotunde, biconvexe, cu un diametru de aproximativ 6 mm.

Rivaroxaban Stada 20 comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare roșu brun, rotunde, biconvexe, cu un diametru de aproximativ 7 mm.

Pachetul de inițiere a terapiei pentru primele 4 săptămâni: fiecare pachet de 49 comprimate filmate pentru primele 4 săptămâni conține: 42 comprimate filmate conținând 15 mg rivaroxaban și 7 comprimate filmate conținând 20 mg rivaroxaban.

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

STADA M&D SRL – ROMANIA

Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Et. 1, Parte A

Sector 5, București, România

Fabricanții

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hesse, 61118

Germania

Stada Arzneimittel GmbH,

Muthgasse 36/2, Doebling, Vienna, 1190

Austria

Centrafarm Services B.V.,

Van De Reijtstraat 31 E, Breda, Noord-Brabant 4814 NE

Olanda

Clonmel Healthcare Limited

3 Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768

Irlanda

Laboratorios Liconsa S.A.,

Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo,

Azuqueca De Henares, Guadalajara, 19200

Spania

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

Suedia	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg filmdragerade tabletter
Austria	Rivaroxaban STADA 15 mg+20 mg Filmtabletten
Belgia	Rivaroxaban EG 15 mg filmomhulde tabletten + 20 mg filmomhulde tabletten
Germania	Rivaroxaban AL Starterpackung 15 mg und 20 mg Filmtabletten
Danemarca	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Rivaroxaban STADA
Grecia	Rivaroxaban / Stada
Spania	Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franta	RIVAROXABAN EG 20 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Rivaroxaban STADA 15 mg filmtabletta+Rivaroxaban STADA 20 mg Filmtabletta

Irlanda	Rivaroxaban Clonmel 20 mg film-coated tablets
Islanda	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg filmuhúðaðar töflur
Lituanía	Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Rivaroxaban EG 15mg comprimés pelliculés + 20 mg comprimés pelliculés
Letonia	Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Rivaroxaban STADA
Portugalia	Rivaroxabano Ciclum
Romania	Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.