

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Grindeks
3. Cum să luați Rivaroxaban Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivaroxaban Grindeks și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban Grindeks 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.
- trata cheaguri de sânge în venele picioarelor (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge ale plămânilor (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge ale picioarelor și/sau plămânilor.

Rivaroxaban Grindeks aparține unui grup de medicamente numite agenți antitrombotici. Acționează prin blocarea unui factor de coagulare a sângelui (factor Xa) și reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Grindeks**Nu luați Rivaroxaban Grindeks**

- 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 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 Grindeks și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Grindeks

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - o 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 Grindeks 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 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 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 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 Grindeks. 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 Grindeks 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 Grindeks 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 vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesar tratamentul urgent.

Copii și adolescenți

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

Rivaroxaban Grindeks 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 bătailor 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 Grindeks, deoarece efectul Rivaroxaban Grindeks 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)
- medicamente din plante medicinale conținând sunătoare (Hypericum perforatum), pentru tratamentul depresiei
- rifampicină, un antibiotic

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

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rivaroxaban Grindeks dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Rivaroxaban Grindeks. 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 Grindeks poate determina amețeală (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 Grindeks 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 Grindeks

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 Grindeks 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 de Rivaroxaban Grindeks 10 mg o dată pe zi.

- Pentru a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare și cheagurile de sânge din vasele de sânge din plămâni și pentru a preveni reapariția 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 Grindeks 10 mg o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul, de preferință cu apă.

Rivaroxaban Grindeks poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban Grindeks. 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 Grindeks zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Când trebuie să luați Rivaroxaban Grindeks

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 Grindeks decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Grindeks

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 doza uitată.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Grindeks

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

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Rivaroxaban Grindeks 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 trecătoare 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 trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).
- Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10 000 persoane).

- **Semne de reacții alergice grave**

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.
- Frecvențele reacțiilor adverse sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10 000 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, 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 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)
- 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 hepatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- bătăi rapide ale inimii
- stare de rău
- 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, inclusive leziuni ale ficatului)
- îngălbenirea 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 10.000 de persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de globule albe granulocitare care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilă)

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, ceea ce duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa corect (nefropatie legată de anticoagulant)
- 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 efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. 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 Grindeks

A nu se lăsa 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 de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Condiții de păstrare după prima deschidere a flaconului: A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 100 de zile.

Comprimate sfărâmate:

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă 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 Grindeks

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză, microcristalină (E460); lactoză monohidrat; hipromeloză (E464); croscarmeloză sodică (E468); stearat de magneziu (E572); laurilsulfat de sodiu.

Filmul comprimatului: copolimer macrogol-alcool polivinilic (E1209); talc (E553b); dioxid de titan (E171); glicerol monocaprilocat tip 1 (E471); alcool vinilic (E1203); oxid roșu de fer (E172); apă purificată.

Cum arată Rivaroxaban Grindeks și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, de culoare roz, cu suprafața ușor curbată și netedă și logo “10” pe o față.

Diametrul comprimatului este de aproximativ 6 mm.

Blister din PVC-PVDC/Al

Mărimea ambalajului: Cutie cu 10, 14, 28, 30, 42, 98, 100 comprimate filmate.

Flacon alb din PEÎD, de capacitate 30 ml, închis cu capac din PP securizat pentru copii.

Mărimea ambalajului: Cutie cu un flacon cu 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Fabricantul

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Pharmaceutical Works Polpharma SA

Ul.Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie,

Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Islanda	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmuhúðaðar töflur
Austria	Rivaroxaban Grindeks 10 mg Filmtabletten
Belgia	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Ривароксабан Гриндекс 10 mg филмирани таблетки
Croația	Rivaroksaban Grindeks 10 mg filmom obložene tablete
Republica Cehă	Rivaroxaban Grindeks
Danemarca	Rivaroxaban Grindeks
Estonia	Rivaroxaban Grindeks
Finlanda	Rivaroxaban Grindeks 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	RIVAROXABAN GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé
Germania	Rivaroxaban Grindeks 10 mg Filmtabletten
Grecia	Rivaroxaban Grindeks 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmtabletta
Irlanda	Rivaroxaban Grindeks 10 mg film-coated tablets
Italia	Rivaroxaban Grindeks
Letonia	Rivaroxaban Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Rivaroxaban Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmbeschichtete Pellen
Țările de Jos (Olanda)	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Rivaroxaban Grindeks
Polonia	Rivaroxaban Grindeks
Portugalia	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película
România	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Slovacia	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmsko obložene tablete
Spania	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.