

Prospect: Informații pentru utilizator

Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban Grindeks 20 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

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și pe alte vase de sânge din organismul dumneavoastră dacă aveți un ritm neregulat al inimii numit fibrilație atrială non-valvulară.
- 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 este utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, cu o greutate corporală de 30 kg sau peste pentru:

- a trata cheagurile de sânge și a preveni reapariția cheagurilor de sânge pe vene sau vasele de sânge din plămâni, după tratamentul inițial de cel puțin 5 zile cu medicamente injectabile utilizate pentru tratarea cheagurilor de sânge.

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 intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesar tratamentul urgent.

Copii și adolescenți

Rivaroxaban Grindeks comprimate **nu este recomandat la copii cu o greutate corporală sub 30 kg.**

Informațiile privind utilizarea Rivaroxaban la copii și adolescenți în indicațiile pentru adulți 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.

Trebuie să luați Rivaroxaban Grindeks în timpul mesei.

Înghițiți comprimatul, 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 Grindeks. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul 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 Grindeks zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Cât Rivaroxaban Grindeks trebuie să utilizați

- **Adulți**

- Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și pe alte vase de sânge din organismul dumneavoastră,

Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Grindeks 20 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi redusă la un comprimat de Rivaroxaban Grindeks 15 mg o dată pe zi.

Dacă aveți nevoie de o procedură care tratează vasele de sânge blocate de la nivelul inimii (denumită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent), există dovezi limitate pentru reducerea dozei la un comprimat de Rivaroxaban Grindeks 15 mg o dată pe zi (sau un comprimat de Rivaroxaban Grindeks 10 mg o dată pe zi dacă aveți probleme cu rinichii), în asociere cu un medicament antiplachetar, cum ar fi clopidogrel.

- 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.

Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks 20 mg o dată pe zi.

După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, medicul dumneavoastră poate decide să continue tratamentul fie cu un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie cu un comprimat de 20 mg o dată pe zi.

Dacă aveți probleme la rinichi și luați un comprimat de Rivaroxaban Grindeks 20 mg o dată pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de Rivaroxaban Grindeks 15 mg o dată pe zi dacă riscul de sângerare este mai mare decât riscul de a avea un alt cheag de sânge.

- **Copii și adolescenți**

Doza de Rivaroxaban Grindeks depinde de greutatea corporală și va fi calculată de medic.

- Doza recomandată pentru copii și adolescenți **cu greutatea corporală cuprinsă între 30 kg și mai puțin de 50 kg** este de un comprimat **Rivaroxaban Grindeks 15 mg** o dată pe zi.
- Doza recomandată pentru copiii și adolescenții **cu o greutate corporală de 50 kg sau peste** este de un comprimat **Rivaroxaban Grindeks 20 mg** o dată pe zi.

Luați fiecare doză de Rivaroxaban Grindeks cu o băutură (cum ar fi, apă sau suc) în timpul unei mese. Luați comprimatele în fiecare zi la aproximativ aceeași oră. Luați în considerare configurarea unei alarme care să vă reamintească. Pentru părinți sau persoana care îngrijește copilul: vă rugăm să supravegheați copilul pentru a vă asigura că întreaga doză este luată.

Având în vedere că doza de Rivaroxaban Grindeks se bazează pe greutatea corporală, este important să participați la vizitele programate la medic, deoarece poate fi necesar ca doza să fie ajustată pe măsură ce se modifică greutatea.

Nu ajustați niciodată doza de Rivaroxaban Grindeks singur. Medicul va ajusta doza dacă este necesar.

Nu divizați comprimatul în încercarea de furniza o fracțiune de doză de comprimat. Dacă este necesară o doză mai mică, vă rugăm să utilizați forma farmaceutică alternativă de rivaroxaban granule pentru suspensie orală.

Pentru copiii și adolescenții care nu pot înghiți comprimate întregi, vă rugăm să utilizați alte forme farmaceutice adecvate, cum ar fi granule pentru suspensie orală.

Dacă nu este disponibilă suspensia orală, puteți zdrobi comprimatul Rivaroxaban Grindeks și amesteca cu apă sau piure de mere imediat înaintea administrării. Mâncăți alimente după ce ați luat acest amestec.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, comprimatul Rivaroxaban Grindeks zdrobit printr-o sondă care ajunge în stomac.

Dacă scuipați doza sau aveți vărsături

- la mai puțin de 30 minute după ce ați luat Rivaroxaban Grindeks, luați o doză nouă.
- la mai mult de 30 minute după ce ați luat Rivaroxaban Grindeks, **nu luați** o doză nouă. În acest caz, luați următoarea doză de Rivaroxaban Grindeks la ora obișnuită.

Adresați-vă medicului dacă scuipați în mod repetat doza sau vărsați după ce ați luat Rivaroxaban Grindeks.

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 la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corpul dumneavoastră:

În cazul în care bătăile inimii dumneavoastră trebuie să fie aduse la normal prin procedura numită cardioversie, luați Rivaroxaban Grindeks la momentul la care vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Grindeks

- Adulți, copii și adolescenți:

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.

- Adulți:

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 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 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. Este 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)

Efecte adverse la copii și adolescenți

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu Rivaroaxaban Grindeks au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în primul rând ușoare până la moderate ca severitate.

Reacții adverse care au fost observate mai des la copii și adolescenți:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- cefalee
- febră
- sângerare din nas
- vărsături

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătăi crescute ale inimii
- analizele de sânge pot indica o creștere a bilirubinei (pigment biliar)
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, care sunt celule care ajută la coagularea sângelui)
- sângeri menstruale abundente

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

- analizele de sânge pot indica o creștere a unei subcategorii de bilirubină (bilirubină directă, pigment biliar)

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 de 15 mg: copolimer macrogol-alcool polivinilic (E1209); talc (E553b); dioxid de titan (E171); glicerol monocaprilocat (E471); alcool vinilic (E1203); oxid roșu de fer (E172); oxid galben de fer (E172); apă purificată.

Filmul comprimatului de 20 mg: copolimer macrogol-alcool polivinilic (E1209); talc (E553b); dioxid de titan (E171); oxid de fier roșu (E172); glicerol monocaprilocat (E471); alcool vinilic (E1203); oxid negru de fer (E172); apă purificată.

Cum arată Rivaroxaban Grindeks și conținutul ambalajului

Rivaroxaban Grindeks comprimate filmate de 15 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare roșu deschis, cu suprafața ușor curbată și netedă și logo „15” pe una din fețe. Diametrul comprimatului este de aproximativ 7 mm.

Rivaroxaban Grindeks comprimate filmate de 20 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare roșie, cu suprafața ușor curbată și netedă și logo 20” pe o față. Diametrul comprimatului este de aproximativ 8 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 15 mg filmuhúðaðar töflur
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmuhúðaðar töflur
Austria	Rivaroxaban Grindeks 15 mg Filmtabletten
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg Filmtabletten
Belgia	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimés pelliculés
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Ривароксабан Гриндекс 15 mg филмирани таблетки
	Ривароксабан Гриндекс 20 mg филмирани таблетки
Croația	Rivaroksaban Grindeks 15 mg filmom obložene tablete
	Rivaroksaban Grindeks 20 mg filmom obložene tablete
Republica Cehă	Rivaroxaban Grindeks
Danemarca	Rivaroxaban Grindeks
Estonia	Rivaroxaban Grindeks
Finlanda	Rivaroxaban Grindeks 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

	Rivaroxaban Grindeks 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	RIVAROXABAN GRINDEKS 15 mg, comprimé pelliculé
	RIVAROXABAN GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé
Germania	Rivaroxaban Grindeks 15 mg Filmtabletten
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg Filmtabletten
Grecia	Rivaroxaban Grindeks 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmtabletta
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmtabletta
Irlanda	Rivaroxaban Grindeks 15 mg film-coated tablets
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg film-coated tablets
Italia	Rivaroxaban Grindeks
Letonia	Rivaroxaban Grindeks 15 mg apvalkotās tabletes
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Rivaroxaban Grindeks 15 mg plėvele dengtos tabletės
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmbeschichtete Pellen
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmbeschichtete Pellen
Țările de Jos (Olanda)	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Rivaroxaban Grindeks
Polonia	Rivaroxaban Grindeks
Portugalia	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimidos revestidos por película
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimidos revestidos por película
România	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
Slovakia	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmom obalené tablety
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmsko obložene tablete
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmsko obložene tablete
Spania	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimidos recubiertos con película
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmdragerade tabletter
	Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.