

Prospect: Informații pentru utilizator

Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg comprimate filmate
Rivaroxaban G.L. Pharma 20 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 G.L. Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban G.L. Pharma
3. Cum să luați Rivaroxaban G.L. Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban G.L. Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivaroxaban G.L. Pharma și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban G.L. Pharma conține rivaroxaban ca substanță activă și este utilizat la adulți pentru

- prevenirea formării de cheaguri de sânge în creier (accident vascular cerebral) și în alte vase de sânge din corpul dumneavoastră dacă aveți o formă de ritm cardiac neregulat numită fibrilație atrială non-valvulară.
- tratamentul cheagurilor de sânge din venele picioarelor (tromboză venoasă profundă) și din vasele de sânge ale plămânilor dumneavoastră (embolie pulmonară) și pentru a preveni apariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge ale picioarelor și / sau ale plămânilor.

Rivaroxaban G.L. Pharma 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 G.L. Pharma aparține unui grup 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 G.L. Pharma

Nu luați Rivaroxaban G.L. Pharma

- 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 sau o afecțiune 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 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 oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați Rivaroxaban G.L. Pharma și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rivaroxaban G.L. Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban G.L. Pharma

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - o boală de rinichi severă pentru adulți și boală de rinichi moderată sau severă pentru copii și adolescenți, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corpul dumneavoastră
 - dacă luați alte medicamente pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu: warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), atunci când schimbați tratamentul anticoagulant sau când vi se administrează heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „, Rivaroxaban G.L. Pharma 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)
 - o problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cadrul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului.
- dacă aveți o proteză valvulară cardiacă
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o afecțiune a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de cheaguri de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă poate fi necesar să fie schimbat tratamentul.
- dacă medicul dumneavoastră stabilește că tensiunea arterială este instabilă sau este planificat un alt tratament sau o procedură chirurgicală pentru a îndepărta cheagul de sânge din plămâni.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban G.L. Pharma. 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 chirurgicală

- este foarte important să luați Rivaroxaban G.L. Pharma înainte și după operație exact la orele la care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- dacă operația dumneavoastră implică inserarea unui cateter sau o injecție în coloana vertebrală (de exemplu: pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Rivaroxaban G.L. Pharma 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 G.L. Pharma **nu este recomandat la copii cu o greutate corporală sub 30 kg**. Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți în indicațiile pentru adulți sunt insuficiente.

Rivaroxaban G.L. Pharma 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: ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
- comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - atunci când 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 tratarea depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban G.L. Pharma, deoarece efectul Rivaroxaban G.L. Pharma 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 oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Rivaroxaban G.L. Pharma, deoarece efectul Rivaroxaban G.L. Pharma poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Rivaroxaban G.L. Pharma și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

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

Rivaroxaban G.L. Pharma 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 sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare comprimat filmat, adică poate fi considerat “fără sodiu”.

3. Cum să luați Rivaroxaban G.L. Pharma

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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma. 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 G.L. Pharma zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Cât Rivaroxaban G.L. Pharma trebuie să utilizați

Adulți

- Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și alte vase de sânge din corpul dumneavoastră
Doza recomandată este de un comprimat Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme renale, doza poate fi redusă la un comprimat Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg o dată pe zi.

Dacă aveți nevoie de o procedură pentru a trata vasele de sânge blocate din interiorul inimii dumneavoastră (numită intervenție coronariană percutanată - PCI cu inserția unui stent), există dovezi limitate pentru a reduce doza la un comprimat Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg o dată pe zi (sau la un comprimat de Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg o dată pe zi, în cazul în care rinichii nu funcționează corect), pe lângă un medicament antiplachetar, cum ar fi clopidogrel.

- Pentru a trata cheagurile de sânge în venele picioarelor și cheagurile de sânge în vasele de sânge ale plămânilor și pentru prevenirea reapariției cheagurilor de sânge.
Doza recomandată este de un comprimat Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg de două ori pe zi pentru primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul de după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg o dată pe zi.
După cel puțin 6 luni de tratare a cheagurilor de sânge, medicul dumneavoastră poate decide să continue tratamentul cu un comprimat de 10 mg o dată pe zi sau cu un comprimat de 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme renale și luați un comprimat Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg o dată pe zi, medicul dumneavoastră poate decide să reduceți doza pentru tratament după 3 săptămâni la un comprimat Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg o dată pe zi, dacă riscul de sângerare este mai mare decât riscul pentru apariția unui alt cheag de sânge.

Copii și adolescenți

Doza de Rivaroxaban G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 20 mg** o dată pe zi.

Ad fiecare doză de Rivaroxaban G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 rivaroxaban sub formă de granule pentru suspensie orală.

Dacă nu este disponibilă suspensia orală, puteți zdrobi comprimatul Rivaroxaban G.L. Pharma și amesteca cu apă sau piure de mere imediat înaintea administrării. Mâncați alimente după ce ați luat acest amestec. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra, de asemenea, comprimatul Rivaroxaban G.L. Pharma zdrobit printr-o sondă stomacală.

Dacă scuipați doza sau aveți vărsături

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

Contactați medicul dacă scuipați doza sau aveți vărsături repetat după ce luați Rivaroxaban G.L. Pharma.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban G.L. Pharma. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu piure de mere, imediat înainte de a-l lua. După ce ați luat acest amestec trebuie să consumați alimente.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Rivaroxaban G.L. Pharma zdrobit, prin intermediul unui tub care ajunge în stomac.

Când trebuie să luați Rivaroxaban G.L. Pharma

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 G.L. Pharma decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Rivaroxaban G.L. Pharma

Adulți, copii și adolescenți

- Dacă luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi și ați uitat 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 obține un număr de două comprimate (30 mg) într-o zi. În ziua următoare, trebuie să luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi.

Adulți

- Dacă luați un comprimat de 20 mg o dată pe zi și ați uitat o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de un comprimat într-o singură zi pentru a compensa o doză uitată. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat o dată pe zi.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban G.L. Pharma

Nu încetați să luați Rivaroxaban G.L. Pharma fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rivaroxaban G.L. Pharma 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.

Reacții adverse posibile care pot fi semne de sângerare:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

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

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

Reacții adverse posibile care pot fi semnul unei reacții grave la nivelul pielii:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul aveți reacții adverse la nivelul pielii cum este

- o erupție care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/Necroliză Epidermică Toxică). Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (mai puțin de 1 din 10000 persoane).
- o reacție la medicamente care provoacă erupții pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii hematologice și boli sistemice (sindromul DRESS). Frecvența acestui efect secundar este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

Posibile reacții adverse care pot fi un semn al reacțiilor alergice severe

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultate la înghițire; urticarie și dificultăți de respirație; scăderea bruscă a tensiunii arteriale. Frecvențele acestor reacții adverse sunt foarte rare (reacții anafilactice, 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 constatate la adulți, copii și adolescenți:

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
- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcției rinichilor (poate fi observată în testele efectuate de medicul dumneavoastră)
- febră

- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scădere a tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții pe piele, mâncărime
- 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
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr redus de trombocite, care sunt celule ce 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 ale pancreasului sau ale ficatului 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 (scăderea fluxului biliar), hepatită inclusiv leziune hepatocelulară (ficat inflamă, inclusiv leziuni hepatice)
- îngălbenire a 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)

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

- acumularea 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, 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)

Reacții adverse la copii și adolescenți

În general, reacțiile adverse observate la copiii și adolescenții tratați cu Rivaroxaban G.L. Pharma au fost similare ca tip cu cele observate la adulți și au fost în principal ușoare până la moderate ca severitate. Reacțiile adverse care au fost observate mai des la copii și adolescenți:

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

- durere de cap
- febră
- sângerare nazală
- vărsături

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- bătăi crescute ale inimii
- analize de sânge care pot indica o creștere a bilirubinei (pigment biliar)
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite, care sunt globule care ajută la coagularea sângelui)
- sângerare menstruală crescută

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

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

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 G.L. Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 G.L. Pharma

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 15 mg sau 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, hipromeloză 2910, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Rivaroxaban G.L. Pharma conține lactoză și sodiu”.
Filmul comprimatului: hipromeloză 2910, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Rivaroxaban G.L. Pharma și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Rivaroxaban G.L. Pharma 15 mg sunt rotunde, biconvexe (5,6 mm diametru), roșii, gravate cu „15” pe o parte și plane pe cealaltă parte.

Cutii de carton care conțin blistere transparente din PVC/PVDC/Al.

Mărimi de ambalaj: 5, 10, 14, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.

Comprimatele filmate de Rivaroxaban G.L. Pharma 20 mg sunt rotunde, biconvexe (6,5 mm diametru), roșu-închis, gravate cu „20” pe o parte și plane pe cealaltă parte.

Cutii de carton care conțin blistere transparente din PVC/PVDC/Al

Mărimi de ambalaj: 5, 10, 14, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Fabricanții

S.C. Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
Bucharest cod 032266
România

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Republica Slovacă

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria

Adalvo Ltd
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
SGN 3000, Malta

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

Islanda: Rivaroxaban G.L. Pharma 15/20 mg filmuhúðaðar töflur
Austria: Rivaroxaban G.L. Pharma 15/20 mg Filmdabletten
Estonia: Rivaroxaban G.L. Pharma
Letonia: Rivaroxaban G.L. Pharma 15/20 mg apvalkotās tabletes
Lituania: Rivaroxaban G.L. Pharma 15/20 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia: Rivaroxaban G.L. Pharma
Slovacia: Rivaroxaban G.L. Pharma 15/20 mg filmom obalené tablety
România: Rivaroxaban G.L. Pharma 15/20 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.