



Ghidul medicului prescriptor

Rivaroxaban Terapie

(rivaroxaban)

Cuprins

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR.....	4
CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI	4
RECOMANDĂRI CU PRIVIRE LA DOZE.....	5
PREVENIREA ACCIDENTULUI VASCULAR CEREBRAL LA PACIENȚII ADULȚI CU FIBRILAȚIE ATRIALĂ NON-VALVULARĂ	5
Pacienți cu insuficiență renală.....	5
Durata tratamentului.....	5
Doză omisă:.....	5
Pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent.....	5
Pacienți care necesită cardioversie	6
DOZA ÎN TRATAMENTUL TROMBOZEI VENOASE PROFUNDE (TVP) ȘI AL EMBOLIEI PULMONARE (EP) ȘI ÎN PREVENIREA RECURENȚEI TVP ȘI A EP LA PACIENȚII ADULȚI	6
Pacienți cu insuficiență renală	7
Durata tratamentului	8
Doză omisă.....	8
PREVENIREA EVENIMENTELOR ATEROTROMBOTICE LA PACIENȚII ADULȚI CU BOALĂ ARTERIALĂ CORONARIANĂ (BAC) SAU BOALĂ ARTERIALĂ PERIFERICĂ SIMPTOMATICĂ (BAP) CU RISC CRESCUT DE EVENIMENTE ISCHEMICE	10
Pacienții care iau Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, de două ori pe zi, trebuie să ia, de asemenea, o doză zilnică de 75-100 mg acid acetilsalicilic (AAS)	10
Pacienți cu insuficiență renală.....	10
Durata tratamentului.....	10
Administrarea concomitentă cu tratamentul antiplachetar	10
Alte atenționări și precauții la pacienții cu BAC/BAP	11
Doza omisă	11
PREVENIREA EVENIMENTELOR ATEROTROMBOTICE LA PACIENȚII ADULȚI DUPĂ UN SINDROM CORONARIAN ACUT (SCA) ȘI CU VALORI CRESCUTE ALE BIOMARKERILOR CARDIACI.....	12
Pacienți cu insuficiență renală.....	12
Durata tratamentului:.....	12
Administrarea concomitentă cu tratamentul antiplachetar	12
Alte atenționări și precauții la pacienții cu SCA	13
Doza omisă	13
Durata tratamentului	14
Doza omisă	14
ADMINISTRAREA ORALĂ.....	14
GESTIONARE PERIOPERATORIE.....	14
PUNCTIA SAU ANESTEZIA SPINALA/EPIDURALĂ	15

Versiune aprobată de ANDMMR în noiembrie 2025

TRECEREA DE LA ANTAGONIȘTI AI VITAMINEI K (AVK) LA RIVAROXABAN TERAPIA	16
TRECEREA DE LA ANTICOAGULANTE ADMINISTRATE PARENTERAL LA RIVAROXABAN TERAPIA.....	18
TRECEREA DE LA RIVAROXABAN TERAPIA LA ANTICOAGULANTE ADMINISTRATE PARENTERAL.....	19
GRUPE DE PACIENȚI CU RISC POTENȚIAL MAI MARE DE SÂNGERARE.....	19
Pacienți cu insuficiență renală.....	19
Pacienți tratați cu alte medicamente administrate concomitent.....	20
Pacienți cu alți factori de risc hemoragic.....	20
Pacienți cu cancer	20
ALTE CONTRAINDICAȚII	20
SUPRADOZAJ	21
TESTAREA COAGULĂRII	21
DOZE RECOMANDATE LA ADULȚI *	23
NOTE.....	25

GHIDUL MEDICULUI PRESCRIPTOR

Ghidul medicului prescriptor oferă recomandări privind utilizarea medicamentului Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, 10 mg, 15 mg sau 20 mg pentru a reduce la minimum riscul de sângerare în timpul tratamentului cu Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, 10 mg, 15 mg sau 20 mg.

Ghidul medicului prescriptor nu înlocuiește rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Înainte de prescriere, vă rugăm să citiți și RCP Rivaroxaban Terapie.

CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

Fiecare pacient, căruia i se prescrie medicamentul Rivaroxaban Terapie primește un Card de avertizare al pacientului, care este inclus în ambalajul medicamentului Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, 10 mg, 15 mg sau 20 mg, comprimate.

Vă rugăm să explicați pacienților și/sau persoanelor care îngrijesc pacienții implicațiile tratamentului anticoagulant, subliniind, în special, necesitatea:

- Respectării tratamentului
- Administrării medicamentelor cu alimente (numai pentru concentrațiile de 15 mg și 20 mg)
- Recunoașterii semnelor sau simptomelor de sângerare
- Solicitării de asistență medicală atunci când este nevoie

Cardul de avertizare al pacientului va informa medicii, inclusiv stomatologii cu privire la tratamentul anticoagulant al pacientului și va conține informații de contact în caz de urgență. Pacientul trebuie instruit să poarte tot timpul cardul de avertizare al pacientului și să îl prezinte oricărui furnizor de servicii medicale.

Vă rugăm să instruiți pacienții sau persoanele care îi îngrijesc să aibă asupra lor în permanență cardul de avertizare pentru pacient și să îl prezinte fiecărui furnizor de servicii medicale. De asemenea, vă rugăm să instruiți pacientul să bifeze căsuța corespunzătoare de pe cardul de avertizare pentru pacient, în funcție de doza pe care o ia.

RECOMANDĂRI CU PRIVIRE LA DOZE

PREVENIREA ACCIDENTULUI VASCULAR CEREBRAL LA PACIENȚII ADULȚI CU FIBRILAȚIE ATRIALĂ NON-VALVULARĂ

Doza recomandată pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară este de rivaroxaban 20 mg, o dată pe zi.

Schema de administrare a dozelor – Tratament continuu

SCHEMĂ DE DOZARE

20

Tratament continuu

Rivaroxaban 20 mg o dată
pe zi*

A SE ADMINISTRA ÎMPREUNĂ
CU ALIMENTE

c

*A se vedea mai jos doza recomandată la pacienții cu fibrilație atrială și insuficiență renală moderată sau severă

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min), doza recomandată de Rivaroxaban Terapie este de 15 mg, o dată pe zi. Rivaroxaban Terapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min) și nu se recomandă administrarea medicamentului la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min.

Rivaroxaban Terapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală care primesc concomitent medicamente care cresc concentrația plasmatică a rivaroxaban.

Durata tratamentului

Tratamentul cu rivaroxaban trebuie continuat pe termen lung, dacă beneficiul prevenirii accidentului vascular cerebral depășește riscul potențial de sângerare.

Doză omisă:

Dacă o doză este omisă, pacientul trebuie să ia imediat medicamentul Rivaroxaban Terapie și să continue în ziua următoare administrarea medicamentului o dată pe zi, conform orarului obișnuit. Nu trebuie luată o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza omisă.

Pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent

Există experiență limitată cu doza redusă de Rivaroxaban Terapie 15 mg o dată pe zi (sau Rivaroxaban

Versiune aprobată de ANDMMR în noiembrie 2025

Terapia 10 mg o dată pe zi la pacienții cu insuficiență renală moderată [clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min]) în asociere cu un inhibitor P2Y₁₂, pentru o perioadă de maximum 12 luni, la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent.

Pacienți care necesită cardioversie

Rivaroxaban Terapia poate fi inițiat sau continuat la pacienții care necesită cardioversie.

Pentru cardioversia electrică ghidată prin ecocardiografie transesofagiană (ETE) la pacienții netratați anterior cu anticoagulante, tratamentul cu Rivaroxaban Terapia trebuie început cu cel puțin 4 ore înainte de cardioversie, pentru a asigura o anticoagulare adecvată. **Pentru toți pacienții**, confirmarea că administrarea medicamentului Rivaroxaban Terapia la pacient s-a realizat conform prescripției, trebuie verificată înainte de cardioversie. Deciziile de inițiere și cele referitoare la durata tratamentului trebuie să ia în considerare ghidurile existente de recomandare a tratamentului anticoagulant la pacienții supuși cardioversiei.

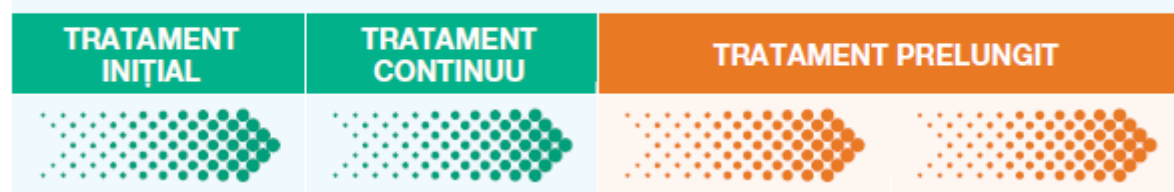
DOZA ÎN TRATAMENTUL TROMBOZEI VENOASE PROFUNDE (TVP) ȘI AL EMBOLIEI PULMONARE (EP) ȘI ÎN PREVENIREA RECURENȚEI TVP ȘI A EP LA PACIENȚII ADULȚI

Adulți

La pacienții adulți, doza recomandată pentru tratamentul inițial al TVP sau EP acute, este de Rivaroxaban Terapia 15 mg, **de două ori pe zi**, în primele trei săptămâni. Tratamentul inițial este urmat de Rivaroxaban Terapia 20 mg, **o dată pe zi**, pentru continuarea tratamentului. Atunci când este indicată profilaxia prelungită a TVP sau EP recurente (după finalizarea a cel puțin 6 luni de tratament pentru TVP sau EP), doza recomandată este de Rivaroxaban Terapia 10 mg, **o dată pe zi**. La pacienții la care riscul de TVP sau EP recurentă este considerat crescut, de exemplu, cei cu comorbidități complicate sau cei la care a apărut TVP sau EP recurentă în perioada de profilaxie extinsă cu Rivaroxaban Terapia 10 mg **o dată pe zi**, o doză de Rivaroxaban Terapia 20 mg o dată pe zi trebuie luată în considerare.

Rivaroxaban Terapia 10 mg **nu este recomandat** pentru tratamentul inițial de 6 luni al TVP sau EP.

SCHEMA REFERITOARE LA DOZE



Ziua 1 – 21

Rivaroxaban Terapie
15 mg
de două ori pe zi*

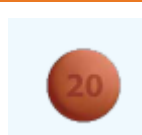
**A SE ADMINISTRA
CU ALIMENTE**



Din ziua 22

Rivaroxaban
Terapie 20 mg
o dată pe zi*

**A SE ADMINISTRA
CU ALIMENTE**



Dupa finalizarea a cel puțin 6 luni

Rivaroxaban
Terapie 10 mg
o dată pe zi*

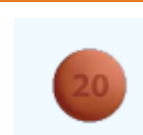
**A SE ADMINISTRA CU
SAU FĂRĂ ALIMENTE**



sau

Rivaroxaban
Terapie 20 mg
o dată pe zi*

**A SE ADMINISTRA
CU ALIMENTE**



La pacienții la care riscul de TVP sau EP recurentă este considerat crescut (de exemplu, cei cu comorbidități complicate sau cei la care a apărut TVP sau EP recurentă în perioada de profilaxie cu Rivaroxaban Terapie 10 mg **o dată pe zi**), o doză de Rivaroxaban Terapie 20 mg o dată pe zi trebuie luată în considerare.

*A se vedea pe pagina următoare schema dozelor recomandate la pacienții cu TVP/EP și insuficiență renală moderată sau severă

Copii

Rivaroxaban Terapie 15 mg comprimate filmate, Rivaroxaban Terapie 20 mg comprimate filmate se poate utiliza pentru a obține doza corespunzătoare în funcție de greutate.

- ✓ Pentru copiii și adolescenții cu greutatea cuprinsă între 30 kg și 50 kg, utilizați comprimatul filmat de 15 mg o dată pe zi.
- ✓ Pentru copiii și adolescenții cu greutatea ≥ 50 kg, utilizați comprimatul filmat de 20 mg o dată pe zi.
- ✓ Pentru pacienții cu greutatea corporală mai mică de 30 kg, citiți rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele care conțin rivaroxaban sub formă de granule pentru suspensie orală.

Rivaroxaban Terapie este indicat pentru tratamentul (utilizând cea mai adecvată formă farmaceutică) tromboembolismului venos (TEV) și prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani și cu o greutate între 30 kg și 50 kg (concentrația de 15 mg) sau cu greutate mai mare de 50 kg (concentrația de 20 mg) după cel puțin 5 zile de tratament anticoagulant inițial administrat pe cale parenterală.

Pacienți cu insuficiență renală

Adulți

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min), tratați pentru TVP acută, EP acută și prevenirea recurenței

TVP și EP, trebuie administrată o doză de Rivaroxaban Terapie 15 mg, de două ori pe zi, în primele 3 săptămâni.

- După aceea, doza recomandată de rivaroxaban este de 20 mg, o dată pe zi. Dacă riscul de sângerare evaluat la pacienți depășește riscul recurenței TVP și EP, trebuie luată în considerare reducerea dozei de Rivaroxaban Terapie de la 20 mg, o dată pe zi, la rivaroxaban 15 mg, o dată pe zi. Recomandarea de reducere a dozei la Rivaroxaban Terapie 15 mg se bazează pe profilul farmacocinetic al rivaroxaban și nu a fost evaluată în acest context clinic. Rivaroxaban Terapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min). Nu se recomandă utilizarea la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min. Când doza recomandată este de Rivaroxaban 10 mg o dată pe zi, (după finalizarea a cel puțin 6 luni de tratament) nu este necesară ajustarea dozei față de doza recomandată.

Rivaroxaban Terapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-49 ml/min) pentru Rivaroxaban Terapie 10 mg) care primesc concomitent medicamente care cresc concentrațiile plasmatice ale rivaroxaban.

Copii

Nu este necesară ajustarea dozei la copiii și adolescenții cu insuficiență renală ușoară (rata de filtrare glomerulară: $50 \text{ ml} \leq 80 \text{ ml/minut/1,73 m}^2$), pe baza datelor la adulți și a datelor limitate la copii și adolescenți.

Rivaroxaban Terapie nu este recomandat la copiii și adolescenții cu insuficiență renală moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară < $50 \text{ ml/minut/1,73 m}^2$), deoarece nu sunt disponibile date clinice.

Durata tratamentului

Adulți

Trebuie avut în vedere tratamentul de scurtă durată (cel puțin 3 luni) la pacienții cu TVP sau EP provocată de factori de risc tranzitori majori (de exemplu, intervenție chirurgicală majoră sau traumă recentă). Trebuie avut în vedere tratamentul de durată mai lungă la pacienții cu TVP sau EP provocată fără legătură cu factori de risc tranzitori majori, TVP sau EP neprovocată sau TVP sau EP recurentă în antecedente.

Copii

Toți copiii, cu excepția celor cu vârsta mai mică de 2 ani, cu tromboză asociată cateterului.

Tratamentul cu Rivaroxaban Terapie trebuie să continue timp de cel puțin 3 luni. Tratamentul poate fi prelungit până la 12 luni atunci când este necesar din punct de vedere clinic. Raportul beneficiu/risc al continuării terapiei după 3 luni trebuie evaluat pe baza riscului individual, ținând seama de riscul de tromboză recurentă în comparație cu riscul potențial de sângerare.

Doză omisă

Adulți

- Perioada de tratament cu administrare de două ori pe zi** (Rivaroxaban Terapie 15 mg, de două ori pe zi, în primele trei săptămâni): dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să ia imediat medicamentul Rivaroxaban Terapie pentru a se asigura administrarea a 30 mg pe zi. În această situație pot fi administrate concomitent două comprimate de Rivaroxaban Terapie 15 mg. Se continuă în ziua următoare administrarea dozei obișnuite de Rivaroxaban Terapie 15 mg, de două

ori pe zi.

- **Perioada de tratament cu administrare o dată pe zi** (după trei săptămâni): dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să ia imediat medicamentul Rivaroxaban Terapie și apoi să continue în ziua următoare administrarea comprimatului, o dată pe zi, conform orarului obișnuit. Nu trebuie luată o doză dublă în aceeași zi pentru a compensa doza omisă.

Copii

Schema cu administrare o dată pe zi

O doză omisă trebuie luată cât mai curând posibil după ce se observă, însă numai în aceeași zi. Dacă nu este posibil acest lucru, pacientul trebuie să omită doza și să continue cu doza următoare, conform prescripției. Pacientul nu trebuie să ia două doze pentru a compensa o doză uitată.

Schema cu administrare de două ori pe zi

O doză de dimineață omisă trebuie luată imediat când se observă și poate luată împreună cu doza de seară. O doză de seară omisă poate fi luată numai în seara respectivă.

Schema cu administrare de trei ori pe zi

Schema de administrare de trei ori pe zi cu intervale de aproximativ 8 ore trebuie reluată pur și simplu la următoarea doză programată, fără a compensa doza omisă.

În ziua următoare copilul trebuie să continue schema regulată cu administrare o dată pe zi, de două ori pe zi sau de trei ori pe zi.

PREVENIREA EVENIMENTELOR ATEROTROMBOTICE LA PACIENȚII ADULȚI CU BOALĂ ARTERIALĂ CORONARIANĂ (BAC) SAU BOALĂ ARTERIALĂ PERIFERICĂ SIMPTOMATICĂ (BAP) CU RISC CRESCUT DE EVENIMENTE ISCHEMICE

Schema referitoare la doză - Durata tratamentului individual

RIVAROXABAN
2,5 mg

Rivaroxaban 2,5 mg
de două ori pe zi



**A SE ADMINISTRA CU
SAU FĂRĂ ALIMENTE**

Pacienții care iau Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, de două ori pe zi, trebuie să ia, de asemenea, o doză zilnică de 75-100 mg acid acetilsalicilic (AAS) .

La pacienții după o procedură de revascularizare cu succes a membrului inferior (chirurgical sau endovascular, inclusiv proceduri hibride) din cauza BAP simptomatice, tratamentul nu trebuie început până când nu se realizează hemostaza (vezi și secțiunea 5.1 din RCP Rivaroxaban Terapie).

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei de rivaroxaban la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min). Rivaroxaban Terapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min) și nu se recomandă utilizarea la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min.

Rivaroxaban trebuie să se utilizeze cu precauție la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min), care primesc concomitent medicamente care cresc concentrațiile plasmatice ale rivaroxaban.

Durata tratamentului

Eficacitatea tratamentului trebuie evaluată regulat, individual, pentru fiecare pacient, cântărind riscul de apariție a evenimentelor ischemice față de riscurile de sângerare.

Administrarea concomitentă cu tratamentul antiplachetar

La pacienții cu eveniment trombotic acut sau cu o procedură vasculară și necesitatea unei terapii dublu antiplachetare, continuarea tratamentului Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, de două ori pe zi, trebuie evaluată

Versiune aprobată de ANDMMR în noiembrie 2025

în funcție de tipul evenimentului sau procedurii și de regimul antiplachetar.

Alte atenționări și precauții la pacienții cu BAC/BAP

La pacienții cu risc crescut de evenimente ischemice cu BAC/BAP, eficacitatea și siguranța Rivaroxaban Terapie 2,5 mg de două ori pe zi au fost investigate în asociere cu AAS.

La pacienții după o procedură recentă de revascularizare a membrului inferior din cauza BAP simptomatică, eficacitatea și siguranța Rivaroxaban Terapie 2,5 mg de două ori pe zi au fost investigate în asociere cu un agent antiplachetar: AAS singur sau AAS plus clopidogrel pe termen scurt. Dacă este necesar, terapia dublă antiplachetară cu clopidogrel ar trebui să fie administrată pe termen scurt; trebuie evitată terapia dublă antiagregantă pe termen lung. Pacienților după o procedură recentă de revascularizare cu succes a membrului inferior (chirurgical sau endovascular, inclusiv proceduri hibride) din cauza BAP simptomatice li sa permis să primească suplimentar o doză standard de clopidogrel, o dată pe zi, timp de până la 6 luni (vezi și secțiunea 5.1 din RCP).

Tratamentul în asociere cu alți agenți antiplachetari, de exemplu: prasugrel sau ticagrelor, nu a fost studiat și nu este recomandat.

Tratamentul concomitent al BAC/BAP cu Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, de două ori pe zi, și acid acetilsalicilic (AAS) este contraindicat la pacienții cu accident vascular cerebral hemoragic sau lacunar în antecedente sau cu orice accident vascular cerebral în luna anterioară. Tratamentul cu Rivaroxaban Terapie 2,5 mg trebuie evitat la pacienții cu accident vascular cerebral sau AIT anterior care primesc terapie dublă antiplachetară.

Rivaroxaban Terapie concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS) trebuie administrat cu precauție la pacienții cu BAC/BAP:

- cu vârsta peste 75 de ani. Raportul beneficiu/risc al tratamentului trebuie evaluat pentru fiecare caz în parte, în mod regulat;
- cu greutate corporală mică (< 60 kg);
- la pacienții cu BAC și insuficiență cardiacă simptomatică severă. Datele din studii indică faptul că acești pacienți pot beneficia mai puțin de tratamentul cu Rivaroxaban Terapie (vezi secțiunea 5.1 din RCP pentru clarificări suplimentare).

Doza omisă

Dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să continue cu doza obișnuită de Rivaroxaban Terapie 2,5 mg conform recomandărilor, la următoarea oră programată. Nu trebuie luată o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

PREVENIREA EVENIMENTELOR ATEROTROMBOTICE LA PACIENȚII ADULȚI DUPĂ UN SINDROM CORONARIAN ACUT (SCA) ȘI CU VALORI CRESCUTE ALE BIOMARKERILOR CARDIACI

Schema referitoare la doză - Durata tratamentului individual

RIVAROXABAN
2,5 mg

Rivaroxaban 2,5 mg
de două ori pe zi



**A SE ADMINISTRA CU
SAU FĂRĂ ALIMENTE**

Împreună cu Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, pacienții trebuie să ia, de asemenea, o doză zilnică de 75 - 100 mg de acid acetilsalicilic (AAS) sau o doză zilnică de 75 - 100 mg de AAS fie asociat cu o doză zilnică de 75 mg clopidogrel fie cu o doză zilnică standard de ticlopidină.

Doza recomandată este de Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, de două ori pe zi, inițiată cât mai curând posibil după stabilizarea unui eveniment de SCA, dar cel mai devreme după 24 de ore de la internarea în spital și în momentul în care tratamentul anticoagulant parenteral ar trebui, în mod normal, să fie întrerupt.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei de Rivaroxaban Terapie la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min). Rivaroxaban Terapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min) și nu se recomandă utilizarea la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min.

Rivaroxaban Terapie trebuie să se utilizeze cu precauție la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 – 49 ml/min), care primesc concomitent medicamente care cresc concentrațiile plasmatice ale rivaroxaban.

Durata tratamentului:

Eficacitatea tratamentului trebuie evaluată regulat, individual, pentru fiecare pacient, cântărind riscul de apariție a evenimentelor ischemice față de riscurile de sângerare. Extinderea perioadei de tratament peste 12 luni trebuie stabilită individual pentru fiecare pacient, deoarece experiența privind tratamentul până la 24 luni este limitată.

Administrarea concomitentă cu tratamentul antiplachetar

La pacienții cu un eveniment trombotic acut sau o procedură vasculară și care au nevoie de terapie dublă

Versiune aprobată de ANDMMR în noiembrie 2025

antiplachetară, continuarea tratamentului cu **Rivaroxaban Terapie 2,5 mg de două ori pe zi** trebuie evaluată în funcție de tipul de eveniment sau procedură și de regimul antiplachetar.

Alte atenționări și precauții la pacienții cu SCA

La pacienții cu SCA recent, eficacitatea și siguranța Rivaroxaban Terapie 2,5 mg de două ori pe zi au fost investigate în asociere cu agenții antiplachetari AAS în monoterapie sau AAS plus clopidogrel/ticlopidină.

Tratamentul în asociere cu alți agenți antiplachetari, de exemplu prasugrel sau ticagrelor, nu a fost studiat și nu este recomandat.

Rivaroxaban concomitent cu acid acetilsalicilic (AAS) trebuie administrat cu precauție la pacienții cu SCA:

- cu vârsta peste 75 de ani. Raportul beneficiu/risc al tratamentului trebuie evaluat în fiecare caz în parte, în mod regulat.
- cu greutate corporală mică (< 60 kg)

Tratamentul concomitent al SCA cu Rivaroxaban Terapie și antiagregante plachetare este contraindicat la pacienții cu accident vascular cerebral în antecedente sau cu atac ischemic tranzitoriu (AIT).

Doza omisă

Dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să continue cu doza obișnuită de Rivaroxaban Terapie 2,5 mg conform recomandărilor, la următoarea oră programată. Nu trebuie luată o doză dublă pentru a compensa doza omisă..

PREVENIREA TROMBOEMBOLIEI VENOASE (TEV) LA PACIENȚII ADULȚI CARE SUNT SUPUȘI UNEI INTERVENȚII CHIRURGICALE DE ELECȚIE PENTRU SUBSTITUȚIA ȘOLDULUI SAU A GENUNCHIULUI

Doza recomandată este de Rivaroxaban Terapie 10 mg administrată pe cale orală, o dată pe zi. Doza inițială trebuie administrată la 6 - 10 ore după intervenția chirurgicală, cu condiția ca hemostaza să fie stabilită.

Schema referitoare la doză - Durata tratamentului individual

RIVAROXABAN
10 mg



Rivaroxaban 10 mg
o dată pe zi


A SE ADMINISTRA CU SAU FĂRĂ ALIMENTE

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de riscul tromboembolic venos al fiecărui pacient; acest risc este determinat de tipul intervenției chirurgicale ortopedice.

- Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la nivelul șoldului, se recomandă o durată de tratament de 5 săptămâni.
- Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la nivelul genunchiului, se recomandă o durată de tratament de 2 săptămâni.

Doza omisa

Dacă este omisă o doză, pacientul trebuie să ia Rivaroxaban Terapia imediat și apoi să continue în ziua următoare cu doza obișnuită, o dată pe zi.

ADMINISTRAREA ORALĂ

Comprimatele de Rivaroxaban Terapia 2,5 mg și Rivaroxaban Terapia 10 mg pot fi administrate cu sau fără alimente.

Rivaroxaban Terapia 15 mg și 20 mg comprimate trebuie administrate împreună cu alimente. Administrarea acestor doze împreună cu alimentele contribuie la absorbția necesară a medicamentului, asigurând astfel o biodisponibilitate pe cale orală crescută.

Adulti

La pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, comprimatul Rivaroxaban Terapia poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înaintea utilizării, putând fi astfel administrat pe cale orală. Administrarea comprimatelor zdrobite de Rivaroxaban Terapia 15 mg sau Rivaroxaban Terapia 20 mg, trebuie urmată imediat de ingestia de alimente.

Comprimatul Rivaroxaban Terapia zdrobit poate fi administrat și prin sonda gastrică după ce a fost confirmată poziționarea gastrică corectă a tubului. Comprimatul zdrobit trebuie amestecat cu o cantitate mică de apă și administrat prin sonda gastrică, după care se administrează o cantitate suplimentară de apă pentru spălarea tubului. Administrarea comprimatelor zdrobite de Rivaroxaban Terapia 15 mg sau Rivaroxaban Terapia 20 mg, trebuie urmată imediat de administrarea alimentației enterale.

Copii:

Pentru copiii cu greutatea ≥ 30 kg care nu pot înghiți comprimate filmate, trebuie utilizate alte produse care conțin rivaroxaban sub forma de granule pentru suspensie orală. Dacă suspensia orală nu este disponibilă imediat atunci când se prescriu doze de rivaroxaban de 15 mg sau 20 mg, acestea pot fi furnizate prin zdrobirea comprimatului de 15 mg sau 20 mg și amestecarea cu apă sau piure de mere imediat înainte de utilizare și administrarea orală.

Suspensia orală și comprimatul zdrobit de Rivaroxaban Terapia pot fi administrate prin sondă nazogastrică sau de alimentare gastrică. Plasarea gastrică a sondei trebuie confirmată înainte de a administra Rivaroxaban Terapia. Evitați administrarea Rivaroxaban Terapia distal față de stomac.

GESTIONARE PERIOPERATORIE

Dacă este necesară o **procedură invazivă sau o intervenție chirurgicală**, dacă este posibil și pe baza judecății clinice a medicului:

Versiune aprobată de ANDMMR în noiembrie 2025

- **Tratamentul cu Rivaroxaban Terapie comprimate 10 mg/ 15 mg/ 20 mg trebuie oprit cu cel puțin 24 de ore înainte de intervenție;**
- **Tratamentul cu doza de Rivaroxaban Terapie 2,5 mg trebuie oprit cu cel puțin 12 ore înainte de intervenție**

Dacă procedura nu poate fi amânată, trebuie evaluat riscul de sângerare comparativ cu gradul de urgență al intervenției.

Administrarea Rivaroxaban Terapie trebuie reluată cât mai curând posibil după procedura invazivă sau după intervenția chirurgicală, dacă starea clinică permite acest lucru și a fost restabilită hemostaza, conform aprecierii medicului curant.

PUNCTIA SAU ANESTEZIA SPINALA/EPIDURALA

Realizarea rahianesteziei (anestezia spinală/epidurală) sau a puncției spinale/epidurale la pacienții tratați cu medicamente antitrombotice pentru prevenția complicațiilor tromboembolice, prezintă un risc de apariție a unui hematoma epidural sau spinal, care poate determina paralizie pe termen lung sau permanentă. Riscul acestor evenimente poate fi crescut de utilizarea postoperatorie a cateterelor epidurale à demeure sau prin utilizarea concomitentă a medicamentelor care afectează hemostaza. Riscul poate fi, de asemenea, crescut prin puncția epidurală/spinală traumatică sau repetată. Pacienții trebuie monitorizați frecvent pentru identificarea semnelor și simptomelor de afectare neurologică (de exemplu, senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor inferioare, disfuncție la nivelul intestinului sau vezicii urinare). Dacă tulburarea neurologică este prezentă, se impun diagnosticul și tratamentul de urgență. Înaintea unei intervenții la nivelul canalului rahidian, medicul trebuie să ia în considerare potențialul beneficiu raportat la risc, la pacienții care utilizează sau urmează să utilizeze tratament anticoagulant pentru tromboprofilaxie.

Recomandări specifice în funcție de indicație

- Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară
- Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și a emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și EP la pacienții adulți
- Tratamentul tromboemboliei venoase (TEV) și prevenirea recurenței TEV la copii.

Nu există experiență clinică, în aceste situații, privind utilizarea de Rivaroxaban Terapie 15 mg și 20 mg la adulți și nici privind utilizarea rivaroxaban la copii. Se ia în considerare profilul farmacocinetic al rivaroxaban pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă de rivaroxaban și realizarea rahianesteziei (epidurală/spinală) sau a puncției spinale. Plasarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau puncția lombară se realizează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al Rivaroxaban Terapie este estimat a fi scăzut. Cu toate acestea, momentul exact pentru fiecare pacient de a ajunge la un efect anticoagulant suficient de scăzut nu este cunoscut și ar trebui să fie analizat în raport cu urgența unei proceduri de diagnostic.

Pe baza caracteristicilor generale farmacocinetice, pentru înlăturarea unui cateter epidural trebuie să treacă cel puțin de 2 x timpul de înjumătățire plasmatică, de exemplu, cel puțin 18 ore la pacienții tineri adulți și 26 de ore la pacienții vârstnici, de la ultima administrare de Rivaroxaban Terapie (vezi pct. 5.2 din RCP).

După îndepărtarea cateterului, trebuie să treacă cel puțin 6 ore înainte de a administra următoarea doză de

Versiune aprobată de ANDMMR în noiembrie 2025

Rivaroxaban Terapie. Dacă se produce puncția traumatică, administrarea de Rivaroxaban Terapie trebuie amânată timp de 24 de ore.

Nu sunt disponibile date cu privire la momentul montării sau îndepărtării unui cateter neuraxial la copii aflați în tratament cu rivaroxaban. Întrerupeți rivaroxaban și luați în considerare un anticoagulant parenteral cu acțiune de scurtă durată.

- Prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau a genunchiului

Se ia în considerare profilul farmacocinetic al Rivaroxaban Terapie pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă de Rivaroxaban Terapie și realizarea rahianesteziei (epidurală/spinală) sau a puncției spinale.

Plasarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau puncția lombară se realizează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al Rivaroxaban Terapie este estimat a fi scăzut (vezi pct. 5.2 din RCP).

După îndepărtarea cateterului, trebuie să treacă cel puțin 18 ore înainte de a administra următoarea doză de Rivaroxaban Terapie. Dacă se produce puncția traumatică, administrarea de Rivaroxaban Terapie trebuie amânată timp de 24 de ore.

- Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu boală arterială coronariană (BAC) sau boală arterială periferică simptomatică (BAP) cu risc crescut de evenimente ischemice
- Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un sindrom coronarian acut (SCA) cu valori crescute ale biomarkerilor cardiaci

Nu există experiență clinică, în aceste situații, privind utilizarea de Rivaroxaban Terapie 2,5 și agenți antiplachetari. Inhibitorii agregării plachetare trebuie întrerupți conform informațiilor de prescriere ale producătorului.

Se ia în considerare profilul farmacocinetic al Rivaroxaban Terapie pentru a reduce riscul potențial de sângerare asociat cu utilizarea concomitentă de Rivaroxaban Terapie și realizarea rahianesteziei (epidurală/spinală) sau a puncției spinale.

Plasarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau puncția lombară se realizează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al Rivaroxaban Terapie este estimat a fi scăzut (vezi pct. 5.2 din RCP). Cu toate acestea, momentul exact pentru fiecare pacient de a ajunge la un efect anticoagulant suficient de scăzut nu este cunoscut.

TRECEREA DE LA ANTAGONIȘTI AI VITAMINEI K (AVK) LA RIVAROXABAN TERAPIA

La pacienții tratați pentru **prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice**,

tratamentul cu AVK (antagoniști ai vitaminei K) trebuie oprit și terapia cu Rivaroxaban Terapie trebuie inițiată când valoarea **INR** este $\leq 3,0$.



TVP, EP și prevenirea recurenței TVP și a EP

La pacienții tratați pentru TVP, EP și prevenirea recurenței TVP și a EP, tratamentul cu AVK trebuie oprit și terapia cu Rivaroxaban Terapia trebuie inițiată când valoarea INR este $\leq 2,5$.



Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură al activității anticoagulante a Rivaroxaban Terapia și, prin urmare, nu trebuie utilizată în acest scop. Tratamentul cu Rivaroxaban Terapia nu necesită monitorizarea de rutină a coagulării.

TRECEREA DE LA RIVAROXABAN TERAPIA LA AVK (ANTAGONIȘTI AI VITAMINEI K)



*A se vedea recomandările de dozare pentru doza zilnică necesară

Este importantă asigurarea anticoagulării adecvate cu reducerea la minimum a riscului de sângerare pe durata trecerii de la un tratament la altul.

Adulți și copii

Când se face trecerea la AVK, Rivaroxaban Terapie și AVK trebuie să se administreze concomitent, până când valoarea **INR** este $\geq 2,0$. În timpul primelor două zile ale perioadei în care se efectuează trecerea, trebuie utilizată doza inițială standard de AVK, urmată de administrarea dozei de AVK în funcție de valorile INR.

Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură a activității anticoagulante a Rivaroxaban Terapie. În perioada în care pacienților li se administrează Rivaroxaban Terapie concomitent cu AVK, **nu trebuie efectuate testări ale valorii INR mai devreme de 24 de ore de la administrarea dozei anterioare, însă acestea trebuie efectuate înainte de administrarea următoarei doze de Rivaroxaban Terapie.** La întreruperea administrării Rivaroxaban Terapie, valorile INR obținute la cel puțin 24 de ore de la administrarea ultimei doze reflectă în mod corespunzător doza de AVK.

Copii

Copiii care vor trece de la Rivaroxaban Terapie la AVK trebuie să continue Rivaroxaban Terapie timp de 48 de ore după prima doză de AVK. După 2 zile de administrare concomitentă, trebuie obținut un INR înainte de următoarea doză programată de Rivaroxaban Terapie. Administrarea concomitentă de Rivaroxaban Terapie și AVK este recomandată să continue până când INR este $\geq 2,0$

TRECEREA DE LA ANTICOAGULANTE ADMINISTRATE PARENTERAL LA RIVAROXABAN TERAPIA

- La pacienții aflați sub tratament cu anticoagulante parenterale cu schemă de administrare a unor doze fixe, cum sunt HGMM (heparine cu greutate moleculară mică): întrerupeți administrarea anticoagulantului parenteral și începeți administrarea Rivaroxaban Terapie cu 0 până la 2 ore înaintea momentului când ar fi trebuit să administrați următoarea doză de anticoagulant parenteral.

- La pacienții aflați sub tratament cu anticoagulanți parenterali cu administrare continuă, cum este heparina nefracționată administrată intravenos: începeți administrarea Rivaroxaban Terapie la momentul întreruperii administrării continue de anticoagulant parenteral.

TRECEREA DE LA RIVAROXABAN TERAPIA LA ANTICOAGULANTE ADMINISTRATE PARENTERAL

Prima doză de anticoagulant administrat pe cale parenterală se efectuează la momentul la care ar fi trebuit administrată următoarea doză de Rivaroxaban Terapie.

GRUPE DE PACIENȚI CU RISC POTENȚIAL MAI MARE DE SÂNGERARE

Similar tuturor anticoagulantelor, Rivaroxaban Terapie poate crește riscul de sângerare.

Prin urmare, Rivaroxaban Terapie este contraindicat la pacienții:

- cu hemoragie activă, semnificativă din punct de vedere clinic;
- cu o leziune sau afecțiune considerată a avea un risc semnificativ de sângerare majoră. Aceasta poate include: ulcerăția gastro-intestinală curentă sau recentă, prezența neoplasmelor cu risc crescut de sângerare, leziune recentă la nivelul creierului sau al măduvei spinării, intervenție chirurgicală recentă oftalmologică/cerebrală/spinală, hemoragie intracraniană recentă; de asemenea, în cazul următoarelor afecțiuni cunoscute sau suspectate: varice esofagiene, malformații arterio-venoase, aneurisme vasculare sau malformații vasculare intraspinale sau intracerebrale majore;
- care primesc tratament concomitent cu orice alt medicament anticoagulant, de exemplu, heparină nefracționată, heparină cu greutate moleculară mică (enoxaparină, dalteparină, etc), derivate de heparină (fondaparina, etc), anticoagulanți orali (warfarina, dabigatran etexilat, apixaban, etc) exceptând situațiile de schimbare a terapiei anticoagulante sau când heparina nefracționată este administrată în dozele necesare pentru a menține funcțional un cateter central venos sau arterial;
- cu afecțiune hepatică asociată cu coagulopatie și risc hemoragic relevant din punct de vedere clinic, inclusiv pacienții cu ciroză clasa Child Pugh B și C.

Populația vârstnică: Riscul de sângerare crește cu creșterea vârstei.

Câteva subgrupe de pacienți prezintă risc de sângerare crescut și trebuie monitorizate cu atenție pentru detectarea semnelor și simptomelor complicațiilor hemoragice.

Decizia de tratament la acești pacienți trebuie luată după evaluarea atentă a beneficiilor tratamentului comparativ cu riscul de sângerare.

Pacienți cu insuficiență renală

Pentru pacienții adulți vezi "Recomandări cu privire la doze" pentru pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 - 49 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min). Rivaroxaban Terapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu clearance-ul creatininei 15 – 29 ml/min și la pacienții cu insuficiență renală* care primesc concomitent medicamente care cresc concentrațiile plasmatice ale rivaroxaban. Nu este recomandată utilizarea Rivaroxaban Terapie **la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min.**

*cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-49 ml/min) pentru Rivaroxaban Terapie

2,5 mg, 10 mg

Pacienți tratați cu alte medicamente administrate concomitent

- Antimicotice sistemice de tip azolic (cum sunt ketoconazolul, itraconazolul, voriconazolul și posaconazolul) sau inhibitori ai proteazei HIV (de exemplu, ritonavir): nu este recomandată utilizarea medicamentului Rivaroxaban Terapie;
- Se recomandă precauție, dacă pacienții sunt tratați concomitent cu medicamente care afectează hemostaza, cum sunt AINS, acidul acetilsalicilic (AAS) sau inhibitori ai agregării plachetare sau inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină (ISRS) și inhibitori ai recaptării de serotonină și norepinefrină (IRSN);
- Pacienții cu SCA sau BAC/BAP cărora li se administrează Rivaroxaban Terapie și agenți antiplachetari pot să primească tratament concomitent cu AINS numai dacă beneficiul depășește riscul de sângerare.
- Interacțiunea cu eritromicina, claritromicina sau fluconazolul probabil nu este relevantă clinic la majoritatea pacienților, dar poate fi semnificativă la pacienții cu risc crescut (pentru pacienții cu insuficiență renală, vezi mai sus).

Studiile de interacțiune au fost efectuate numai la adulți. Nu se cunoaște amploarea interacțiunilor la populația pediatrică. Avertismentele de mai sus trebuie luate în considerare și pentru populația pediatrică.

Pacienți cu alți factori de risc hemoragic

Similar utilizării altor medicamente antitrombotice, Rivaroxaban Terapie nu este recomandat la pacienții cu un risc crescut de sângerare, cum sunt cei cu:

- sindroame hemoragice congenitale sau dobândite;
- hipertensiune arterială severă necontrolată;
- afecțiuni gastro-intestinale fără boală ulceroasă gastro-intestinală activă, care pot evolua cu complicații hemoragice (de exemplu, boală inflamatorie intestinală, esofagită, gastrită și boală de reflux gastro-esofagian);
- retinopatie vasculară;
- bronșiectazie sau antecedente de hemoragie pulmonară.

Pacienți cu cancer

Pacienții cu afecțiuni maligne pot prezenta simultan un risc mai mare de sângerare și tromboză. Beneficiul individual al tratamentului antitrombotic ar trebui cântărit față de riscul de sângerare la pacienții cu cancer activ dependent de localizarea tumorii, tratamentul antineoplazic și stadiul bolii. Tumorile cu localizare în tractul gastrointestinal sau genitourinar au fost asociate cu un risc crescut de sângerare în timpul tratamentului cu rivaroxaban.

La pacienții cu neoplasme maligne cu risc crescut de sângerare, utilizarea Rivaroxaban Terapie este contraindicată (vezi mai sus).

ALTE CONTRAINDICAȚII

Rivaroxaban este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării. Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să evite sarcina în timpul tratamentului cu rivaroxaban. Rivaroxaban este, de asemenea, contraindicat în caz de

Versiune aprobată de ANDMMR în noiembrie 2025

hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

SUPRADOZAJ

S-au raportat cazuri rare de supradozaj cu doze de până la 1960 mg. În caz de supradozaj, pacientul trebuie monitorizat cu atenție pentru complicații hemoragice sau alte reacții adverse (vezi pct. “Abordarea terapeutică a sângerării”). În cazul utilizării de doze supratherapeutice de 50 mg rivaroxaban sau mai mult, se preconizează un efect de plafonare, fără o creștere în continuare a expunerii plasmatice medii din cauza absorbției limitate. Este disponibil un agent de inversare specific (andexanet alfa) care antagonizează efectul farmacodinamic al rivaroxaban (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru andexanet alfa). În cazul supradozajului cu rivaroxaban poate fi luată în considerare utilizarea cărbunelui activat, pentru a reduce absorbția

În cazul în care apare o complicație hemoragică la un pacient la care se administrează rivaroxaban, trebuie amânată administrarea dozei următoare de Rivaroxaban Terapie sau, dacă este necesar, trebuie întrerupt tratamentul. Controlul individualizat al sângerării poate include:

- Tratament simptomatic, cum sunt compresia mecanică, intervenția chirurgicală, substituția de lichide;
- Tratament de susținere hemodinamică; transfuzia de produse sau componente din sânge;
- Dacă hemoragia nu poate fi controlată prin măsurile descrise mai sus, trebuie luată în considerare administrarea unui agent de inversare specific a inhibitorului factorului Xa (andexanet alfa) sau antidot procoagulant specific, cum sunt concentratul de complex protrombinic (CCP), concentratul de complex protrombinic activat (CCPA) sau factorul VIIa recombinant (r-FVIIa). Cu toate acestea, în prezent, există experiență clinică limitată privind utilizarea acestor produse la pacienții adulți și copii cărora li se administrează Rivaroxaban Terapie.

Din cauza legării puternice de proteinele plasmatice, nu este de așteptat ca rivaroxaban să se elimine prin dializă.

TESTAREA COAGULĂRII

Tratamentul cu Rivaroxaban Terapie nu necesită monitorizarea de rutină a coagulării. Cu toate acestea, măsurarea concentrației de rivaroxaban poate fi utilă în situații excepționale când cunoașterea expunerii la rivaroxaban poate ajuta la luarea unor decizii clinice, de exemplu, în caz de supradozaj și intervenție chirurgicală de urgență.

Teste anti-factor Xa cu calibratori specifici pentru Rivaroxaban Terapie (rivaroxaban) sunt disponibile pe piață pentru măsurarea concentrației de rivaroxaban. Dacă este indicat din punct de vedere clinic, evaluarea hemostazei poate fi realizată și prin măsurarea timpului de protrombină (TP), utilizându-se Neoplastin, după cum este descris în RCP.

Următoarele teste de coagulare prezintă valori crescute: TP, timpul de tromboplastină parțial activată (aPTT) și INR (International Normalized Ratio). Deoarece testarea INR a fost concepută pentru a măsura efectele AVK (antagoniști ai vitaminei K) asupra timpului de protrombină (TP), această testare nu este adecvată pentru măsurarea activității Rivaroxaban Terapie .

Deciziile referitoare la doze sau tratament nu trebuie să se bazeze pe rezultatele testării INR, cu excepția cazului trecerii de la Rivaroxaban Terapie la AVK, așa cum a fost descris mai sus.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Rivaroxaban Terapie (rivaroxaban), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

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

Raportare online: [https://adr.anm.ro/
www.anm.ro](https://adr.anm.ro/www.anm.ro).

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Phone No: +40 264 501 502

Fax: +40 264 415 097

E-mail: drugsafety.europe@sunpharma.com

“Acest material educațional destinat medicilor a fost aprobat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și face parte din planul de management al riscului pentru medicamentul Rivaroxaban Terapie (rivaroxaban).”

DOZE RECOMANDATE LA ADULȚI *

Indicație	Doza	Grupe speciale de pacienți
Prevenirea accidentelor vasculare cerebrale la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară^a	Rivaroxaban Terapie 20 mg, o dată pe zi	La pacienții cu insuficiență renală cu clearance-ul creatininei 15-49 ml/min^b Rivaroxaban Terapie 15 mg, o dată pe zi PCI cu implantare de stent, pentru maximum 12 luni Rivaroxaban Terapie 15 mg, o dată pe zi, plus inhibitor P2Y₁₂ (de exemplu, clopidogrel) PCI cu implantare de stent la pacienții cu insuficiență renală cu clearance-ul creatininei 30-49 ml/min^(b) Rivaroxaban Terapie 10 mg, o dată pe zi, plus inhibitor P2Y₁₂ (de exemplu, clopidogrel)
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP), emboliei pulmonare (EP) ^c și prevenirea recurenței TVP și a EP la pacienții adulți	Tratamentul și prevenirea recurențelor, zilele 1-21 Rivaroxaban Terapie 15 mg, de două ori pe zi Prevenirea recurențelor după ziua 22 Rivaroxaban Terapie 20 mg, o dată pe zi Extinderea prevenirii recurențelor începând cu luna a 7-a Rivaroxaban Terapie 10 mg, o dată pe zi Prelungirea prevenirii recurențelor, începând cu luna a 7-a Rivaroxaban Terapie 20 mg, o dată pe zi la pacienții cu risc de TVP sau EP, precum: - comorbidități complicate - cei care au dezvoltat TVP sau EP recurent la extinderea prevenției cu Rivaroxaban Terapie 10 mg	La pacienții cu insuficiență renală cu clearance-ul creatininei 15-49 ml/min^b, tratamentul și prevenirea recurențelor zilele 1 - 21 Rivaroxaban Terapie 15 mg, de două ori pe zi După aceea, Rivaroxaban Terapie 15 mg, o dată pe zi în loc de Rivaroxaban Terapie 20 mg, o dată pe zi, dacă pacientul prezintă risc de sângerare care depășește riscul de recurență. Dacă doza recomandată este Rivaroxaban Terapie 10 mg, o dată pe zi, nu este necesară ajustarea dozei.

Prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți la care se efectuează intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau a genunchiului	Rivaroxaban Terapie 10 mg, o dată pe zi	
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu BAC sau BAP simptomatic cu risc crescut de evenimente ischemice	Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, de două ori pe zi în asociere cu acid acetilsalicilic 75-100 mg/zi	
Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți după un SCA cu valori crescute ale biomarkerilor cardiaci	Rivaroxaban Terapie 2,5 mg, de două ori pe zi în asociere cu terapie antiplachetară standard (acid acetilsalicilic 75-100 mg/zi singur sau acid acetilsalicilic 75-100 mg/zi plus cu clopidogrel 75 mg/zi sau doza standard de ticlopidină)	

Rivaroxaban Terapie 15 mg și 20 mg se administrează cu alimente.

Pentru pacienții care nu reușesc să înghită comprimatul întreg, acesta poate fi sfărâmat și amestecat cu apă sau piure de mere imediat înainte de a fi administrat.

^aCu unul sau mai mulți factori de risc, precum insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta ≥ 75 de ani, diabetul zaharat, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu în antecedente.

^bUtilizat cu precauție la pacienții cu clearance-ul creatininei 15-29 ml/min și la pacienții cu insuficiență renală care primesc concomitent alte medicamente care cresc concentrația plasmatică a Rivaroxaban Terapie.

^cNu se recomandă ca alternativă la heparina fracționată pentru pacienții cu EP instabili hemodinamic sau supuși trombolizei sau embolectomiei pulmonare.

Referințe: Rivaroxaban Terapie (rivaroxaban), Rezumatul caracteristicilor produsului

NOTE

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.