

Prospect: Informații pentru utilizator**Rivaroxaban G.L. Pharma 10 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 nemenționate 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 și substanță activă și este utilizat la adulți pentru

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau genunchiului. Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament deoarece aveți risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, după ce ați fost supus unei operații.
- tratamentul cheagurilor de sânge din venele picioarelor dumneavoastră (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 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 (enumerat 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 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 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 un 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 pacienții cu vârsta sub 18 ani.** Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți 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, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Rivaroxaban G.L. Pharma dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace 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 amețea (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

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

Cât Rivaroxaban G.L. Pharma trebuie să utilizați

- pentru a preveni cheagurile de sânge în vene după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului
Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg o dată pe zi.
- pentru a trata cheagurile de sânge în venele picioarelor și cheagurile de sânge din vasele de sânge ale plămânilor și pentru prevenirea reapariției cheagurilor de sânge
După cel puțin 6 luni de tratare a cheagurilor de sânge, doza recomandată este: fie un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie un comprimat de 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră v-a prescris Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul, de preferință, cu apă.

Rivaroxaban G.L. Pharma poate fi luat cu sau fără alimente.

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

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 câte un comprimat pe zi, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

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

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului:

Luați primul comprimat la 6-10 ore după operație.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul șoldului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 5 săptămâni.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul genunchiului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 2 săptămâni.

Dacă luați mai mult Rivaroxaban 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

Dacă ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi în mod obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban 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 observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- 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 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 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:

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
- 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)
- 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)

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

- insuficiență renală după o sângerare severă
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@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.

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 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, laurilsulfat, croscarmeloză sodică, hipromeloză 2910, 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 10 mg sunt rotunde, biconvexe (6 mm diametru), roz, gravate cu „10” pe o parte și plane pe cealaltă parte.

Cutii de carton cu blistere transparente din PVC/PVDC/Al.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 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

Alvogen Malta (Out-Licensing) 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 10 mg filmuhúðaðar töflur
Republica Austria: Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg Filmtabletten
Republica Estonia: Rivaroxaban G.L. Pharma
Republica Letonia: Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg apvalkotās tabletes
Republica Lituania: Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg plėvele dengtos tabletės
Republica Polonă: Rivaroxaban G.L. Pharma
Republica Slovacă: Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg filmom obalené tablety
România: Rivaroxaban G.L. Pharma 10 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.