

Prospect: Informații pentru pacient**Rivaroxaban Gemax 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 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 Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Gemax Pharma
3. Cum să luați Rivaroxaban Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivaroxaban Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban Gemax Pharma conține substanța activă rivaroxaban și este utilizat la adulți pentru

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului. Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament deoarece aveți risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, după ce ați fost supus unei operații.
- a trata cheagurile de sânge din venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Rivaroxaban Gemax Pharma aparține unei clase de medicamente denumite medicamente antitrombotice. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare a sângelui (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Gemax Pharma**Nu luați Rivaroxaban Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sângerati în exces
- dacă aveți o boală sau o afecțiune a unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție chirurgicală 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 se schimbă tratamentul anticoagulant sau când primiți heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă

- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Nu luați Rivaroxaban Gemax Pharma și spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Gemax Pharma

- dacă aveți risc crescut de sângerare, cum ar putea fi cazul în situații precum:
 - o boală de rinichi moderată sau severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate influența cantitatea de medicament care acționează în corpul dumneavoastră
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu, warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când se schimbă tratamentul anticoagulant sau când primiți heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rivaroxaban Gemax 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 (boală în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestine sau în tractul genital sau urinar
 - o problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă poate fi necesară schimbarea tratamentului
- dacă medicul dumneavoastră constată că aveți tensiune arterială instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Gemax Pharma. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație

- Este foarte important să luați Rivaroxaban Gemax Pharma înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- Dacă operația dumneavoastră implică inserarea unui cateter sau injectare în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Rivaroxaban Gemax Pharma exact la momentul la care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră
 - spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare după terminarea anesteziei, deoarece este necesară îngrijire medicală de urgență.

Copii și adolescenți

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

Rivaroxaban Gemax 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 medicamente eliberate fără prescripție medicală.

- Dacă luați
 - unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu, fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
 - comprimate de ketoconazol (utilizate în tratamentul sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol)
 - unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu, claritromicină, eritromicină)
 - unele medicamente antivirale pentru HIV / SIDA (de exemplu, ritonavir)
 - alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu, enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul)
 - medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu, naproxen sau acid acetilsalicilic)
 - dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii
 - unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Gemax Pharma, deoarece efectul Rivaroxaban Gemax Pharma poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, el poate de asemenea utiliza un tratament preventiv al ulcerului.

- Dacă luați
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
 - produse din plante pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*), folosite pentru tratamentul depresiei
 - rifampicină, un antibiotic.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Gemax Pharma, deoarece efectul Rivaroxaban Gemax Pharma poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Rivaroxaban Gemax Pharma și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

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 Gemax Pharma dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Rivaroxaban Gemax Pharma. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide cum trebuie să fiți tratat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rivaroxaban Gemax 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, să mergeți cu bicicleta sau să folosiți unelte sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rivaroxaban Gemax Pharma conține lactoză

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.

Rivaroxaban Gemax Pharma conține galben amurg FCF

Poate provoca reacții alergice.

Rivaroxaban Gemax Pharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Rivaroxaban Gemax Pharma

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

Cât de mult trebuie să luați

- Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului
Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Gemax Pharma 10 mg o dată pe zi.
- Pentru a trata cheagurile de sânge din venele de la picioare și cheagurile de sânge din vasele de sânge din plămâni și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge
După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, doza recomandată este fie de un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie de un comprimat de 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră v-a prescris Rivaroxaban Gemax Pharma 10 mg o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul, de preferință cu apă.

Rivaroxaban Gemax Pharma poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă aveți dificultăți în a înghiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban Gemax Pharma. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra de asemenea comprimatul de Rivaroxaban Gemax Pharma zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Când trebuie să luați Rivaroxaban Gemax Pharma

Luați comprimatul zilnic, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

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

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

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

Luați primul comprimat la 6 - 10 ore după operație.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul șoldului, veți lua de obicei comprimatele timp de 5 săptămâni.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul genunchiului, veți lua de obicei comprimatele timp de 2 săptămâni.

Dacă luați mai mult Rivaroxaban Gemax Pharma decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Rivaroxaban Gemax Pharma. Administrarea prea multor comprimate de Rivaroxaban Gemax Pharma crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Gemax 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, ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Gemax Pharma

Nu încetați să luați Rivaroxaban Gemax Pharma fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rivaroxaban Gemax Pharma împiedică apariția unei afecțiuni grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Rivaroxaban Gemax Pharma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Rivaroxaban Gemax Pharma poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Semne de sângerare**

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, nivel scăzut de conștiență și rigiditatea gâtului). O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!
 - sângerare prelungită sau abundentă
 - slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeală, dureri de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală
- Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

- **Semne de reacții grave la nivelul pielii**

- o erupție pe piele, intensă, care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică)
- o reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).

Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (până la 1 din 10000 pacienți).

- **Semne de reacții alergice grave**

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale

Frecvențele reacțiilor alergice grave sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 pacienți) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 pacienți).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzație 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)
- sângerări 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 realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, senzație sau stare de rău, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzație de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)

- scădere a tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), dureri de cap, amețeală
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime hepatice

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

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflături
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- afectarea funcției ficatului (poate fi observată prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau hepatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- senzație de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scădere a fluxului biliar), hepatită, inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamare a ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)
- îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

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

- acumulare de eozinofile, un tip de celule albe granulocitare din sânge care cauzează inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

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

- insuficiență renală după o sângerare severă
- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa în mod corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante)
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare după o sângerare, care duce la durere, umflături, 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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rivaroxaban Gemax 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 Gemax Pharma

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat, laurilsulfat de sodiu, hipromeloză (tip 2910), croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru
Film: Opadry Orange 04F530012 (hipromeloză (tip 2910), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), galben amurg FCF, lac de aluminiu (E110) și oxid roșu de fer (E172))

Cum arată Rivaroxaban Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de aproximativ 6 mm, de culoare piersicii, marcate cu „10” pe o față.

Comprimatele filmate sunt furnizate în blistere din PVC-PVDC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 5, 10, 14, 28, 30, 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:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cipru

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia	Rivaroxaban Medreg
Republica Slovacă	Rivaroxaban Medreg 10 mg
România	Rivaroxaban Gemax Pharma 10 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.