

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

RIVAROXABAN DOC 2.5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è RIVAROXABAN DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RIVAROXABAN DOC
3. Come prendere RIVAROXABAN DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIVAROXABAN DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è RIVAROXABAN DOC e a cosa serve

RIVAROXABAN DOC le è stato prescritto perché

le è stata diagnosticata una sindrome coronarica acuta (un insieme di condizioni che include attacco di cuore e angina instabile, una forma grave di dolore toracico) ed è stato riscontrato un aumento di alcuni marcatori cardiaci negli esami del sangue.

Negli adulti, RIVAROXABAN DOC riduce il rischio di un altro attacco di cuore o il rischio di morire a causa di una malattia correlata al cuore o ai vasi sanguigni.

RIVAROXABAN DOC non le verrà somministrato da solo. Il medico le prescriverà anche:

- acido acetilsalicilico oppure
- acido acetilsalicilico più clopidogrel o ticlopidina

oppure

- le è stato diagnosticato un rischio elevato di formazione di coaguli di sangue a causa di una malattia delle arterie coronariche o di una malattia delle arterie periferiche che causa dei sintomi.
- RIVAROXABAN DOC riduce negli adulti il rischio che si formino coaguli (eventi aterotrombotici). RIVAROXABAN DOC non le verrà somministrato da solo. Il medico le prescriverà anche acido acetilsalicilico. In alcuni casi, se deve prendere RIVAROXABAN DOC in seguito ad una procedura utilizzata per dilatare un'arteria della gamba ristretta od ostruita al fine di ripristinare il flusso sanguigno, il medico potrà prescriverle anche clopidogrel, che dovrà assumere per un breve periodo in associazione all'acido acetilsalicilico.

RIVAROXABAN DOC contiene il principio attivo rivaroxaban e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antitrombotici. La sua azione è dovuta al blocco di un fattore della coagulazione (fattore Xa) a cui fa seguito una ridotta tendenza del sangue a formare coaguli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIVAROXABAN DOC

Non prenda RIVAROXABAN DOC

- se è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha emorragie (sanguinamenti) eccessive

- se ha una malattia o una condizione in una parte del corpo che aumenta il rischio di gravi sanguinamenti (ad es. ulcere dello stomaco, ferite o sanguinamenti nel cervello, recenti interventi chirurgici al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparine), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto
- se ha una sindrome coronarica acuta e precedentemente ha avuto un sanguinamento o un coagulo di sangue nel cervello (ictus)
- se ha una malattia delle arterie coronarie o una malattia delle arterie periferiche e ha precedentemente avuto un sanguinamento nel cervello (ictus) o se c'è stato un blocco delle piccole arterie che trasportano il sangue ai tessuti profondi del cervello (ictus lacunare) o un coagulo di sangue nel cervello (ictus ischemico non lacunare) nel mese precedente
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamenti
- durante la gravidanza o l'allattamento

Non prenda RIVAROXABAN DOC e informi il medico se una delle condizioni descritte la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIVAROXABAN DOC.

RIVAROXABAN DOC non deve essere usato in combinazione con certi medicinali che riducono la coagulazione del sangue come prasugrel o ticagrelor eccetto acido acetilsalicilico e clopidogrel/ticlopidina.

Faccia particolare attenzione con RIVAROXABAN DOC

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - grave malattia dei reni, perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
 - se sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto (vedere paragrafo "Altri medicinali e RIVAROXABAN DOC")
 - disturbi della coagulazione
 - pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
 - malattie dello stomaco o dell'intestino che possono provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago) o tumori localizzati nello stomaco o nell'intestino o nel tratto genitale o nelle vie urinarie
 - un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
 - una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
 - ha più di 75 anni
 - pesa meno di 60 kg
 - soffre di coronaropatia con grave scompenso cardiaco sintomatico
- se ha una valvola cardiaca protesica
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Se una delle condizioni descritte la riguarda informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

- è molto importante prendere RIVAROXABAN DOC prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico.
- Se l'intervento chirurgico prevede l'uso di un catetere o di un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale per la riduzione del dolore):
 - è molto importante prendere RIVAROXABAN DOC prima e dopo l'iniezione o la rimozione del catetere esattamente nei tempi indicati dal medico
 - informi immediatamente il medico in caso di intorpidimento o debolezza alle gambe o di disturbi all'intestino o alla vescica al termine dell'anestesia, perché in tal caso è necessario intervenire con urgenza.

Bambini e adolescenti

RIVAROXABAN DOC 2,5 mg compresse **non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e RIVAROXABAN DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se sta prendendo

- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
- ketoconazolo in compresse (usate per trattare la sindrome di Cushing, nella quale l'organismo produce cortisolo in eccesso)
- alcuni medicinali contro le infezioni batteriche (ad es. claritromicina, eritromicina)
- alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
- altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo, prasugrel e ticagrelor (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"))
- medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
- dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale
- alcuni medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI))

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC, perché l'effetto di RIVAROXABAN DOC può essere potenziato. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere allo stomaco o all'intestino, potrà prescriberle un trattamento preventivo contro le ulcere.

Se sta prendendo

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale di origine vegetale usato per la depressione
- rifampicina, un antibiotico

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC, poiché l'effetto di RIVAROXABAN DOC può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con RIVAROXABAN DOC e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Gravidanza e allattamento

Non prenda RIVAROXABAN DOC durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di RIVAROXABAN DOC. Se inizia una gravidanza mentre assume questo medicinale, informi immediatamente il medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RIVAROXABAN DOC può causare capogiro (effetto indesiderato comune) o mancamenti (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non usi strumenti o macchinari.

RIVAROXABAN DOC contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere RIVAROXABAN DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dose prendere

La dose raccomandata è una compressa da 2,5 mg due volte al giorno. Prenda RIVAROXABAN DOC sempre alla stessa ora del giorno (per esempio, una compressa al mattino e una alla sera). Questo medicinale può essere assunto con o senza i pasti.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico come assumere RIVAROXABAN DOC in altro modo. La compressa può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o con purea di mele immediatamente prima di assumerla.

Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di RIVAROXABAN DOC attraverso un tubo inserito nello stomaco.

RIVAROXABAN DOC non le verrà somministrato da solo.

Il medico le prescriverà anche acido acetilsalicilico.

Se deve prendere RIVAROXABAN DOC dopo una sindrome coronarica acuta, il medico potrà prescriverle anche clopidogrel o ticlopidina.

Se deve prendere RIVAROXABAN DOC in seguito ad una procedura utilizzata per dilatare un'arteria della gamba ristretta od ostruita al fine di ripristinare il flusso sanguigno, il medico potrà prescriverle anche clopidogrel, che dovrà assumere per un breve periodo in associazione all'acido acetilsalicilico.

Il medico le prescriverà la dose corretta di questi medicinali (generalmente da 75 a 100 mg di acido acetilsalicilico al giorno oppure una dose giornaliera di 75 - 100 mg di acido acetilsalicilico più una dose giornaliera di 75 mg di clopidogrel o una dose giornaliera standard di ticlopidina).

Quando iniziare con RIVAROXABAN DOC

Il trattamento con RIVAROXABAN DOC dopo una sindrome coronarica acuta deve iniziare il più presto possibile dopo la stabilizzazione della sindrome coronarica acuta, non prima di 24 ore dopo il ricovero in ospedale e nel momento in cui la terapia anticoagulante parenterale (per iniezione) verrebbe normalmente interrotta.

Se le è stata diagnosticata una malattia delle arterie coronarie o una malattia delle arterie periferiche, il medico le dirà quando iniziare il trattamento con RIVAROXABAN DOC.

Il medico deciderà quanto a lungo continuare il suo trattamento.

Se prende più RIVAROXABAN DOC di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe compresse di RIVAROXABAN DOC. Se ha preso una quantità eccessiva di RIVAROXABAN DOC, il rischio di sanguinamenti aumenta.

Se dimentica di prendere RIVAROXABAN DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose, prenda la dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con RIVAROXABAN DOC

Prenda regolarmente RIVAROXABAN DOC per tutto il tempo prescritto dal medico.

Non interrompa l'assunzione di RIVAROXABAN DOC senza averne prima parlato con il medico. Se interrompe l'assunzione di questo medicinale, può aumentare il rischio di un nuovo attacco di cuore o di un ictus o di morire per una malattia del cuore o dei vasi sanguigni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RIVAROXABAN DOC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili per ridurre la formazione di trombi, RIVAROXABAN DOC può causare un sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita del paziente. Un sanguinamento massivo può causare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock). In alcuni casi, il sanguinamento può non essere evidente.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

• **Segni di sanguinamento**

- sanguinamento nel cervello o nel cranio (i sintomi possono includere mal di testa, debolezza ad un lato, vomito, convulsioni, ridotto livello di coscienza, e rigidità del collo. Una grave emergenza medica. Richieda immediatamente assistenza medica!)
- perdita di sangue prolungata o eccessiva
- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiore di origine sconosciuta, respiro corto, dolore toracico o angina pectoris.

Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o modificare il trattamento.

• **Segni di gravi reazioni cutanee**

- eruzione cutanea diffusa ed intensa, vescicole o lesioni della mucosa, ad esempio nella bocca o negli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi edipermica tossica).
- una reazione al farmaco che causa eruzione cutanea, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue e malattie che interessano tutto il corpo (sindrome DRESS).

La frequenza di questi effetti indesiderati è molto rara (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000).

• **Segni di gravi reazioni allergiche**

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà respiratorie; improvvisa riduzione della pressione sanguigna.

Le frequenze di gravi reazioni allergiche sono molto rare (reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) e non comuni (angioedema ed edema allergico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 100).

Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di cute pallida e di debolezza o respiro corto
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e flusso mestruale abbondante), perdita di sangue dal naso, sanguinamento gengivale
- sanguinamento nell'occhio (incluso sanguinamento nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- febbre
- mal di stomaco, indigestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento quando si trova in posizione eretta)
- generale diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, cute pruriginosa
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio (vedere sopra, segni di sanguinamento)
- sanguinamento articolare, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- reazioni allergiche, incluse reazioni cutanee allergiche
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine
- svenimento
- sensazione di star poco bene

- battito cardiaco accelerato
- bocca secca
- orticaria

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

- sanguinamento muscolare
- colestasi (flusso della bile, una sostanza prodotta dal fegato, diminuito), epatite, incluso traumatismo epatocellulare (infiammazione del fegato inclusa lesione del fegato)
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (itterizia)
- gonfiore localizzato
- formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

Molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000)

- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi granulocitici che causano infiammazione al polmone (polmonite eosinofila)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- insufficienza renale dopo un sanguinamento intenso
- sanguinamento renale alle volte con presenza di sangue nelle urine che porta al mal funzionamento dei reni (Nefropatia da anticoagulanti)
- pressione aumentata nei muscoli delle gambe o delle braccia, dopo un sanguinamento, che causa dolore, gonfiore, sensibilità alterata, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un sanguinamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RIVAROXABAN DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e su ogni blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RIVAROXABAN DOC

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene 2,5 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: sodio laurilsolfato, lattosio, poloxamer 188, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551). Vedere paragrafo 2 "RIVAROXABAN DOC contiene lattosio e sodio"
Pellicola di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521), ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di RIVAROXABAN DOC e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di RIVAROXABAN DOC da 2,5 mg sono di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con "2.5" impresso su un lato e lisce sull'altro lato. Il diametro della compressa è di circa 8,6 mm ± 0,2 mm.

Le compresse sono fornite in blister in confezioni da 56 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl - Via Turati 40, 20121 Milano – Italia

Produttori:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grecia

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RIVAROXABAN DOC 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è RIVAROXABAN DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RIVAROXABAN DOC
3. Come prendere RIVAROXABAN DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIVAROXABAN DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è RIVAROXABAN DOC e a cosa serve

RIVAROXABAN DOC contiene il principio attivo rivaroxaban ed è usato negli adulti per

- prevenire la formazione di coaguli nelle vene dopo un intervento di sostituzione di anca o di ginocchio. Il medico le ha prescritto questo medicinale perché, dopo un intervento chirurgico, aumenta il rischio che nel sangue si formino coaguli.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare), e prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

RIVAROXABAN DOC appartiene al gruppo di medicinali chiamati agenti antitrombotici. La sua azione è dovuta al blocco del fattore della coagulazione (fattore Xa) e quindi alla riduzione della tendenza del sangue a formare coaguli.

7. Cosa deve sapere prima di prendere RIVAROXABAN DOC

Non prenda RIVAROXABAN DOC

- se è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha emorragie (sanguinamenti) eccessive
- se ha una malattia o una condizione in una parte del corpo che aumenta il rischio di gravi sanguinamenti (ad es. ulcere dello stomaco, ferite o sanguinamenti nel cervello, recenti interventi chirurgici al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparine), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamenti
- durante la gravidanza o l'allattamento

Non prenda RIVAROXABAN DOC e informi il medico se una delle condizioni descritte la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIVAROXABAN DOC.

Faccia particolare attenzione con RIVAROXABAN DOC

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - moderata o grave malattia dei reni, perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
 - se sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto (vedere paragrafo "Altri medicinali e RIVAROXABAN DOC")
 - disturbi della coagulazione
 - pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
 - malattie dello stomaco o dell'intestino che possono provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago) o tumori localizzati nello stomaco o nell'intestino o nel tratto genitale o nelle vie urinarie
 - un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
 - una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
- se ha una valvola cardiaca protesica
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.
- se il medico verifica che la pressione del sangue è instabile o se è pianificato un altro trattamento o intervento chirurgico per rimuovere coaguli sanguigni dai polmoni.

Se una delle condizioni descritte la riguarda informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

- è molto importante prendere RIVAROXABAN DOC prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico.
- Se l'intervento chirurgico prevede l'uso di un catetere o di un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale per la riduzione del dolore):
 - è molto importante prendere RIVAROXABAN DOC esattamente nei tempi indicati dal medico
 - informi immediatamente il medico in caso di intorpidimento o debolezza alle gambe o di disturbi all'intestino o alla vescica al termine dell'anestesia, perché in tal caso è necessario intervenire con urgenza.

Bambini e adolescenti

RIVAROXABAN DOC 10 mg compresse **non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età.**

Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e RIVAROXABAN DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se sta prendendo

- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
- ketoconazolo in compresse (usate per trattare la sindrome di Cushing, nella quale l'organismo produce cortisolo in eccesso)
- alcuni medicinali contro le infezioni batteriche (ad es. claritromicina, eritromicina)
- alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
- altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo)
- medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)

- dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale
- alcuni medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI))

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC, perché l'effetto di RIVAROXABAN DOC può essere potenziato. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere allo stomaco o all'intestino, potrà prescriverle un trattamento preventivo contro le ulcere.

Se sta prendendo

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale di origine vegetale usato per la depressione
- rifampicina, un antibiotico

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC, poiché l'effetto di RIVAROXABAN DOC può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con RIVAROXABAN DOC e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Gravidanza e allattamento

Non prenda RIVAROXABAN DOC durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di RIVAROXABAN DOC. Se inizia una gravidanza mentre assume questo medicinale, informi immediatamente il medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RIVAROXABAN DOC può causare capogiri (effetto indesiderato comune) o mancamenti (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non usi strumenti o macchinari.

RIVAROXABAN DOC contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"

8. Come prendere RIVAROXABAN DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dose prendere

- Per prevenire la formazione di coaguli nelle vene dopo un intervento di sostituzione di anca o di ginocchio
La dose raccomandata è una compressa di RIVAROXABAN DOC da 10 mg una volta al giorno.
- Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni e per prevenire la ricomparsa dei coaguli
Dopo almeno 6 mesi di trattamento dei coaguli di sangue, la dose raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno oppure una compressa da 20 mg una volta al giorno. Il medico le ha prescritto RIVAROXABAN DOC 10 mg una volta al giorno.

Ingerisca la compressa preferibilmente con un po' d'acqua.

RIVAROXABAN DOC può essere preso indipendentemente dai pasti.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico come assumere RIVAROXABAN DOC in altro modo. La compressa può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o come purea di mele immediatamente prima di assumerla.

Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di RIVAROXABAN DOC attraverso un tubo inserito nello stomaco.

Quando prendere RIVAROXABAN DOC

Prenda la compressa ogni giorno fino a che il medico non le dica di interrompere l'assunzione.

Cerchi di prendere le compresse sempre alla stessa ora del giorno, per potersene ricordare più facilmente.

Il medico deciderà quanto a lungo continuare il suo trattamento.

Per prevenire la formazione di coaguli nelle vene dopo un intervento di sostituzione di anca o di ginocchio:

Prenda la prima compressa 6 - 10 ore dopo l'operazione.

Se ha avuto un intervento maggiore all'anca, dovrà in genere prendere le compresse per 5 settimane.

Se ha avuto un intervento maggiore al ginocchio, dovrà in genere prendere le compresse per 2 settimane.

Se prende più RIVAROXABAN DOC di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe compresse di RIVAROXABAN DOC. Se ha preso una quantità eccessiva di RIVAROXABAN DOC, il rischio di sanguinamenti aumenta.

Se dimentica di prendere RIVAROXABAN DOC

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Prenda la compressa successiva il giorno dopo e quindi prosegua con una compressa al giorno, come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con RIVAROXABAN DOC

Non interrompa l'assunzione di RIVAROXABAN DOC senza averne prima parlato con il medico, perché RIVAROXABAN DOC evita che insorga una condizione grave.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

9. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RIVAROXABAN DOC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili utilizzati per ridurre la formazione di trombi, RIVAROXABAN DOC può causare un sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita del paziente. Un sanguinamento massivo può causare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock). In alcuni casi, il sanguinamento può non essere evidente.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

• Segni di sanguinamento

- sanguinamento nel cervello o nel cranio (i sintomi possono includere mal di testa, debolezza ad un lato, vomito, convulsioni, ridotto livello di coscienza, e rigidità del collo. Una grave emergenza medica. Richieda immediatamente assistenza medica!)
- perdita di sangue prolungata o eccessiva
- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiore di origine sconosciuta, respiro corto, dolore toracico o angina pectoris.

Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o modificare il trattamento.

• Segni di gravi reazioni cutanee

- eruzione cutanea diffusa ed intensa, vescicole o lesioni della mucosa, ad esempio nella bocca o negli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi edipermica tossica).
- una reazione al farmaco che causa eruzione cutanea, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue e malattie che interessano tutto il corpo (sindrome DRESS).

La frequenza di questi effetti indesiderati è molto rara (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000).

• Segni di gravi reazioni allergiche

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà respiratorie; improvvisa riduzione della pressione sanguigna.

Le frequenze di gravi reazioni allergiche sono molto rare (reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) e non comuni (angioedema ed edema allergico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 100).

Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di cute pallida e di debolezza o respiro corto
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e flusso mestruale abbondante), sangue dal naso, sanguinamento gengivale
- sanguinamento nell'occhio (incluso sanguinamento nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- febbre
- mal di stomaco, indigestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento quando si trova in posizione eretta)
- generale diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, cute pruriginosa
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio (vedere sopra, segni di sanguinamento)
- sanguinamento articolare, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- reazioni allergiche, incluse reazioni cutanee allergiche
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine
- svenimento
- sensazione di star poco bene
- battito cardiaco accelerato
- bocca secca
- orticaria

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

- sanguinamento muscolare
- colestasi (flusso della bile, una sostanza prodotta dal fegato, diminuito), epatite, incluso traumatismo epatocellulare (infiammazione del fegato inclusa lesione del fegato)
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (itterizia)
- gonfiore localizzato
- -formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

Molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000)

- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi granulocitici che causano infiammazione al polmone (polmonite eosinofila)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- insufficienza renale dopo un sanguinamento intenso
- sanguinamento renale alle volte con presenza di sangue nelle urine che porta al mal funzionamento dei reni (Nefropatia da anticoagulanti)
- pressione aumentata nei muscoli delle gambe o delle braccia, dopo un sanguinamento, che causa dolore,

gonfiore, sensibilità alterata, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un sanguinamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

10. Come conservare RIVAROXABAN DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e su ogni blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

11. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RIVAROXABAN DOC

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene 10 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: sodio laurilsolfato, lattosio, poloxamer 188, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551). Vedere paragrafo 2 "RIVAROXABAN DOC contiene lattosio e sodio"
Pellicola di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di RIVAROXABAN DOC e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di RIVAROXABAN DOC da 10 mg sono di colore rosso chiaro, rotonde, biconvesse, con "10" impresso su un lato e lisce sull'altro lato. Il diametro della compressa è di circa 8,6 mm ± 0,2 mm.

Le compresse sono fornite in blister in confezioni da 10 o 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl - Via Turati 40, 20121 Milano – Italia

Produttori:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grecia

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RIVAROXABAN DOC 15 mg compresse rivestite con film **RIVAROXABAN DOC 20 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è RIVAROXABAN DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RIVAROXABAN DOC
3. Come prendere RIVAROXABAN DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIVAROXABAN DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è RIVAROXABAN DOC e a cosa serve

RIVAROXABAN DOC contiene il principio attivo rivaroxaban.

RIVAROXABAN DOC è usato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni dell'organismo se ha un tipo di ritmo cardiaco irregolare denominato fibrillazione atriale non valvolare.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare), e prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

RIVAROXABAN DOC è usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e di peso corporeo pari o superiore a 30 kg per:

- trattare i coaguli di sangue e impedirne la ricomparsa nelle vene o nei vasi sanguigni dei polmoni, dopo un trattamento iniziale di almeno 5 giorni con medicinali iniettabili usati per trattare i coaguli di sangue.

RIVAROXABAN DOC appartiene a un gruppo di medicinali chiamati *agenti antitrombotici*. La sua azione è dovuta al blocco di un fattore della coagulazione (fattore Xa) a cui fa seguito una ridotta tendenza del sangue a formare coaguli.

12. Cosa deve sapere prima di prendere RIVAROXABAN DOC

Non prenda RIVAROXABAN DOC

- se è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha emorragie (sanguinamenti) eccessive
- se ha una malattia o una condizione in una parte del corpo che aumenta il rischio di gravi sanguinamenti (ad es. ulcere dello stomaco, ferite o sanguinamenti nel cervello, recenti interventi chirurgici al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparine), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamenti
- durante la gravidanza o l'allattamento

Non prenda RIVAROXABAN DOC e informi il medico se una delle condizioni descritte la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIVAROXABAN DOC.

Faccia particolare attenzione con RIVAROXABAN DOC

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - grave malattia dei reni per gli adulti e malattia dei reni moderata o grave per i bambini e gli adolescenti, perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
 - se sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto (vedere paragrafo "Altri medicinali e RIVAROXABAN DOC")
 - disturbi della coagulazione
 - pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
 - malattie dello stomaco o dell'intestino che possono provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago) o tumori localizzati nello stomaco o nell'intestino o nel tratto genitale o nelle vie urinarie
 - un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
 - una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
- se ha una valvola cardiaca protesica
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.
- se il medico verifica che la pressione del sangue è instabile o se è pianificato un altro trattamento o intervento chirurgico per rimuovere coaguli sanguigni dai polmoni.

Se una delle condizioni descritte la riguarda informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

- è molto importante prendere RIVAROXABAN DOC prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico.
- Se l'intervento chirurgico prevede l'uso di un catetere o di un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale per la riduzione del dolore):
 - è molto importante prendere RIVAROXABAN DOC prima e dopo l'iniezione o la rimozione del catetere esattamente nei tempi indicati dal medico
 - informi immediatamente il medico in caso di intorpidimento o debolezza alle gambe o di disturbi all'intestino o alla vescica al termine dell'anestesia, perché in tal caso è necessario intervenire con urgenza.

Bambini e adolescenti

RIVAROXABAN DOC compresse **non è raccomandato nei bambini di peso corporeo inferiore a 30 kg.** Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso di RIVAROXABAN DOC in bambini e adolescenti nelle indicazioni degli adulti.

Altri medicinali e RIVAROXABAN DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se sta prendendo

- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
- ketoconazolo in compresse (usate per trattare la sindrome di Cushing, nella quale l'organismo produce cortisolo in eccesso)
- alcuni medicinali contro le infezioni batteriche (ad es. claritromicina, eritromicina)
- alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
- altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo)
- medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
- dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale
- alcuni medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI))

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC, perché l'effetto di RIVAROXABAN DOC può essere potenziato. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere allo stomaco o all'intestino, potrà prescrivere un trattamento preventivo contro le ulcere.

Se sta prendendo

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale di origine vegetale usato per la depressione
- rifampicina, un antibiotico

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere RIVAROXABAN DOC, poiché l'effetto di RIVAROXABAN DOC può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con RIVAROXABAN DOC e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Gravidanza e allattamento

Non prenda RIVAROXABAN DOC durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di RIVAROXABAN DOC. Se inizia una gravidanza mentre assume questo medicinale, informi immediatamente il medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RIVAROXABAN DOC può causare capogiro (effetto indesiderato comune) o mancamenti (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non usi strumenti o macchinari.

RIVAROXABAN DOC contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"

13. Come prendere RIVAROXABAN DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

RIVAROXABAN DOC deve essere assunto in concomitanza di un pasto.
Ingerisca la compressa o le compresse preferibilmente con un po' d'acqua.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico come assumere RIVAROXABAN DOC in altro modo. La compressa può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o con purea di mele immediatamente prima di assumerla. L'assunzione della miscela dovrebbe essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo. Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di RIVAROXABAN DOC attraverso un tubo inserito nello stomaco.

Quale dose prendere

Adulti

- Per prevenire i coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni dell'organismo
La dose raccomandata è una compressa di RIVAROXABAN DOC da 20 mg una volta al giorno.
Se ha problemi ai reni, la dose può essere ridotta a una compressa di RIVAROXABAN DOC da 15 mg una volta al giorno.

Se ha bisogno di essere sottoposto a una procedura per trattare vasi sanguigni chiusi nel suo cuore (chiamata PCI - Intervento Coronarico Percutaneo con posizionamento di uno stent), c'è un'evidenza limitata che supporta la riduzione della dose a una compressa di RIVAROXABAN DOC da 15 mg una volta al giorno (o ad una compressa da 10 mg di RIVAROXABAN DOC nel caso in cui i suoi reni non funzionino correttamente), in aggiunta ad un medicinale antiaggregante come clopidogrel.

- o Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni e per prevenire la ricomparsa dei coaguli
La dose raccomandata è una compressa di RIVAROXABAN DOC da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane. Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una compressa di RIVAROXABAN DOC da 20 mg una volta al giorno.
Dopo almeno 6 mesi di trattamento dei coaguli di sangue, il medico può decidere di continuare il trattamento con una compressa da 10 mg una volta al giorno oppure una compressa da 20 mg una volta al giorno.
Se ha problemi ai reni e prende una compressa di RIVAROXABAN DOC da 20 mg una volta al giorno, il medico può decidere di ridurre il dosaggio per il trattamento dopo 3 settimane ad una compressa di RIVAROXABAN DOC da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

Bambini e adolescenti

La dose di RIVAROXABAN DOC dipende dal peso corporeo e sarà calcolata dal medico.

- La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti di **peso corporeo compreso tra 30 kg e 50 kg** è una compressa di **RIVAROXABAN DOC 15 mg** una volta al giorno.
- La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti di **peso corporeo pari o superiore a 50 kg** è una compressa di **RIVAROXABAN DOC 20 mg** una volta al giorno.

Prenda ogni dose di RIVAROXABAN DOC con una bevanda (es. acqua o succo) durante un pasto. Prenda le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Consideri di impostare una sveglia per ricordarsene.

Per i genitori o i caregiver: per favore osservare il bambino per assicurarsi che l'intera dose venga assunta.

Poiché la dose di RIVAROXABAN DOC si basa sul peso corporeo, è importante recarsi alle visite programmate con il medico perché la dose potrebbe dover essere aggiustata al cambiare del peso.

Non aggiusti mai la dose di RIVAROXABAN DOC da solo. Se necessario, sarà il medico ad aggiustare la dose.

Non suddivida la compressa nel tentativo di frazionare una dose. Se è necessaria una dose inferiore, usi la formulazione alternativa di rivaroxaban granulato per sospensione orale.

Per i bambini e gli adolescenti che non riescono a deglutire le compresse intere, usare rivaroxaban granuli per sospensione orale.

Se la sospensione orale non è disponibile, si può frantumare la compressa di RIVAROXABAN DOC e mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'assunzione. Assumere del cibo dopo aver assunto questa miscela. Se necessario, il medico può anche somministrare la compressa di RIVAROXABAN DOC frantumata tramite una sonda gastrica.

Se sputa la dose o vomita

- meno di 30 minuti dopo aver preso RIVAROXABAN DOC, prenda una nuova dose.

- più di 30 minuti dopo aver preso RIVAROXABAN DOC, non prenda una nuova dose. In questo caso, prenda la dose successiva di RIVAROXABAN DOC all'ora usuale.

Si rivolga al medico se sputa la dose o vomita ripetutamente dopo aver preso RIVAROXABAN DOC.

Quando prendere RIVAROXABAN DOC

Prenda la compressa o le compresse ogni giorno fino a che il medico non le dica di interrompere l'assunzione. Cerchi di prendere la compressa o le compresse sempre alla stessa ora del giorno, per potersene ricordare più facilmente.

Il medico deciderà quanto a lungo continuare il suo trattamento.

Per prevenire la formazione di coaguli nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni nel corpo:

Se il suo battito cardiaco deve essere riportato alla normalità attraverso una procedura denominata cardioversione, prenda RIVAROXABAN DOC esattamente quando le ha detto il medico.

Se dimentica di prendere RIVAROXABAN DOC

- Adulti, bambini e adolescenti:

Se sta prendendo una compressa da 20 mg o una compressa da 15 mg **una volta** al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di una compressa in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la compressa successiva il giorno seguente e quindi prosegua con una compressa una volta al giorno.

- Adulti:

Se sta prendendo una compressa da 15 mg **due volte** al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di due compresse da 15 mg in uno stesso giorno. Se dimentica una dose, può prendere contemporaneamente due compresse da 15 mg per assumere un totale di due compresse (30 mg) in un giorno. Il giorno seguente, prosegua con una compressa da 15 mg due volte al giorno.

Se prende più RIVAROXABAN DOC di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe compresse di RIVAROXABAN DOC. Se ha preso una quantità eccessiva di RIVAROXABAN DOC, il rischio di sanguinamento aumenta.

Se interrompe il trattamento con RIVAROXABAN DOC

Non interrompa l'assunzione di RIVAROXABAN DOC senza averne prima parlato con il medico, perché RIVAROXABAN DOC tratta condizioni gravi e ne evita l'insorgenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

14. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, RIVAROXABAN DOC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili utilizzati per ridurre la formazione di trombi, RIVAROXABAN DOC può causare un sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita del paziente. Un sanguinamento massivo può causare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock). In alcuni casi, il sanguinamento può non essere evidente.

Informi immediatamente il medico se nota, per lei o per il suo bambino, la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

• Segni di sanguinamento

- sanguinamento nel cervello o nel cranio (i sintomi possono includere mal di testa, debolezza ad un lato, vomito, convulsioni, ridotto livello di coscienza, e rigidità del collo. Una grave emergenza medica. Richieda immediatamente assistenza medica!)
- perdita di sangue prolungata o eccessiva

- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiore di origine sconosciuta, respiro corto, dolore toracico o angina pectoris.

Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o modificare il trattamento.

- **Segni di gravi reazioni cutanee**

- eruzione cutanea diffusa ed intensa, vescicole o lesioni della mucosa, ad esempio nella bocca o negli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi edipermica tossica).
- una reazione al farmaco che causa eruzione cutanea, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue e malattie che interessano tutto il corpo (sindrome DRESS).

La frequenza di questi effetti indesiderati è molto rara (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000).

- **Segni di gravi reazioni allergiche**

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà respiratorie; improvvisa riduzione della pressione sanguigna.

Le frequenze di gravi reazioni allergiche sono molto rare (reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) e non comuni (angioedema ed edema allergico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 100).

Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati riscontrati in adulti, bambini e adolescenti

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di cute pallida e di debolezza o respiro corto
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e flusso mestruale abbondante), sangue dal naso, sanguinamento gengivale
- sanguinamento nell'occhio (incluso sanguinamento nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- febbre
- mal di stomaco, indigestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento quando si trova in posizione eretta)
- generale diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, cute pruriginosa
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio (vedere sopra, segni di sanguinamento)
- sanguinamento articolare, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- reazioni allergiche, incluse reazioni cutanee allergiche
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine
- svenimento
- sensazione di star poco bene
- battito cardiaco accelerato
- bocca secca
- orticaria

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

- sanguinamento muscolare
- colestasi (flusso della bile, una sostanza prodotta dal fegato, diminuito), epatite, incluso traumatismo epatocellulare (infiammazione del fegato inclusa lesione del fegato)

- colorazione gialla della pelle e degli occhi (itterizia)
- gonfiore localizzato
- -formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

Molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000)

- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi granulocitici che causano infiammazione al polmone (polmonite eosinofila)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- insufficienza renale dopo un sanguinamento intenso
- sanguinamento renale alle volte con presenza di sangue nelle urine che porta al mal funzionamento dei reni (Nefropatia da anticoagulanti)
- pressione aumentata nei muscoli delle gambe o delle braccia, dopo un sanguinamento, che causa dolore, gonfiore, sensibilità alterata, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un sanguinamento)

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti

In generale, gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti trattati con rivaroxaban sono stati di tipo simile a quelli osservati negli adulti e sono stati principalmente di gravità da lieve a moderata.

Effetti indesiderati che sono stati osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- febbre
- perdita di sangue dal naso
- vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento del battito cardiaco
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina (pigmento della bile)
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- mestruazioni abbondanti

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento di una sottocategoria della bilirubina (bilirubina diretta, pigmento della bile)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

15. Come conservare RIVAROXABAN DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e su ogni blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

16. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RIVAROXABAN DOC

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene 15 mg o 20 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: sodio laurilsolfato, lattosio, poloxamer 188, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551). Vedere paragrafo 2 “RIVAROXABAN DOC contiene lattosio e sodio”
Pellicola di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), ferro ossido rosso (E172)

17. Descrizione dell'aspetto di RIVAROXABAN DOC e contenuto della confezione

RIVAROXABAN DOC 15 mg compresse rivestite con film: sono compresse di colore rosso, rotonde, biconvesse, con “15” impresso su un lato e lisce sull'altro lato. Il diametro della compressa è di circa 5,6 mm ± 0,2 mm. Le compresse sono fornite in blister in confezioni da 42 compresse rivestite con film.

RIVAROXABAN DOC 2 mg compresse rivestite con film: sono compresse di colore rosso-marrone, rotonde, biconvesse, con “20” impresso su un lato e lisce sull'altro lato. Il diametro della compressa è di circa 6,6 mm ± 0,2 mm.

Le compresse sono fornite in blister in confezioni da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl - Via Turati 40, 20121 Milano – Italia

Produttori:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grecia

PharOS MT Ltd.,
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in