

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Rivaroxaban HCS 2,5 mg compresse rivestite con film rivaroxaban

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 HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban HCS
3. Come prendere Rivaroxaban HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivaroxaban HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Rivaroxaban HCS e a cosa serve

Rivaroxaban HCS le è stato somministrato 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 HCS 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 HCS 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 coronarica o di una malattia delle arterie periferiche che causa dei sintomi.  
Rivaroxaban HCS riduce negli adulti il rischio che si formino coaguli (eventi aterotrombotici).  
Rivaroxaban HCS non le verrà somministrato da solo. Il medico le prescriverà anche acido acetilsalicilico.

Rivaroxaban HCS contiene il principio attivo rivaroxaban e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati *agenti antitrombotici*. Esso agisce bloccando un fattore della coagulazione (fattore Xa) e riducendo in tal modo la tendenza del sangue a formare coaguli.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban HCS

##### Non prenda Rivaroxaban HCS

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

- se ha sanguinamenti eccessivi
- 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 sanguinamento nel cervello, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparina 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 coronarica 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 se ha avuto un coagulo di sangue nel cervello (ictus ischemico non lacunare) nel mese precedente
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamento
- durante la gravidanza o l'allattamento

**Non prenda Rivaroxaban HCS 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 HCS. Rivaroxaban HCS 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 HCS**

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
  - grave malattia dei reni, poichè la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
  - se sta assumendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparina attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rivaroxaban HCS")
  - disturbi del sanguinamento
  - pressione sanguigna molto alta, non controllata da cure mediche
  - malattie dello stomaco o dell'intestino che possono provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio a causa dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago)
  - 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 60 kg o meno
  - soffre di malattia coronarica con grave insufficienza cardiaca sintomatica
- se ha una valvola cardiaca protesica
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che causa un aumento del 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 HCS. 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 HCS 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 HCS 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 HCS **non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Rivaroxaban HCS**

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 fungine (ad es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano applicati solo 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 del battito cardiaco anormale
- 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 assumere Rivaroxaban HCS, perché l'effetto di Rivaroxaban HCS 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 HCS, poiché l'effetto di Rivaroxaban HCS può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con Rivaroxaban HCS e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Non assuma Rivaroxaban HCS durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di

iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di Rivaroxaban HCS. 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 HCS può causare capogiro (effetto indesiderato comune) o mancamento (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

#### **Rivaroxaban HCS contiene sodio**

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

### **3. Come prendere Rivaroxaban HCS**

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 HCS sempre alla stessa ora ogni giorno (per esempio, una compressa al mattino e una alla sera). Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

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

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

Rivaroxaban HCS non le verrà somministrato da solo.

Il medico le prescriverà anche acido acetilsalicilico. Se deve prendere Rivaroxaban HCS dopo una sindrome coronarica acuta, il medico potrà prescriverle anche clopidogrel o ticlopidina.

Il medico le prescriverà la dose da prendere 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 Rivaroxaban HCS**

Il trattamento con Rivaroxaban HCS dopo una sindrome coronarica acuta deve essere iniziato 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 coronarica o una malattia delle arterie periferiche, il medico le dirà quando iniziare il trattamento con Rivaroxaban HCS.

Il medico deciderà per quanto tempo lei deve continuare il trattamento.

#### **Se prende più Rivaroxaban HCS di quanto deve**

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe compresse di Rivaroxaban HCS. L'assunzione di una quantità eccessiva di Rivaroxaban HCS aumenta il rischio di sanguinamento.

#### **Se dimentica di prendere Rivaroxaban HCS**

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 HCS**

Prenda regolarmente Rivaroxaban HCS per tutto il tempo prescritto dal medico.

Non interrompa l'assunzione di Rivaroxaban HCS 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 HCS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili (agenti antitrombotici), Rivaroxaban HCS 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.

### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare un sanguinamento**

**Informi immediatamente il medico** se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- sanguinamento prolungato o eccessivo
- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiori di origine sconosciuta, respiro corto, dolore toracico o angina pectoris, che possono essere segni di sanguinamento, Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o modificare il tipo di trattamento.

### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare grave reazione cutanea**

**Informi immediatamente il medico** se manifesta reazioni cutanee quali:

- eruzione cutanea diffusa ed intensa, vescicole o lesioni della mucosa, ad esempio nella bocca o negli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica). La frequenza di questo effetto indesiderato è molto rara (fino a 1 su 10.000).
- una reazione al farmaco che causa eruzione cutanea, febbre, infiammazione degli organi interni, anomalie del sangue e malattie che interessano tutto il corpo (sindrome DRESS). La frequenza di questo effetto indesiderato è molto rara (fino a 1 su 10.000).

### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare gravi reazioni allergiche**

**Informi immediatamente il medico** se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà respiratorie; improvvisa riduzione della pressione sanguigna. Le frequenze di questi effetti indesiderati sono molto rare (reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico; possono interessare fino a 1 persona su 10.000) e non comuni (angioedema ed edema allergico; possono interessare fino a 1 persona su 100).

## **Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di pallore e di debolezza o respiro corto
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), 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
- compromessa funzionalità dei reni (può essere accertata con le analisi effettuate dal medico)
- febbre
- mal di stomaco, indigestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono sensazione di capogiro o svenimento quando ci si alza in piedi)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, prurito
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento di alcuni enzimi del fegato

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

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio
- sanguinamento in un'articolazione, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche cutanee
- compromessa funzionalità del fegato (può essere accertata 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
- malessere
- battito cardiaco accelerato
- bocca secca
- orticaria

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sanguinamento in un muscolo
- colestasi (diminuzione del flusso della bile), epatite incluso danno epatocellulare (infiammazione del fegato incluso danno epatico)
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- 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)

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

- compromissione renale dopo un sanguinamento intenso
- aumento della pressione nei muscoli delle gambe o delle braccia dopo un sanguinamento, che causa dolore, gonfiore, alterazioni della sensibilità, 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 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 HCS**

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 HCS

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene 2,5 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono mannitolo, cellulosa microcristallina, macrogol, polossamero, sodio laurilsolfato, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato nel nucleo della compressa e ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172) nel film di rivestimento. Vedere paragrafo 2 "Rivaroxaban HCS contiene sodio".

### Descrizione dell'aspetto di Rivaroxaban HCS e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono da giallo pallido brunastro a giallo brunastro, rotonde, leggermente biconvesse, incise con il segno 2.5 su un lato della compressa. Dimensioni: diametro circa 6,5 mm.

Rivaroxaban HCS è disponibile in confezioni contenenti:

- 100 compresse rivestite con film, in blister non divisibili.
- 100 x 1 compresse rivestite con film, in blister divisibili per dose unitaria.
- confezioni calendario: 28 e 56 compresse rivestite con film, in blister divisibili per dose unitaria.

La scheda di allerta per il paziente è inclusa in ogni confezione di medicinale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

### Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

### Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca, Spagna	Rivaroxaban TAD
Austria	Rivaroxaban HCS
Italia	Rivaroxaban HCS

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Rivaroxaban HCS 15 mg compresse rivestite con film**  
**Rivaroxaban HCS 20 mg compresse rivestite con film**  
rivaroxaban

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 HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban HCS
3. Come prendere Rivaroxaban HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rivaroxaban HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Rivaroxaban HCS e a cosa serve

Rivaroxaban HCS contiene il principio attivo rivaroxaban ed 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 per prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

Rivaroxaban HCS appartiene a un gruppo di medicinali chiamati *agenti antitrombotici*. Esso agisce bloccando un fattore della coagulazione (fattore Xa) e riducendo in tal modo la tendenza del sangue a formare coaguli.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban HCS

##### Non prenda Rivaroxaban HCS

- se è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sanguinamenti eccessivi
- 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 sanguinamento nel cervello, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparina attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamento
- durante la gravidanza o l'allattamento



**Non prenda Rivaroxaban HCS 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 HCS.

### **Faccia particolare attenzione con Rivaroxaban HCS**

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
  - grave malattia dei reni, poichè la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
  - se sta assumendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), se sta cambiando trattamento anticoagulante o mentre assume eparina attraverso un catetere venoso o arterioso per mantenerlo aperto (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rivaroxaban HCS")
  - disturbi del sanguinamento
  - pressione sanguigna molto alta, non controllata da cure mediche
  - 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)
  - 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 causa un aumento del 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 HCS. 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 HCS 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 HCS 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 HCS **non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Rivaroxaban HCS**

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 assumendo**
  - alcuni medicinali contro le infezioni fungine (ad es. fluconazolo, itraconazolo,

- voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano applicati solo 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 del battito cardiaco anormale
- 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 assumere Rivaroxaban HCS, perché l'effetto di Rivaroxaban HCS 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 assumendo**

- 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 HCS, poiché l'effetto di Rivaroxaban HCS può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con Rivaroxaban HCS e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Non assuma Rivaroxaban HCS durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di Rivaroxaban HCS. 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 HCS può causare capogiro (effetto indesiderato comune) o mancamento (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

**Rivaroxaban HCS contiene sodio**

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

**3. Come prendere Rivaroxaban HCS**

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

Rivaroxaban HCS 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 HCS in altro modo. La compressa può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o con purea di mela 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 HCS attraverso un tubo inserito nello stomaco.

### **Quale dose prendere**

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

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

- 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 HCS da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane.  
Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una compressa di Rivaroxaban HCS 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 HCS 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 HCS da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

### **Quando prendere Rivaroxaban HCS**

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 ogni giorno, per potersene ricordare più facilmente.

Il medico deciderà per quanto tempo lei deve continuare il 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 HCS esattamente quando le ha detto il medico.

### **Se prende più Rivaroxaban HCS di quanto deve**

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe compresse di Rivaroxaban HCS. L'assunzione di una quantità eccessiva di Rivaroxaban HCS aumenta il rischio di sanguinamento.

### **Se dimentica di prendere Rivaroxaban HCS**

- 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.

- 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 interrompe il trattamento con Rivaroxaban HCS**

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

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 HCS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili (agenti antitrombotici), Rivaroxaban HCS 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.

##### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare un sanguinamento**

**Informi immediatamente il medico** se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- sanguinamento prolungato o eccessivo
- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiore di origine sconosciuta, respiro corto, dolore toracico o angina pectoris, che possono essere segni di sanguinamento.

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

##### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare grave reazione cutanea**

**Informi immediatamente il medico** se manifesta reazioni cutanee quali:

- eruzione cutanea diffusa ed intensa, vescicole o lesioni della mucosa, ad esempio nella bocca o negli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi edipermica tossica). La frequenza di questo effetto indesiderato è molto rara (fino a 1 su 10.000).
- una reazione al farmaco che causa eruzione cutanea, febbre, infiammazione degli organi interni, anomalie del sangue e malattie che interessano tutto il corpo (sindrome DRESS). La frequenza di questo effetto indesiderato è molto rara (fino a 1 su 10.000).

##### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare gravi reazioni allergiche Informi**

**immediatamente il medico** se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà respiratorie; improvvisa riduzione della pressione sanguigna. Le frequenze di questi effetti indesiderati sono molto rare (reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico; possono interessare fino a 1 persona su 10.000) e non comuni (angioedema ed edema allergico; possono interessare fino a 1 persona su 100).

#### **Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di pallore e di debolezza o respiro corto

- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), 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
- compromessa funzionalità dei reni (può essere accertata con le analisi effettuate dal medico)
- febbre
- mal di stomaco, indigestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono sensazione di capogiro o svenimento quando ci si alza in piedi)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, prurito
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento di alcuni enzimi del fegato

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

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio
- sanguinamento in un'articolazione, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche cutanee
- compromessa funzionalità del fegato (può essere accertata 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
- malessere
- battito cardiaco accelerato
- bocca asciutta
- orticaria

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sanguinamento in un muscolo
- colestasi (diminuzione del flusso della bile), epatite incluso danno epatocellulare (infiammazione del fegato incluso danno epatico)
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- 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)

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

- compromissione renale dopo un sanguinamento intenso
- aumento della pressione nei muscoli delle gambe o delle braccia dopo un sanguinamento, che causa dolore, gonfiore, alterazioni della sensibilità, 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 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 HCS

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 HCS

- Il principio attivo è rivaroxaban.  
15 mg:  
Ogni compressa contiene 15 mg di rivaroxaban.  
20 mg:  
Ogni compressa contiene 20 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono mannitolo, cellulosa microcristallina, macrogol, polossamero, sodio laurilsolfato, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato nel nucleo della compressa e ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172) – *solo per 15 mg compresse rivestite con film* nel film di rivestimento. Vedere paragrafo 2 "Rivaroxaban HCS contiene sodio".

### Descrizione dell'aspetto di Rivaroxaban HCS e contenuto della confezione

#### 15 mg:

Comprese rivestite con film dall'arancione rossastro all'arancio marrone, rotonde, leggermente biconvesse, incise con il segno 15 su un lato della compressa.

Dimensioni: diametro circa 6,5 mm.

#### 20 mg:

Comprese rivestite con film da rosa a rosa scuro, rotonde, leggermente biconvesse, incise con il segno 20 su un lato della compressa.

Dimensioni: diametro circa 7 mm.

#### 15 mg:

Rivaroxaban HCS è disponibile in confezioni contenenti:

- 100 compresse rivestite con film, in blister non divisibili.
- 100 x 1 compresse rivestite con film, in blister divisibili per dose unitaria.
- in confezioni calendario: 14, 28 e 42 compresse rivestite con film, in blister divisibili per dose unitaria.

La scheda di allerta per il paziente è inclusa in ogni confezione di medicinali.

#### 20 mg:

Rivroxaban Krka è disponibile in confezioni contenenti:

- 100 compresse rivestite con film, in blister non divisibili.
- 100 x 1 compresse rivestite con film, in blister divisibili per dose unitaria.
- in confezioni calendario: 14 e 28 compresse rivestite con film, in blister divisibili per dose unitaria.

La scheda di allerta per il paziente è inclusa in ogni confezione di medicinale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

**Rappresentante locale per l'Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

**Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Danimarca, Spagna	Rivaroxaban TAD
Austria	Rivaroxaban HCS
Italia	Rivaroxaban HCS

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**