

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rivaroxaban Zentiva 10 mg capsule rigide

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

1. Cos'è Rivaroxaban Zentiva e a cosa serve

Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban Zentiva

Non prenda Rivaroxaban Zentiva

- 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 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 Zentiva 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 Zentiva.

Faccia particolare attenzione con Rivaroxaban Zentiva

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - o malattia dei reni moderata o grave, perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
 - o 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 Zentiva")
 - o disturbi della coagulazione
 - o pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
 - o 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
 - o un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
 - o 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 stabilisce che la pressione sanguigna è instabile o è pianificato un altro trattamento o procedura chirurgica per rimuovere il coagulo di sangue dai polmoni.

Se una delle condizioni descritte la riguarda informi il medico prima di prendere Rivaroxaban Zentiva. 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 Zentiva 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):
 - o è molto importante prendere Rivaroxaban Zentiva esattamente nei tempi indicati dal medico
 - o 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 Zentiva 10 mg capsule **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 Zentiva

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:**

- o alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
- o ketoconazolo in compresse (usate per trattare la sindrome di Cushing, nella quale l'organismo produce cortisolo in eccesso)
- o alcuni medicinali contro le infezioni batteriche (ad es. claritromicina, eritromicina)
- o alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
 - o altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo)
- o medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
- o dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale
 - o 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 Zentiva, perché l'effetto di Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva, poiché l'effetto di Rivaroxaban Zentiva può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con Rivaroxaban Zentiva e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Rivaroxaban Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di Rivaroxaban Zentiva. 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 Zentiva 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 e non usi strumenti o macchinari.

Rivaroxaban Zentiva contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero) 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 capsula, cioè essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere Rivaroxaban Zentiva

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 capsula di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula da 10 mg una volta al giorno oppure una capsula da 20 mg una volta al giorno. Il medico le ha prescritto Rivaroxaban Zentiva 10 mg una volta al giorno.

Ingerisca la capsula preferibilmente con acqua.
Rivaroxaban Zentiva può essere preso indipendentemente dai pasti.

Se ha difficoltà a deglutire la capsula intera, chiedi al medico come assumere Rivaroxaban Zentiva in altro modo. Il contenuto della capsula può essere mescolato con acqua o con purea di mele immediatamente prima di assumerlo. Se necessario, il medico può somministrarle il contenuto disperso della capsula di Rivaroxaban Zentiva attraverso un tubo inserito nello stomaco.

Quando prendere Rivaroxaban Zentiva

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

Cerchi di prendere le capsule 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 capsula 6 - 10 ore dopo l'operazione.

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

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

Se prende più Rivaroxaban Zentiva di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe capsule di Rivaroxaban Zentiva. Se ha preso una quantità eccessiva di Rivaroxaban Zentiva, il rischio di sanguinamenti aumenta.

Se dimentica di prendere Rivaroxaban Zentiva

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

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

Se interrompe il trattamento con Rivaroxaban Zentiva

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

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

4. **Possibili effetti indesiderati**

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

Come altri medicinali simili per ridurre la formazione di trombi, Rivaroxaban Zentiva 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, diminuzione del 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, affanno, dolore al petto 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/necrosi epidermica tossica).
- 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 questi effetti indesiderati è molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Segni di gravi reazioni allergiche:

- 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 queste gravi reazioni allergiche 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 affanno

- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), 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, cattiva digestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento in posizione eretta)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, prurito
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

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

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio (vedere sopra, segni di sanguinamento)
- 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
- 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
- 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)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

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

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 si 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 Zentiva

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 sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in PVC / PVdC / Alu: conservare a temperatura inferiore a 30 ° C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Blister Alu / Alu: 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 Zentiva

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni capsula contiene 10 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, sodio laurilsolfato e magnesio stearato nel nucleo della capsula; gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172) e ossido di ferro nero (E 172) nell'involucro della capsula; gommalacca (E 904), ossido di ferro nero (E 172), glicole propilenico (E 1520), soluzione di ammoniaca concentrata (E 527) e idrossido di potassio (E 525) nell'inchiostro nero.

Descrizione dell'aspetto di Rivaroxaban Zentiva e contenuto della confezione

Le capsule di Rivaroxaban Zentiva 10 mg sono riempite di polvere di colore da bianca a biancastra in capsula di dimensione "3" (15,9 ± 0,3 mm di lunghezza)

con tappo e corpo di colore beige opaco con impresso sul tappo "10" con inchiostro nero.

Le capsule rigide sono confezionate in blister PVC/PVdC/Alu o Alu/Alu. Rivaroxaban Zentiva 10 mg è disponibile in confezioni da 5, 10, 15, 20, 30 e 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttori

S.C. Zentiva S.A.

Bulevardul Pallady Theodor nr. 50, Sector 3
322 66 Bucharest, Romania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 300, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca, Germania e Italia: Rivaroxaban Zentiva
Francia: Rivaroxaban ZENTIVA
Portogallo: Rivaroxabano Zentiva.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rivaroxaban Zentiva 15 mg capsule rigide

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

1. Cos'è Rivaroxaban Zentiva e a cosa serve

Rivaroxaban Zentiva 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 prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

Rivaroxaban Zentiva è usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg per: trattare i coaguli di sangue e prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue 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 Zentiva 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban Zentiva

Non prenda Rivaroxaban Zentiva

- 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 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 Zentiva 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 Zentiva.

Faccia particolare attenzione con Rivaroxaban Zentiva

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - grave malattia dei reni per adulti e malattie renali moderate o gravi per bambini e 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 Zentiva");
 - 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 stabilisce che la pressione sanguigna è instabile o è pianificato un altro trattamento o procedura chirurgica per rimuovere il coagulo di sangue dai polmoni.

Se una delle condizioni descritte la riguarda informi il medico prima di prendere Rivaroxaban Zentiva. 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva **non è raccomandato in bambini con un peso corporeo al di sotto dei 30 kg**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso di rivaroxaban nei bambini e negli adolescenti nelle indicazioni degli adulti.

Altri medicinali e Rivaroxaban Zentiva

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

Gravidanza e allattamento

Non prenda Rivaroxaban Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di Rivaroxaban Zentiva. 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 Zentiva 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 e non usi strumenti o macchinari.

Rivaroxaban Zentiva 15 mg contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero) 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 capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Rivaroxaban Zentiva

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

Rivaroxaban Zentiva deve essere assunto in concomitanza di un pasto.

Ingerisca la capsula preferibilmente con acqua.

Se ha difficoltà a deglutire la capsula intera, chiedi al medico come assumere Rivaroxaban Zentiva in altro modo. Il contenuto della capsula può essere mescolato con 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 il contenuto disperso della capsula di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula di Rivaroxaban Zentiva da 20 mg una volta al giorno.

Se ha problemi ai reni, la dose può essere ridotta a una capsula di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula di Rivaroxaban Zentiva da 15 mg una volta al giorno (o ad una capsula da 10 mg di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula di Rivaroxaban Zentiva da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane.

Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una capsula di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula da 10 mg una volta al giorno oppure una capsula da 20 mg una volta al giorno.

Se ha problemi ai reni e prende una capsula di Rivaroxaban Zentiva da 20 mg una volta al giorno, il medico può decidere di ridurre il dosaggio per il trattamento dopo 3 settimane ad una capsula di Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva 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 capsula di **Rivaroxaban Zentiva 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 20 mg di rivaroxaban** una volta al giorno. Prenda ogni dose di Rivaroxaban Zentiva con una bevanda (es. acqua o succo) durante un pasto. Prenda le capsule ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Consideri di impostare una sveglia per ricordarsene. Per i genitori o chi se ne prende cura: osservare il bambino per assicurarsi che l'intera dose venga assunta.

Poiché la dose di Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva da solo. Se necessario, sarà il medico ad aggiustare la dose.

Non suddivida il contenuto della capsula nel tentativo di frazionare la dose della capsula. Se è necessaria una dose inferiore, usi un medicinale alternativo contenente rivaroxaban sotto forma di granuli per sospensione orale.

Per i bambini e gli adolescenti che non riescono a deglutire le capsule intere, usare un medicinale contenente rivaroxaban sotto forma di granuli per sospensione orale.

Se la sospensione orale non è disponibile, si può disperdere il contenuto della capsula di Rivaroxaban Zentiva e mescolarlo 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 il contenuto disperso della capsula di Rivaroxaban Zentiva tramite una sonda gastrica.

Se sputa la dose o vomita

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

Si rivolga al medico se sputa la dose o vomita ripetutamente dopo aver preso Rivaroxaban Zentiva.

Quando prendere Rivaroxaban Zentiva

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

Cerchi di prendere le capsule 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 Zentiva esattamente quando le ha detto il medico.

Se prende più Rivaroxaban Zentiva di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe capsule di Rivaroxaban Zentiva. Se ha preso una quantità eccessiva di Rivaroxaban Zentiva, il rischio di sanguinamenti aumenta.

Se dimentica di prendere Rivaroxaban Zentiva

Adulti, bambini e adolescenti:

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

Adulti:

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

Se interrompe il trattamento con Rivaroxaban Zentiva

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali simili per ridurre la formazione di trombi, Rivaroxaban Zentiva 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 lei, o il suo bambino, presenta uno 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, diminuzione del 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, affanno, dolore al petto 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 epidermica tossica).
- 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 questi effetti indesiderati è molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

- **Segni di gravi reazioni allergiche**

- 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 queste gravi reazioni allergiche 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 affanno
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), 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, cattiva digestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento in posizione eretta)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, prurito
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

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
- 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
- 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)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

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

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)

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

In generale, gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti trattati con rivaroxaban erano di tipo simile a quelli osservati negli adulti e 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
- sanguinamento dal naso
- vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- battito cardiaco aumentato

- gli esami del sangue possono mostrare un aumento della bilirubina (pigmento della bile)
- trombocitopenia (basso numero di piastrine che sono cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- abbondante sanguinamento mestruale

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

- gli esami del sangue possono mostrare un aumento di una sottocategoria di bilirubina (bilirubina diretta, pigmento della bile)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 Zentiva**

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 sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in PVC / PVdC / Alu: conservare a temperatura inferiore a 30 ° C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Blister Alu / Alu: 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 Zentiva

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni capsula contiene 15 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato nel nucleo della capsula,
 - gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172) e ossido di ferro nero (E 172) nel rivestimento della capsula.
 - esterificazione della gommalacca, glicole propilenico (E 1520) e titanio diossido (E 171) nell'inchiostro bianco.

Descrizione dell'aspetto di Rivaroxaban Zentiva e contenuto della confezione

Le capsule di Rivaroxaban Zentiva 15 mg sono riempite di polvere di colore da bianca a biancastra in capsula di dimensione "1" (19,4 ± 0,3 mm di lunghezza) con tappo e corpo di colore marrone chiaro opaco con impresso sul tappo "15" con inchiostro bianco.

Le capsule rigide sono confezionate in blister PVC/PVdC/Alu o Alu/Alu.

Rivaroxaban Zentiva 15 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 42, 98 o 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttori

S.C. Zentiva S.A.

Bulevardul Pallady Theodor nr. 50, Sector 3
322 66 Bucharest, Romania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 300, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: Rivaroxaban Zentiva in Repubblica Ceca, Germania e Italia; Rivaroxaban ZENTIVA in Francia; Rivaroxabano Zentiva in Portogallo.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rivaroxaban Zentiva 20 mg capsule rigide

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

1. Cos'è Rivaroxaban Zentiva e a cosa serve

Rivaroxaban Zentiva 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 prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

Rivaroxaban Zentiva 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rivaroxaban Zentiva

Non prenda Rivaroxaban Zentiva

- 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 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 Zentiva 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 Zentiva.

Faccia particolare attenzione con Rivaroxaban Zentiva

- 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 Zentiva");
 - 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 stabilisce che la pressione sanguigna è instabile o è pianificato un altro trattamento o procedura chirurgica per rimuovere il coagulo di sangue dai polmoni.

Se una delle condizioni descritte la riguarda informi il medico prima di prendere Rivaroxaban Zentiva. 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva capsule 20 mg non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età. Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso di rivaroxaban nei bambini e negli adolescenti nelle indicazioni per gli adulti.

Altri medicinali e Rivaroxaban Zentiva

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

Gravidanza e allattamento

Non prenda Rivaroxaban Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di Rivaroxaban Zentiva. 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 Zentiva 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 e non usi macchinari.

Rivaroxaban Zentiva contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero), sodio e carmoisina (E 122)

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 capsula, cioè essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere Rivaroxaban Zentiva

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

Rivaroxaban Zentiva deve essere assunto in concomitanza di un pasto.

Ingerisca la capsula preferibilmente con dell'acqua.

Se ha difficoltà a deglutire la capsula intera, chiedi al medico come assumere Rivaroxaban Zentiva in altro modo. Il contenuto della capsula può essere mescolato con 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 il contenuto disperso della capsula di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula di Rivaroxaban Zentiva da 20 mg una volta al giorno.

Se ha problemi ai reni, la dose può essere ridotta a una capsula di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula di Rivaroxaban Zentiva da 15 mg una volta al giorno (o ad una capsula da 10 mg di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula di Rivaroxaban Zentiva da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane.

Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una capsula di Rivaroxaban Zentiva 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 capsula da 10 mg una volta al giorno oppure una capsula da 20 mg una volta al giorno.

Se ha problemi ai reni e prende una capsula di Rivaroxaban Zentiva da 20 mg una volta al giorno, il medico può decidere di ridurre il dosaggio per il trattamento dopo 3 settimane ad una capsula di Rivaroxaban Zentiva da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

Se sputa la dose o vomita

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

Si rivolga al medico se sputa la dose o vomita ripetutamente dopo aver preso Rivaroxaban Zentiva.

Quando prendere Rivaroxaban Zentiva

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

Cerchi di prendere le capsule 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 Zentiva esattamente quando le ha detto il medico.

Se prende più Rivaroxaban Zentiva di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe capsule di Rivaroxaban Zentiva. Se ha preso una quantità eccessiva di Rivaroxaban Zentiva, il rischio di sanguinamenti aumenta.

Se dimentica di prendere Rivaroxaban Zentiva

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

Se interrompe il trattamento con Rivaroxaban Zentiva

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali simili per ridurre la formazione di trombi, Rivaroxaban Zentiva 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 lei presenta uno 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, diminuzione del 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, gonfiori di origine sconosciuta, affanno, dolore al petto 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 epidermica tossica).
- 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 questi effetti indesiderati è molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

- **Segni di gravi reazioni allergiche**

- 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 queste gravi reazioni allergiche 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 affanno
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), 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, cattiva digestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento in posizione eretta)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, prurito
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

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
- 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
- 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)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

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

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 si 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 Zentiva

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 sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in PVC / PVdC / Alu: conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Blister Alu / Alu: 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e

altre informazioni Cosa contiene

Rivaroxaban Zentiva

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni capsula contiene 20 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato nel nucleo della capsula, gelatina, titanio diossido (E 171), giallo chinolina (E 104), carmoisina. (E 122) e blu patentato V (E 131) nel rivestimento della capsula
 - esterificazione della gommalacca, glicole propilenico (E 1520), titanio diossido (E 171) nell'inchiostro bianco.

Descrizione dell'aspetto di Rivaroxaban Zentiva e contenuto della confezione

.

Le capsule di Rivaroxaban Zentiva 20 mg sono riempite di polvere di colore da bianca a biancastra in capsula di dimensione "0" (21,7 ± 0,3 mm di lunghezza) con tappo e corpo di colore marrone scuro opaco con impresso sul tappo "20" con inchiostro bianco.

Le capsule rigide sono confezionate in blister PVC/PVdC/Alu o Alu/Alu.

Rivaroxaban Zentiva 20 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 98 o 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l. Via P. Paleocapa 7, 20121 Milano

Produttori

S.C. Zentiva S.A.

Bulevardul Pallady Theodor nr. 50, Sector 3
322 66 Bucharest, Romania

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 300, Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca, Germania e Italia: Rivaroxaban Zentiva

Francia: Rivaroxaban ZENTIVA

Portogallo: Rivaroxabano Zentiva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco