

Prospect: Informații pentru utilizator**Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate****Tratament de Inițiere a terapiei**

Nu este destinat administrării la copii
rivaroxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate
3. Cum să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate conține rivaroxaban ca substanță activă și este utilizat la adulți pentru:

- a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară), și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate**Nu luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate**

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală sau afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare severă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochiului)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarina, dabigatran, apixaban sau heparina), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare, inclusiv boală de ficat moderată sau severă

- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarina, dabigatran, apixaban sau heparina), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (Vezi pct. „Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical,
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestin sau în tractul genital sau urinar
 - probleme ale vaselor sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (*bronșectazie*) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat
- dacă medicul dumneavoastră constată că aveți presiunea sângelui instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație

- este foarte important să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- În cazul în care operația implică un cateter sau injectare în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate înainte și după injectarea sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră;
 - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate pachet de inițiere a terapiei **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani** deoarece este conceput în mod specific pentru inițierea tratamentului la pacienții adulți și nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate, deoarece efectul Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

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

- Dacă luați
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital),
 - medicamente din plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*) pentru tratamentul depresiei,
 - rifampicină, un antibiotic.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate, deoarece efectul Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate poate determina amețeală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (Vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți cu bicicleta sau să folosiți instrumente sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

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

3. Cum să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

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

Trebuie să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate în timpul mesei.

Înghițiți comprimatul(ele), de preferință cu apă.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înainte de a-l lua. Acest amestec trebuie urmat imediat de alimente. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Cât Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate trebuie să utilizați

Doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Indoco 15 mg comprimate filmate de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat de Rivaroxaban Indoco 20 mg comprimate filmate o dată pe zi.

Acest pachet de inițiere a terapiei Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate este doar pentru primele 4 săptămâni de tratament. La finalizarea acestui pachet, tratamentul va continua cu Rivaroxaban Indoco 20 mg comprimate filmate o dată pe zi așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă aveți probleme la rinichi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de Rivaroxaban Indoco 15 mg comprimate filmate o dată pe zi dacă riscul de sângerare este mai mare decât riscul de a avea un alt cheag de sânge.

Când trebuie să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

Luați comprimatul(ele) în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

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

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Dacă luați mai mult Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate. Utilizarea mai multor comprimate de Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

- Dacă luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi și ați omis o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de două comprimate de 15 mg într-o singură zi. Dacă uitați să luați o doză, puteți lua două comprimate de 15 mg în același timp pentru a administra un total de două comprimate (30 mg) într-o singură zi. În ziua următoare trebuie să continuați să luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi în mod obișnuit.
- Dacă luați un comprimat de 20 mg sau un comprimat de 15 mg o dată pe zi și ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de un comprimat într-o singură zi pentru a compensa doza uitată. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi în mod obișnuit.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

Nu încetați să luați Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate tratează și previne tulburări grave.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate poate determina sângerare care poate pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

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

- **Semne de sângerare**
 - sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditatea gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
 - sângerare prelungită sau abundentă
 - slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectoralăMedicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.
- **Semne de reacții grave la nivelul pielii**
 - o erupție trecătoare severă care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
 - o reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).
- **Semne de reacții alergice grave**
 - umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.Frecvențele acestor reacții adverse grave sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângeri la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, echimoze (vânătăi))
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături (edeme) la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră),

- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scăderea tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli, leșin
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime din ficat

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

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

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

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

- insuficiență renală după o sângerare severă
- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa în mod corespunzător (nefropatie legată de anticoagulate)
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la picioare sau brațe după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare portofel după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Comprimate zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă sau piure de mere timp de până la 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține 15 mg sau respectiv 20 mg rivaroxaban.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, hipromeloză (2910), laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate conține lactoză și sodiu”.
Film de acoperire: macrogol (3350), hipromeloză (2910), dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Rivaroxaban Indoco 15 mg +20 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului

Rivaroxaban Indoco comprimate filmate 15 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roșu deschis, marcate cu „12C” pe una dintre fețe și simple pe cealaltă.

Rivaroxaban Indoco comprimate filmate 20 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roșu închis, marcate cu „17C” pe una dintre fețe și simple pe cealaltă.

Pachetul de inițiere a terapiei pentru primele 4 săptămâni: fiecare pachet de 49 comprimate filmate pentru primele 4 săptămâni conține:

42 comprimate filmate conținând 15 mg rivaroxaban și 7 comprimate filmate conținând 20 mg rivaroxaban într-un portofel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Indoco Remedies Czech s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice, 196 00
Praga 9, Republica Cehă

Fabricantul

Formula Pharmazeutische und
chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b 14167 Berlin Germany

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta, Europe

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.