

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

Rivaroxaban/STADA 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
ριβαροξαμπάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rivaroxaban/STADA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/STADA
3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/STADA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rivaroxaban/STADA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Rivaroxaban/STADA και ποια είναι η χρήση του**

Το Rivaroxaban/STADA περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για

- την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος. Ο γιατρός σας συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για σας, διότι μετά από μια χειρουργική επέμβαση διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβους αίματος.
- τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών σας ή/και των πνευμόνων σας.

Το Rivaroxaban/STADA ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Xa) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/STADA**

#### **ΜΗΝ πάρετε το Rivaroxaban/STADA**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση υπερβολικής αιμορραγίας
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός
- σε περίπτωση ηπατικής νόσου η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

**Μην πάρετε στο Rivaroxaban/STADA και ενημερώστε το γιατρό σας** σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/STADA.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rivaroxaban/STADA**

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, καθώς θα μπορούσε να συμβαίνει σε περιπτώσεις όπως:
  - ο μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
  - ο εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη) κατά τη διάρκεια αλλαγής αντιπηκτικής αγωγής ή κατά τη διάρκεια λήψης ηπαρίνης μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να διατηρηθεί ανοιχτή (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Rivaroxaban/STADA»)
  - ο αιμορραγικές διαταραχές
  - ο πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
  - ο νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου ( νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο) ή όγκους που βρίσκονται στο στομάχι ή στο έντερο ή στη γεννητική οδό ή στο ουροποιητικό σύστημα
  - ο πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
  - ο πάθηση των πνευμόνων όπου οι βρόγχοι διογκώνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε προσθετική καρδιακή βαλβίδα
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονες

**Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivaroxaban/STADA. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

### **Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση**

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivaroxaban/STADA πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας
- εάν η χειρουργική επέμβαση στην οποία υποβλήθηκατε περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική στήλη (π.χ. επισκληρίδιος ή ραχιαία αναισθησία ή μείωση πόνου):
  - ο είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivaroxaban/STADA πριν και μετά την ένεση ή αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας
  - ο ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών σας ή προβλήματα με το έντερο ή την κύστη σας μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα αντιμετώπιση

### **Παιδιά και έφηβοι**

Συνεπώς, τα δισκία Rivaroxaban/STADA 10 mg **δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση τους σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/STADA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- Εάν παίρνετε
  - ο ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα

- ο δισκία κετοконаζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- ορισμένα αντι-ικα φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξεως του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K, όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
- αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- δρονεδρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

**Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivaroxaban/STADA, διότι η δράση του Rivaroxaban/STADA μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- Εάν παίρνετε
  - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
  - Βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
  - ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

**Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivaroxaban/STADA, διότι η αποτελεσματικότητα του Rivaroxaban/STADA μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Rivaroxaban/STADA και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Rivaroxaban/STADA εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Rivaroxaban/STADA. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Rivaroxaban/STADA μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο ή ποδήλατο, να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν επηρεάζεστε από τέτοια συμπτώματα.

### **Το Rivaroxaban/STADA περιέχει λακτόζη**

Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Rivaroxaban/STADA περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/STADA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο να πάρετε**

- Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος  
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA των 10 mg μία φορά την ημέρα.
- Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας και για την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος  
Μετά από τουλάχιστον 6 μήνες αντιθρομβωτικής θεραπείας, η συνιστώμενη δόση είναι είτε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα είτε ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει για σας το Rivaroxaban/STADA 10 mg μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο κατά προτίμηση μαζί με νερό.

Μπορείτε να πάρετε το Rivaroxaban/STADA με ή χωρίς τροφή.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Rivaroxaban/STADA. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν το πάρετε.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Rivaroxaban/STADA μέσω γαστρικού σωλήνα.

### **Πότε να πάρετε το Rivaroxaban/STADA**

Παίρνετε το δισκίο κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος:

Πάρτε το πρώτο δισκίο 6 – 10 ώρες μετά από τη χειρουργική σας επέμβαση.

Εάν υποβλήθήκατε σε σοβαρή επέμβαση στο ισχίο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 5 εβδομάδες.

Εάν υποβλήθήκατε σε σοβαρή επέμβαση στο γόνατο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 2 εβδομάδες.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rivaroxaban/STADA από την κανονική**

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Rivaroxaban/STADA. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Rivaroxaban/STADA αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivaroxaban/STADA**

Εάν ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα όπως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/STADA**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/STADA χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το Rivaroxaban/STADA εμποδίζει την ανάπτυξη μιας σοβαρής κατάστασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα, που μειώνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος, το Rivaroxaban/STADA μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της πίεσης του αίματος (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτή η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- **Σημάδια αιμορραγίας**

- ο αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μονόπλευρη αδυναμία, έμετο, επιληπτικές κρίσεις, μειωμένο επίπεδο συνείδησης και δυσκαμψία στον αυχένα.

Μια σοβαρή ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια!)

- ο παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- ο έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπεία.

- **Σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος**

- ο επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- ο μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS)

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους).

- **Σημάδια σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**

- ο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος

Οι συχνότητες αυτών των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

## **Γενικός κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα σας χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από τα ουρογεννητικά όργανα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- οφθαλμική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες (“ασπράδι”) των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο των άκρων
- πόνος στα άκρα
- διαταραγμένη λειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, αίσθημα ναυτίας ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία όταν βρίσκεστε σε όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (βλέπε παραπάνω σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση προκαλώντας πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- συσσώρευση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή στον πνεύμονα (ηωσινοφιλική πνευμονία)

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αιμορραγία στα νεφρά μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια που σχετίζεται με αντιπηκτικά)
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<https://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Rivaroxaban/STADA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

#### Θρυμματισμένα δισκία

Τα θρυμματισμένα δισκία ριβαροξαμπάνης είναι σταθερά στο νερό και στον πολτό μήλου έως και 4 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Rivaroxaban/STADA**

Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg ριβαροξαμπάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

#### Πυρήνας δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Λακτόζη μονοϋδρική

Ποβιδόνη

Άμυλο, προζελατινοποιημένο

Κροσποδιβόνη

Νάτριο λαουρυλοθειικό

Μαγνήσιο στεατικό

#### Επικάλυψη δισκίου

Υπρομελλόζη E464

Διοξείδιο του τιτανίου E171

Μακρογόλη 4000 E1521

Οξείδιο του σιδήρου ερυθρό E172

### **Εμφάνιση του Rivaroxaban/STADA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ανοικτού κόκκινου χρώματος, με διάμετρο περίπου 6 χιλιοστών.

Διατίθενται σε κυψέλες ή κυψέλες μονής δόσης σε συσκευασίες των 5, 5x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100 και 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel,  
Γερμανία

### **Κατασκευαστής**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 - 18  
61118 Bad Vilbel  
Γερμανία

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Αυστρία

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtsstraat 31 E  
4814NE Breda  
Ολλανδία

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Ιρλανδία

Laboratorios Licons, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7,  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Ισπανία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις εξής ονομασίες:**

|          |                                                                          |
|----------|--------------------------------------------------------------------------|
| Σουηδία  | Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter                         |
|          | Rivaroxaban STADA 10 mg filmdragerade tabletter                          |
|          | Rivaroxaban STADA 15 mg filmdragerade tabletter                          |
|          | Rivaroxaban STADA 20 mg filmdragerade tabletter                          |
|          | Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg filmdragerade tabletter                    |
| Αυστρία  | Rivaroxaban STADA 2,5 mg Filmtabletten                                   |
|          | Rivaroxaban STADA 10 mg Filmtabletten                                    |
|          | Rivaroxaban STADA 15mg Filmtabletten                                     |
|          | Rivaroxaban STADA 20 mg Filmtabletten                                    |
|          | Rivaroxaban STADA Starterpackung 15 mg + 20 mg Filmtabletten             |
| Βέλγιο   | Rivaroxaban EG 2,5 mg filmomhulde tabletten                              |
|          | Rivaroxaban EG 10 mg filmomhulde tabletten                               |
|          | Rivaroxaban EG 15 mg filmomhulde tabletten                               |
|          | Rivaroxaban EG 20 mg filmomhulde tabletten                               |
|          | Rivaroxaban EG 15 mg filmomhulde tabletten + 20 mg filmomhulde tabletten |
| Γερμανία | Rivaroxaban AL 2,5 mg Filmtabletten                                      |
|          | Rivaroxaban AL 10 mg Filmtabletten                                       |

|              |                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------|
|              | Rivaroxaban AL 15 mg Filmdabletten                                        |
|              | Rivaroxaban AL 20 mg Filmdabletten                                        |
|              | Rivaroxaban AL Starterpackung 15 mg und 20 mg Filmdabletten               |
| Δανία        | Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmdabletten                                    |
|              | Rivaroxaban STADA 10 mg filmdabletten                                     |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg filmdabletten                                     |
|              | Rivaroxaban STADA 20 mg filmdabletten                                     |
|              | Rivaroxaban STADA 15mg/20 mg filmdabletten                                |
| Εσθονία      | Rivaroxaban STADA                                                         |
| Ελλάδα       | Rivaroxaban/STADA                                                         |
| Ισπανία      | Rivaroxaban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG         |
|              | Rivaroxaban STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG          |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG          |
|              | Rivaroxaban STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG          |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG  |
| Φινλανδία    | Rivaroxaban STADA 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit                      |
|              | Rivaroxaban STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit                       |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg kalvopäällysteiset tabletit                       |
|              | Rivaroxaban STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit                       |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit                 |
| Γαλλία       | RIVAROXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé                                 |
|              | RIVAROXABAN EG 10 mg, comprimé pelliculé                                  |
|              | RIVAROXABAN EG 15 mg, comprimé pelliculé                                  |
|              | RIVAROXABAN EG 20 mg, comprimé pelliculé                                  |
|              | RIVAROXABAN EG 15 mg, comprimé pelliculé                                  |
|              | RIVAROXABAN EG 20 mg, comprimé pelliculé                                  |
| Ουγγαρία     | Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmdabletta                                     |
|              | Rivaroxaban STADA 10 mg filmdabletta                                      |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg filmdabletta                                      |
|              | Rivaroxaban STADA 20 mg filmdabletta                                      |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg filmdabletta+Rivaroxaban STADA 20 mg filmdabletta |
| Ιρλανδία     | Rivaroxaban Clonmel 2,5 mg film-coated tablets                            |
|              | Rivaroxaban Clonmel 10 mg film-coated tablets                             |
|              | Rivaroxaban Clonmel 15 mg film-coated tablets                             |
|              | Rivaroxaban Clonmel 20 mg film-coated tablets                             |
|              | Rivaroxaban Clonmel 15 mg film-coated tablets                             |
|              | Rivaroxaban Clonmel 20 mg film-coated tablets                             |
| Ισλανδία     | Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmuhúðaðar töflur                              |
|              | Rivaroxaban STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur                               |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg filmuhúðaðar töflur                               |
|              | Rivaroxaban STADA 20 mg filmuhúðaðar töflur                               |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg filmuhúðaðar töflur                         |
| Λιθουανία    | Rivaroxaban STADA 2,5 mg plėvele dengtos tabletės                         |
|              | Rivaroxaban STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės                          |
|              | Rivaroxaban STADA 15 mg plėvele dengtos tabletės                          |
|              | Rivaroxaban STADA 20 mg plėvele dengtos tabletės                          |
|              | Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg plėvele dengtos tabletės                  |
| Λουξεμβούργο | Rivaroxaban EG 2,5mg comprimés pelliculés                                 |
|              | Rivaroxaban EG 10mg comprimés pelliculés                                  |
|              | Rivaroxaban EG 15mg comprimés pelliculés                                  |
|              | Rivaroxaban EG 20mg comprimés pelliculés                                  |
|              | Rivaroxaban EG 15mg comprimés pelliculés + 20 mg comprimés pelliculés     |
| Λετονία      | Rivaroxaban Stada 2,5 mg apvalkotās tabletes                              |
|              | Rivaroxaban Stada 10 mg apvalkotās tabletes                               |
|              | Rivaroxaban Stada 15 mg apvalkotās tabletes                               |
|              | Rivaroxaban Stada 20 mg apvalkotās tabletes                               |

|            |                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------|
| Ολλανδία   | Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg apvalkotās tabletes |
|            | Rivaroxaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten        |
|            | Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten         |
|            | Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten         |
|            | Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten         |
|            | Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten |
| Νορβηγία   | Rivaroxaban STADA                                   |
| Πορτογαλία | Rivaroxabano Ciclum                                 |
| Ρουμανία   | Rivaroxaban STADA 2,5 mg comprimate filmate         |
|            | Rivaroxaban STADA 10 mg comprimate filmate          |
|            | Rivaroxaban STADA 15 mg comprimate filmate          |
|            | Rivaroxaban STADA 20 mg comprimate filmate          |
|            | Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg comprimate filmate  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023.**