

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rivaroxaban/STADA 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rivaroxaban/STADA 20 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό 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.

Το Rivaroxaban/STADA χρησιμοποιείται σε ενήλικες για

- την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας εάν έχετε μια μορφή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή
- 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 χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και με σωματικό βάρος από 30 kg ή περισσότερο για

- τη θεραπεία θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων, μετά από αρχική θεραπεία τουλάχιστον 5 ημερών με ενέσιμα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θρόμβων αίματος

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 το 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 σοβαρή νόσος των νεφρών για ενήλικες, και μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος για παιδιά και εφήβους, 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 υποβληθήκατε 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

Τα δισκία Rivaroxaban/STADA **δεν συνιστώνται για παιδιά με βάρος σώματος κάτω των 30 kg**. 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 ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

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

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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.

Πρέπει να πάρετε το Rivaroxaban/STADA με τροφή.
Καταπιείτε το(α) δισκίο(α) κατά προτίμηση μαζί με νερό.

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 πολύ μήλου αμέσως πριν το πάρετε. Αυτό το μείγμα θα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Rivaroxaban/STADA μέσω γαστρικού σωλήνα.

Πόσο να πάρετε

- **Ενήλικες**

- ο Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA 20 mg μία φορά την ημέρα.
Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να μειωθεί σε ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA 15 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε θεραπεία για αποφραγμένα αιμοφόρα αγγεία στην καρδιά σας (η οποία ονομάζεται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση - PCI με τοποθέτηση stent), υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση για μείωση της δόσης σε ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA 15 mg μία φορά την ημέρα (ή σε ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA 10 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση που οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά) σε συνδυασμό με ένα αντιαιμοπεταλιακό φαρμακευτικό προϊόν όπως η κλοπιδογρέλη.

- ο 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
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA 15 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 3 εβδομάδες. Για τη θεραπεία μετά τις 3 εβδομάδες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA 20 mg μία φορά την ημέρα.
Μετά από τουλάχιστον 6 μήνες αντιθρομβωτικής θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία είτε με ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα είτε με ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα.
Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα και παίρνετε ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA 20 mg μία φορά την ημέρα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης για τη θεραπεία μετά από 3 εβδομάδες σε ένα δισκίο Rivaroxaban/STADA 15 mg άπαξ ημερησίως εάν ο κίνδυνος αιμορραγίας είναι μεγαλύτερος από τον κίνδυνο απόκτησης νέου θρόμβου.

- **Παιδιά και έφηβοι**

Η δόση του Rivaroxaban/STADA εξαρτάται από το σωματικό βάρος σας και θα υπολογιστεί από τον γιατρό.

- ο Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με **σωματικό βάρος μεταξύ 30 kg και κάτω των 50 kg** είναι ένα δισκίο **Rivaroxaban/STADA 15 mg** άπαξ ημερησίως.
- ο Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με **σωματικό βάρος 50 kg ή περισσότερο** είναι ένα δισκίο **Rivaroxaban/STADA 20 mg** άπαξ ημερησίως.

Παίρνετε κάθε δόση Rivaroxaban/STADA με κάποιο υγρό (π.χ. νερό ή χυμό) κατά τη διάρκεια ενός γεύματος. Παίρνετε τα δισκία κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα. Εξετάστε το ενδεχόμενο να ρυθμίσετε ένα ξυπνητήρι για να σας το υπενθυμίζει.

Για γονείς ή φροντιστές: παρακαλούμε παρατηρήστε το παιδί για να βεβαιωθείτε ότι έχει ληφθεί η πλήρης δόση.

Καθώς η δόση του Rivaroxaban/STADA βασίζεται στο σωματικό βάρος, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό σας, διότι η δόση ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί ανάλογα με τις μεταβολές του βάρους.

Ποτέ μην προσαρμόζετε τη δόση του Rivaroxaban/STADA μόνοι σας. Ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση εάν είναι απαραίτητο.

Μη διαχωρίζετε το δισκίο σε μια προσπάθεια παροχής κλάσματος μιας δόσης δισκίου. Εάν απαιτείται χαμηλότερη δόση, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε την εναλλακτική φαρμακοτεχνική μορφή κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα ριβαροξαμπάνης.

Για παιδιά και εφήβους που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία ολόκληρα, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα ριβαροξαμπάνης.

Εάν το πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο, το δισκίο Rivaroxaban/STADA μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν τη λήψη. Φάτε ποσότητα τροφής αφού λάβετε αυτό το μείγμα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Rivaroxaban/STADA μέσω γαστρικού σωλήνα.

Εάν φτύσετε τη δόση ή κάνετε εμετό

- λιγότερο από 30 λεπτά αφού έχετε πάρει το Rivaroxaban/STADA, πάρτε μια νέα δόση
- περισσότερο από 30 λεπτά αφού έχετε πάρει το Rivaroxaban/STADA, μην πάρετε μια νέα δόση. Στην περίπτωση αυτή, πάρτε την επόμενη δόση Rivaroxaban/STADA τη συνηθισμένη ώρα

Επικοινωνήστε με τον γιατρό εάν φτύνετε τη δόση ή κάνετε εμετό επανειλημμένα αφού πάρετε το Rivaroxaban/STADA.

Πότε να πάρετε το Rivaroxaban/STADA

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

Προσπαθήστε να παίρνετε το(α) δισκίο(α) 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 να αποφύγετε τη δημιουργία θρόμβων στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό) και άλλους θρόμβους στο σώμα σας:

Εάν χρειάζεται επαναφορά των φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών σας με μια διαδικασία που ονομάζεται καρδιοανάταξη, λάβετε το Rivaroxaban/STADA στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivaroxaban/STADA

- Ενήλικες, παιδιά και έφηβοι

Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 20 mg ή ένα δισκίο των 15 mg **μία φορά** την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από ένα δισκίο μέσα σε μία ημέρα για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

- Ενήλικες

Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από δύο δισκία των 15 mg μέσα σε μία ημέρα. Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, μπορείτε να πάρετε δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα για να λάβετε ένα σύνολο δύο δισκίων (30 mg) σε μία ημέρα.

Την επόμενη ημέρα, πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα.

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 σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/STADA

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/STADA χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, διότι το Rivaroxaban/STADA αντιμετωπίζει και προλαμβάνει σοβαρές καταστάσεις.

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 ηωσινόφιλων, 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)

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με

τη ριβαροξαμπάνη ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- πονοκέφαλος
- πυρετός
- ρινορραγία
- έμετος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αυξημένος καρδιακός παλμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση της χολερυθρίνης (χρωστική της χολής)
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα οποία είναι τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- βαριά έμμηνος ρύση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση μιας υποκατηγορίας της χολερυθρίνης (άμεση χολερυθρίνη, χρωστική της χολής)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό 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 δισκίο περιέχει 15 mg ή 20 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

15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, κόκκινου χρώματος, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο περίπου 6 χιλιοστών.

Διατίθενται σε κυψέλες ή κυψέλες μονής δόσης σε συσκευασίες των 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 45, 45x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100 και 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, καφέ-κόκκινου χρώματος, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο περίπου 7 χιλιοστών.

Διατίθενται σε κυψέλες ή κυψέλες μονής δόσης σε συσκευασίες των 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 45, 45x1, 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 Liconsa, 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
Αυστρία	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban STADA 2,5 mg Filmdragerade tabletten Rivaroxaban STADA 10 mg Filmdragerade tabletten Rivaroxaban STADA 15 mg Filmdragerade tabletten Rivaroxaban STADA 20 mg Filmdragerade tabletten Rivaroxaban STADA Starterpackung 15 mg + 20 mg Filmdragerade tabletten
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 Filmdragerade tabletten Rivaroxaban AL 10 mg Filmdragerade tabletten Rivaroxaban AL 15 mg Filmdragerade tabletten Rivaroxaban AL 20 mg Filmdragerade tabletten Rivaroxaban AL Starterpackung 15 mg und 20 mg Filmdragerade tabletten
Δανία	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmovertrukne tabletter Rivaroxaban STADA 10 mg filmovertrukne tabletter Rivaroxaban STADA 15 mg filmovertrukne tabletter Rivaroxaban STADA 20 mg filmovertrukne tabletter Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg filmovertrukne tabletter
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

Φινλανδία	Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	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
Γαλλία	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit
	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
Ουγγαρία	RIVAROXABAN EG 15 mg, comprimé pelliculé
	RIVAROXABAN EG 20 mg, comprimé pelliculé
	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmdobol
	Rivaroxaban STADA 10 mg filmdobol
	Rivaroxaban STADA 15 mg filmdobol
Ιρλανδία	Rivaroxaban STADA 20 mg filmdobol
	Rivaroxaban STADA 15 mg filmdobol+Rivaroxaban STADA 20 mg filmdobol
	Rivaroxaban Clonmel 2,5 mg film-coated tablets
	Rivaroxaban Clonmel 10 mg film-coated tablets
	Rivaroxaban Clonmel 15 mg film-coated tablets
Ισλανδία	Rivaroxaban Clonmel 20 mg film-coated tablets
	Rivaroxaban Clonmel 15 mg film-coated tablets
	Rivaroxaban Clonmel 20 mg film-coated tablets
	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmhúðaðar töflur
	Rivaroxaban STADA 10 mg filmhúðaðar töflur
Λιθουανία	Rivaroxaban STADA 15 mg filmhúðaðar töflur
	Rivaroxaban STADA 20 mg filmhúðaðar töflur
	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg filmhúðaðar töflur
	Rivaroxaban STADA 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
	Rivaroxaban STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Rivaroxaban STADA 15 mg plėvele dengtos tabletės
	Rivaroxaban STADA 20 mg plėvele dengtos tabletės
	Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg plėvele dengtos tabletės
	Rivaroxaban EG 2,5 mg comprimés pelliculés
	Rivaroxaban EG 10 mg comprimés pelliculés
Λετονία	Rivaroxaban EG 15 mg comprimés pelliculés
	Rivaroxaban EG 20 mg comprimés pelliculés
	Rivaroxaban EG 15 mg comprimés pelliculés + 20 mg comprimés pelliculés
	Rivaroxaban Stada 2,5 mg apvalkotās tabletes
	Rivaroxaban Stada 10 mg apvalkotās tabletes
Ολλανδία	Rivaroxaban Stada 15 mg apvalkotās tabletes
	Rivaroxaban Stada 20 mg apvalkotās tabletes
	Rivaroxaban Stada 15 mg + 20 mg apvalkotās tabletes
	Rivaroxaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Νορβηγία	Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban STADA
	Rivaroxabano Ciclum
Πορτογαλία	Rivaroxaban STADA 2,5 mg comprimate filmate
Ρουμανία	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.