

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rivaroxaban/RAFARM 2,5 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο ριβαροξαβάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

1. Τι είναι το Rivaroxaban/RAFARM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM
3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rivaroxaban/RAFARM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το Rivaroxaban/RAFARM και ποια είναι η χρήση του

Σας έχει χορηγηθεί το Rivaroxaban/RAFARM επειδή έχετε διαγνωστεί με ένα οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (μια ομάδα συνθηκών που περιλαμβάνει καρδιακή προσβολή και ασταθή στηθάγχη, έναν σοβαρό τύπο θωρακικού άλγους) και έχει αποδειχθεί ότι έχει αυξηθεί σε ορισμένες καρδιακές εξετάσεις αίματος.

Το Rivaroxaban/RAFARM μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης άλλης καρδιακής προσβολής σε ενήλικες ή μειώνει τον κίνδυνο θανάτου από πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας.

Το Rivaroxaban/RAFARM δεν θα σας δοθεί μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε είτε:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (επίσης γνωστό ως ασπιρίνη) ή
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

ή

— έχετε διαγνωσθεί με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης θρόμβου αίματος λόγω στεφανιαίας νόσου ή περιφερικής αρτηριακής νόσου που προκαλεί συμπτώματα.

Το Rivaroxaban/RAFARM μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων αίματος στους ενήλικους (αθηροθρομβωτικά επεισόδια). Το Rivaroxaban/RAFARM δεν θα σας δοθεί μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να λαμβάνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Το Rivaroxaban/RAFARM περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαβάνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί μπλοκάροντας έναν παράγοντα πήξης αίματος (παράγοντα Xa) και μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος για τον σχηματισμό θρόμβων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM

Μην πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριβαροξαβάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 6)
- σε περίπτωση που αιμορραγείτε υπερβολικά
- σε περίπτωση που έχετε μια νόσο ή μια κατάσταση σε ένα όργανο του σώματος που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στον εγκέφαλο ή στα μάτια)
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από την αλλαγή της αντιπηκτικής αγωγής ή τη λήψη ηπαρίνης μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να την διατηρήσετε ανοιχτή
- σε περίπτωση που έχετε οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και είχατε προηγουμένως αιμορραγία ή θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- σε περίπτωση που πάσχετε από στεφανιαία νόσο ή από περιφερική αρτηριακή νόσο και προηγουμένως είχατε αιμορραγία στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή όπου υπήρχε εμπλοκή των μικρών αρτηριών που παρέχουν αίμα στους βαθιούς ιστούς του εγκεφάλου (κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή σε περίπτωση που είχατε θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (ισχαιμικό, μη κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) τον προηγούμενο μήνα
- σε περίπτωση που έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM και ενημερώστε το γιατρό σας αν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM.

Το Rivaroxaban/RAFARM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που μειώνουν την πήξη του αίματος όπως η πρασουγρέλη ή η τικαγρελόλη εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της κλοπιδογρέλης/τικλοπιδίνης.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rivaroxaban/RAFARM

- σε περίπτωση που έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, όπως θα συνέβαινε σε καταστάσεις όπως:
 - σοβαρή νεφρική νόσος, καθώς η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που λειτουργεί στο σώμα σας
 - σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα για την πρόληψη της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), όταν αλλάζετε αντιπηκτική αγωγή ή παίρνετε την ηπαρίνη μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να την κρατήσετε ανοιχτή (βλέπε ενότητα "Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/RAFARM")
 - αιμορραγικές διαταραχές
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, που δεν ελέγχεται από ιατρική αγωγή
 - νόσοι του στομάχου ή του εντέρου που μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου το οξύ του στομάχου ανεβαίνει προς τα πάνω στον οισοφάγο)
 - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των ματιών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - πνευμονική νόσος όπου οι βρόγχοι σας έχουν διευρυνθεί και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασίες), ή προγενέστερη αιμορραγία από τους πνεύμονες
 - είστε άνω των 75 ετών
 - ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο
 - έχετε στεφανιαία νόσο με σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια

- σε περίπτωση που έχετε προσθετική καρδιακή βαλβίδα
- σε περίπτωση που 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 μπορεί να χρειαστεί αλλαγή της θεραπείας.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο και εάν πρέπει να παρακολουθείστε στενότερα.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση:

- είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Rivaroxaban/RAFARM πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.
- Σε περίπτωση που η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική σας στήλη (π.χ. για επισκληρίδιο ή ραχιαία αναισθησία ή μείωση πόνου):
 - είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το Rivaroxaban/RAFARM πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας
 - ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών σας ή προβλήματα με το έντερο ή την κύστη σας μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Rivaroxaban/RAFARM **δεν συνιστάται για άτομα κάτω των 18 ετών.** Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/RAFARM

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, ακόμα και αυτά που παίρνετε χωρίς να σας έχει χορηγηθεί συνταγή.

- **Σε περίπτωση που παίρνετε:**
 - ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
 - δισκία κετοκοναζόλης (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν το σώμα παράγει περίσσεια κορτιζόλης)
 - ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
 - ορισμένα αντιυικά φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
 - άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές βιταμίνης K, όπως η βαρφαρίνη και η ασενοκουμαρόλη, η πρασουγρέλη και η τικαγρελόρη (βλέπε ενότητα "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις"))
 - αντιφλεγμονώδη φάρμακα και φάρμακα για την ανακούφιση πόνου (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
 - δρονεδαρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού παλμού
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRIs))

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM, επειδή μπορεί να αυξηθεί η επίδραση του Rivaroxaban/RAFARM. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο και εάν πρέπει να παρακολουθείστε στενότερα.

Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης έλκους στομάχου ή εντέρου,

μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει μία προληπτική θεραπεία έλκους.

- **Σε περίπτωση που παίρνετε:**

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοϋϊνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

Εάν κάποιος από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM, επειδή μπορεί να μειωθεί η επίδραση του Rivaroxaban/RAFARM. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να σας χορηγηθεί το Rivaroxaban/RAFARM και εάν πρέπει να παρακολουθείστε στενότερα.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Μην πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε ένα αξιόπιστο αντισυλληπτικό ενώ παίρνετε το Rivaroxaban/RAFARM. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να λάβετε θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Rivaroxaban/RAFARM μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλέπε ενότητα 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν επηρεαστείτε από αυτά τα συμπτώματα.

Το Rivaroxaban/RAFARM περιέχει λακτόζη

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

3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Πόσο πρέπει να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 2,5 mg δύο φορές την ημέρα. Πάρτε το Rivaroxaban/RAFARM περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα (για παράδειγμα, ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ). Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν αντιμετωπίζετε δυσκολία στην κατάποση ολόκληρου του δισκίου, μιλήστε στο γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης Rivaroxaban/RAFARM. Το δισκίο μπορεί να συνθλίβεται και να αναμιγνύεται με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν το πάρετε.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας δώσει το θρυμματισμένο δισκίο Rivaroxaban/RAFARM μέσω σωλήνα στομάχου.

Το Rivaroxaban/RAFARM δεν θα σας χορηγηθεί μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να λαμβάνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Εάν πάρετε Rivaroxaban/RAFARM μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε επίσης κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα από αυτά πρέπει να παίρνετε (συνήθως μεταξύ 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος ημερησίως ή μία ημερήσια δόση 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος συν μία ημερήσια δόση είτε των 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μια

τυπική ημερήσια δόση τικλοπιδίνης).

Πότε πρέπει να ξεκινήσετε το Rivaroxaban/RAFARM

Η θεραπεία με το Rivaroxaban/RAFARM μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το νωρίτερο 24 ώρες μετά την εισαγωγή στο νοσοκομείο και τη στιγμή που η παρεντερική (μέσω ένεσης) θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή κανονικά θα σταματούσε.

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Rivaroxaban/RAFARM αν έχετε διαγνωστεί με στεφανιαία νόσο ή με περιφερική αρτηριακή νόσο.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rivaroxaban/RAFARM από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Rivaroxaban/RAFARM. Η λήψη πάρα πολλών δισκίων Rivaroxaban/RAFARM αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivaroxaban/RAFARM

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση. Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα.

Εάν διακόψετε τη λήψη του Rivaroxaban/RAFARM

Πάρτε το Rivaroxaban/RAFARM σε τακτική βάση και για όσο διάστημα ο γιατρός σας συνεχίζει να το συνταγογραφεί.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/RAFARM χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης άλλης καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου από πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά σας ή τα αιμοφόρα αγγεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 και άλλα παρόμοια φάρμακα (αντιθρομβωτικοί παράγοντες), το Rivaroxaban/RAFARM μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι προφανής.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι ένδειξη αιμορραγίας

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- μεγάλη ή υπερβολική αιμορραγία
- εξαιρετική αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, κεφαλαλγία, ανεξήγητο οίδημα, δύσπνοια, θωρακικό άλγος ή στηθάγχη, που μπορεί να είναι ενδείξεις αιμορραγίας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας κρατήσει υπό στενή παρακολούθηση ή να αλλάξει τον τρόπο θεραπείας σας.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι ένδειξη σοβαρής δερματικής αντίδρασης

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε δερματικές αντιδράσεις όπως:

- ≡ εξάπλωση έντονου δερματικού εξανθήματος, φυσαλίδων ή βλαβών στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (έως 1 στους 10.000).
- ≡ μια αντίδραση φαρμάκου που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική νόσο (σύνδρομο DRESS). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (έως 1 στους 10.000).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι ένδειξη σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων
Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ≡ οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολίες στην αναπνοή, απότομη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Οι συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

Συνολικός κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο, ουρογεννητική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα και βαριάς εμμηνορροϊκής αιμορραγίας), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας από τα λευκά των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή μία κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- βήχας με αίμα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από μία χειρουργική επέμβαση
- διαρροή αίματος ή υγρού από χειρουργική πληγή
- οίδημα στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- μειωμένη λειτουργία των νεφρών (μπορεί να παρατηρηθεί σε δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, αίσθημα αδιαθεσίας ή αρρώστια, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι ζάλη ή λιποθυμία όταν στέκεστε)
- μειωμένη γενική αντοχή και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), κεφαλαλγία, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμώδες δέρμα
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να παρουσιάζουν αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

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

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα οποία είναι κύτταρα που βοηθούν το αίμα να πήξει)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραχή της λειτουργίας του ήπατος (μπορεί να παρατηρηθεί σε δοκιμές που

- πραγματοποιήθηκαν από το γιατρό σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να εμφανίζουν αύξηση της χολερυθρίνης, ορισμένων παγκρεατικών ή ηπατικών ενζύμων ή του αριθμού των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχύτερος καρδιακός παλμός
- ξηροστομία
- κνίδωση

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

- αιμορραγία σε ένα μν
- χολόσταση (μειωμένη ροή χολής), ηπατίτιδα συμπεριλαμβανομένης ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή του ήπατος συμπεριλαμβανομένης της βλάβης του ήπατος) κιτρίνισμα του δέρματος και του ματιού (ίκτερος)
- εντοπισμένο οίδημα
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβονική χώρα ως επιπλοκή της καρδιακής διαδικασίας όπου εισάγεται ένας καθετήρας στην αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

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

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αυξημένη πίεση στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, που οδηγεί σε πόνο, οίδημα, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε παρενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Αναφέροντας ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορείτε να βοηθήσετε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Rivaroxaban/RAFARM

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

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

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rivaroxaban/RAFARM

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαβάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ριβαροξαβάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λαουρυλοθειικό νάτριο, μονοϋδρική λακτόζη, κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου με λεπτό υμένιο (Opadry Yellow 03F12967): υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, οξείδιο σιδήρου, κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Rivaroxaban/RAFARM και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Rivaroxaban/RAFARM 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ανοικτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα και επισημασμένα με την ένδειξη “2,5” στη μία πλευρά. Διατίθενται σε κυψέλες σε κουτιά των 28, 30, 56 ή 196 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 15451,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6776550-1

Fax: +30 210 6776552

Παρασκευαστής :

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul.Pelplińska 19, Starogard Gdański,

83-200, Pomorskie,

Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα, Κύπρος

RAFARM A.E.B.E.

Τηλέφωνο +30 210 6776550-1

Email: info@rafarm.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωθήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς

Rivaroxaban/RAFARM 2,5 mg (σημειώστε δίπλα στη συνταγογραφούμενη δόση)

Rivaroxaban/RAFARM 10 mg (σημειώστε δίπλα στη συνταγογραφούμενη δόση)

Rivaroxaban/RAFARM 15 mg (σημειώστε δίπλα στη συνταγογραφούμενη δόση)

Rivaroxaban/RAFARM 20 mg (σημειώστε δίπλα στη συνταγογραφούμενη δόση)

♦ **Κρατήστε αυτή την κάρτα μαζί σας ανά πάσα στιγμή**

♦ **Παρουσιάστε αυτήν την κάρτα σε κάθε γιατρό ή οδοντίατρο πριν από τη θεραπεία**

Είμαι σε θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή με το Rivaroxaban/RAFARM (ριβαροξαβάνη)

Όνομα:

Διεύθυνση:

Ημερομηνία γέννησης:

Βάρος:

Άλλα φάρμακα / συνθήκες:

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, παρακαλούμε ειδοποιήστε:

Όνομα γιατρού:

Τηλέφωνο γιατρού:

Σφραγίδα γιατρού:

Παρακαλείσθε επίσης να ειδοποιήσετε:

Όνομα:

Τηλέφωνο:

Συγγένεια:

Πληροφορίες για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης:

♦ Οι τιμές INR δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επειδή δεν αποτελούν αξιόπιστο μέτρο της αντιπηκτικής δραστηριότητας του Rivaroxaban/RAFARM.

Τι πρέπει να γνωρίζω για το Rivaroxaban/RAFARM;

♦ Το Rivaroxaban/RAFARM αραιώνει το αίμα, το οποίο σας αποτρέπει από το να αποκτήσετε επικίνδυνους θρόμβους αίματος.

♦ Το Rivaroxaban/RAFARM πρέπει να λαμβάνεται όπως ακριβώς συνταγογραφήθηκε από το γιατρό σας. Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη προστασία από τους θρόμβους αίματος, **ποτέ μην παραλείψετε μια δόση.**

♦ Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/RAFARM χωρίς πρώτα να μιλήσετε στο γιατρό σας, καθώς ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβων αίματος μπορεί να αυξηθεί.

♦ Ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που παίρνετε επί του παρόντος, πήρατε πρόσφατα ή σκοπεύετε να αρχίσετε να παίρνετε, προτού ξεκινήσετε το Rivaroxaban/RAFARM.

♦ Ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ότι παίρνετε το Rivaroxaban/RAFARM πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή επεμβατική διαδικασία.

Πότε πρέπει να ζητήσω συμβουλές από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης;

Όταν λαμβάνετε ένα αραιωτικό αίματος όπως το Rivaroxaban/RAFARM, είναι σημαντικό να γνωρίζετε τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του.

Η αιμορραγία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μην αρχίσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/RAFARM εάν γνωρίζετε ότι διατρέχετε κίνδυνο αιμορραγίας, χωρίς πρώτα να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ενημερώστε αμέσως τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης εάν έχετε οποιοδήποτε ενδείξεις ή συμπτώματα αιμορραγίας, όπως τα παρακάτω:

♦ πόνος

♦ πρήξιμο ή δυσφορία

- ◆ κεφαλαλγία, ζάλη ή αδυναμία
- ◆ ασυνήθιστους μώλωπες, ρινορραγίες, αιμορραγία των ούλων, τομές που χρειάζονται πολύ χρόνο για να σταματήσει η αιμορραγία
- ◆ εμμηνορροϊκή ροή ή κοιλιακή αιμορραγία που είναι βαρύτερη από το κανονικό
- ◆ αίμα στα ούρα σας που μπορεί να είναι ροζ ή καφέ, κόκκινα ή μαύρα κόπρανα
- ◆ βήχας με αίμα ή εμετός με αίμα ή υλικό που μοιάζει με κόκκους καφέ

Πώς μπορώ να πάρω το Rivaroxaban/RAFARM;

- ◆ Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία, το Rivaroxaban/RAFARM
 - 2,5 mg μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό
 - 10 mg μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό
 - 15 mg πρέπει να ληφθεί με φαγητό
 - 20 mg πρέπει να ληφθεί με φαγητό