

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

### Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

#### Rivarolto 2,5 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 γι' 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 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 Rivarolto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivarolto
3. Πώς να πάρετε το Rivarolto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rivarolto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Rivarolto και ποια είναι η χρήση του

Σας έχει χορηγηθεί το Rivarolto διότι

- έχετε διαγνωστεί με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (μια ομάδα από καταστάσεις που περιλαμβάνουν καρδιακή προσβολή και ασταθή στηθάγχη, ένα σοβαρό τύπο θωρακικού πόνου) και έχειδειχθεί ότι έχετε αυξημένες τιμές σε ορισμένες καρδιολογικές αιματολογικές εξετάσεις. Το Rivarolto μειώνει τον κίνδυνο στους ενήλικες να υποστούν και άλλη καρδιακή προσβολή ή τον κίνδυνο θανάτου από μια πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία σας.

Το Rivarolto δεν θα σας χορηγηθεί μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε είτε:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ μαζί με κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

ή

- έχετε διαγνωστεί με υψηλό κίνδυνο να εμφανίσετε θρόμβο αίματος λόγω στεφανιαίας νόσου ή περιφερικής αρτηριακής νόσου η οποία προκαλεί συμπτώματα. Το Rivarolto μειώνει τον κίνδυνο στους ενήλικες να εμφανίσουν θρόμβους αίματος (αθηροθρομβωτικά επεισόδια). Το Rivarolto δεν θα σας χορηγηθεί μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Το Rivarolto περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Δρα αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξης του αίματος (παράγοντας Xa) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivarolto

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

### Μην πάρετε το Rivarolto:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερβολική αιμορραγία
- 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 χειρουργική επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- εάν παίρνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων αίματος (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
- εάν έχετε οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και είχατε στο παρελθόν αιμορραγία ή θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- εάν έχετε στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο και είχατε στο παρελθόν αιμορραγία στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή εάν είχατε απόφραξη των μικρών αρτηριών που παρέχουν αίμα στους εν τω βάθει ιστούς του εγκεφάλου (κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή εάν είχατε θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (ισχαιμικό, μη κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) τον προηγούμενο μήνα
- εάν έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

**Μην πάρετε το Rivarolto και ενημερώστε τον 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 Rivarolto.

Το Rivarolto δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που μειώνουν την πήξη του αίματος, όπως η πρασουγρέλη ή η τικαγρελόρη, εκτός από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και την κλοπιδογρέλη/τικλοπιδίνη.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rivarolto

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, καθώς αυτό θα μπορούσε να συμβεί σε καταστάσεις όπως:
  - σοβαρή νόσος των νεφρών, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα στον οργανισμό σας
  - εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Rivarolto»)
  - αιμορραγικές διαταραχές
  - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
  - νόσοι στομάχου ή εντέρου που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή του εντέρου ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου, π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο)
  - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
  - πνευμονική νόσος όπου οι βρόγχοι σας διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
  - εάν είστε άνω των 75 ετών
  - εάν ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο
  - εάν έχετε στεφανιαία νόσο με σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια
- 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),

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

ενημερώστε τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.

**Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivarolto. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό πιο στενή παρακολούθηση.

**Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση:**

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivarolto πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας.
- εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική σας στήλη (π.χ. για επισκληρίδιο ή ραχιαία αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
  - είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivarolto πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει πει ο γιατρός σας
  - ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στο έντερο ή την κύστη σας μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι είναι απαραίτητη η επείγουσα φροντίδα.

**Παιδιά και έφηβοι**

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

**Άλλα φάρμακα και Rivarolto**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- **Εάν παίρνετε**
  - ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη), 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 αντιικά φάρμακα για HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
  - άλλα φάρμακα για τον περιορισμό των θρόμβων στο αίμα (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη, πρασουγρέλη και τικαγρελόρη (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»))
  - αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
  - δρονηδαρόνη, ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση του παθολογικού καρδιακού παλμού
  - ορισμένα φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νορεπινεφρίνης (SNRIs))

**Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivarolto, διότι η δράση του Rivarolto μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό πιο στενή 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 την αντιμετώπιση της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
  - υπερικό το διάτρητο (St. John's Wort, *Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης
  - ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

**Εάν κάποιος από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivarolto, διότι η δράση του Rivarolto μπορεί να μειωθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με το Rivarolto και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό πιο στενή παρακολούθηση.

### **Κόση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Rivarolto μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν παρουσιάζετε αυτά τα συμπτώματα.

### **Το Rivarolto περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Rivarolto**

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**

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

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Rivarolto. 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 Rivarolto μέσω γαστρικού σωλήνα.

Το Rivarolto δεν θα σας χορηγηθεί μόνο του.

Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Εάν παίρνετε Rivarolto μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας πει να πάρετε κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο να πάρετε από αυτά (συνήθως μεταξύ 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος την ημέρα ή μια ημερήσια δόση 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος μαζί με μια ημερήσια δόση είτε 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μια καθιερωμένη ημερήσια δόση τικλοπιδίνης).

### **Πότε να ξεκινήσετε το Rivarolto**

Η θεραπεία με Rivarolto μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το νωρίτερο 24 ώρες μετά την

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

εισαγωγή στο νοσοκομείο και κατά το χρόνο όπου θα πρέπει κανονικά να σταματήσει η παρεντερική (μέσω ένεσης) αντιπηκτική αγωγή.

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Rivarolto εάν έχετε διαγνωστεί με στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο.

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rivarolto από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivarolto**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rivarolto**

Να παίρνετε το Rivarolto σε τακτική βάση και για όσο χρονικό διάστημα συνεχίζει να σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivarolto χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος να υποστείτε και άλλη καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να αποβιώσετε από μια πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας.

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 (αντιθρομβωτικοί παράγοντες), το Rivarolto μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί δυνητικά να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

#### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αποτελούν ένδειξη αιμορραγίας**

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

- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, πόνο στο στήθος ή στηθάγχη, τα οποία μπορεί να αποτελούν ενδείξεις αιμορραγίας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί πιο στενά ή να αλλάξει τον τρόπο θεραπείας σας.

#### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αποτελούν ένδειξη σοβαρής δερματικής αντίδρασης**

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε δερματικές αντιδράσεις όπως:

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στα 10.000).

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στα 10.000).

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αποτελούν ένδειξη σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**

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

- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα με κνίδωση και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης. Οι συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα).

### **Συνολική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία ουρογεννητικής οδού (συμπεριλαμβανομένων αίματος στα ούρα και έντονης έμμηνου ρύσης), αιμορραγία μύτης, αιμορραγία ούλων
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας από το λευκό 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 απο το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- διαταραγμένη νεφρική λειτουργία (μπορεί να παρατηρηθεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από τον γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές πέψης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία όταν στέκεστε όρθιος)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, φαγούρα στο δέρμα
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν 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 στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να παρατηρηθεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από τον γιατρό σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχύτερος καρδιακός παλμός

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

- ξηροστομία
- εξανθήματα με κνίδωση

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

- αιμορραγία μέσα σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. ηπατικής βλάβης) κίτρινο χρώμα 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 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 ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, που οδηγεί σε πόνο, πρήξιμο, αλλαγές στην 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.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 Rivarolto**

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 στη συσκευασία και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 Rivarolto**

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg ριβαροξαμπάνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: μαννιτόλη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πολυαιθυλενογλυκόλη, πολοξαμερή, νάτριο λαουρυλοθειικό, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο, νάτριο στεατυλοφουμαρικό στον πυρήνα του δισκίου και υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171) και σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172) στην επικάλυψη λεπτού υμενίου. Βλ. παράγραφο 2 «Το Rivarolto περιέχει νάτριο».

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	GR

### **Εμφάνιση του Rivarolto και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι χρώματος ανοικτού καστανοκίτρινου έως καστανοκίτρινου, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα, χαραγμένα με την ένδειξη 2.5 στη μια όψη του δισκίου. Διαστάσεις: διάμετρος περίπου 6,5 mm.

Το Rivarolto διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν:

- 10, 15, 30, 50, 60, 90 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε μη διάτρητες κυψέλες.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 και 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.
- ημερολογιακή συσκευασία: 14, 28, 42, 56, 98, 168 και 196 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε μη διάτρητες κυψέλες.

Περιλαμβάνεται Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενή σε κάθε συσκευασία του φαρμάκου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Σλοβενία

#### **Παρασκευαστής**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Δανία, Γερμανία, Ελλάδα, Μάλτα, Κύπρος	Rivarolto

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**