

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Rivaroxaban/Genepharm 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 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 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/Genepharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/Genepharm
3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/Genepharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rivaroxaban/Genepharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Σας χορηγήθηκε το Rivaroxaban/Genepharm διότι

- έχετε διαγνωσθεί με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (μια ομάδα από καταστάσεις που περιλαμβάνουν καρδιακή προσβολή και ασταθή στηθάγχη, ένα σοβαρό τύπο θωρακικού πόνου ) και έχει φανεί ότι έχετε μια αύξηση σε ειδικές καρδιολογικές αιματολογικές εξετάσεις.

Το Rivaroxaban/Genepharm μειώνει στους ενήλικες τον κίνδυνο μιας άλλης καρδιακής προσβολής ή τον κίνδυνο θανάτου από μια πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία σας.

Το Rivaroxaban/Genepharm δεν θα σας χορηγηθεί μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε είτε:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ, είτε
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

ή

- έχετε διαγνωσθεί με υψηλό κίνδυνο να εμφανίσετε θρόμβο αίματος λόγω στεφανιαίας νόσου ή περιφερικής αρτηριακής νόσου η οποία προκαλεί συμπτώματα.

Το Rivaroxaban/Genepharm μειώνει τον κίνδυνο στους ενήλικες να εμφανίσουν θρόμβους αίματος (αθηροθρομβωτικά επεισόδια).

Το Rivaroxaban/Genepharm δεν θα σας χορηγηθεί από μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να

πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, εάν λάβετε Rivaroxaban/GenepharM μετά από μια επέμβαση για τη διάνοιξη μιας στενωμένης ή κλειστής αρτηρίας του ποδιού σας για την αποκατάσταση της ροής του αίματος, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει κλοπιδογρέλη για να την παίρνετε επιπλέον του ακετυλοσαλικυλικού οξέος για μικρό χρονικό διάστημα.

Το Rivaroxaban/GenepharM περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

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

### **Μην πάρετε το Rivaroxaban/GenepharM**

- εάν είστε αλλεργικοί 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 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.
- εάν έχετε ένα οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και είχατε προηγουμένως παρουσιάσει αιμορραγία ή ένα θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- εάν έχετε στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο και στο παρελθόν είχατε αιμορραγία στον εγκέφαλό σας (αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή αν στο παρελθόν 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 Rivaroxaban/GenepharM 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/GenepharM.

Το Rivaroxaban/GenepharM 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 Rivaroxaban/GenepharM**

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:

- σοβαρή νόσος των νεφρών, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
- εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (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 το Rivaroxaban/Genepharml”)
  - αιμορραγικές διαταραχές
  - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
  - νόσοι στομάχου ή 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
  - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
  - πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
  - εάν είστε άνω των 75 ετών
  - εάν ζυγίζετε ή λιγότερο από 60 kg
  - 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), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.

**Εάν κάποιος από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivaroxaban/Genepharml, σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. 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/Genepharml πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.
- Εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
  - Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε το Rivaroxaban/Genepharml πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας
  - Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι είναι απαραίτητη η επείγουσα φροντίδα.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Τα δισκία Rivaroxaban/Genepharml **δεν συνιστώνται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση τους σε παιδιά και εφήβους.

#### **Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/Genepharml**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με 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-ικά 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, πρασουγρέλη και τικαγρελόρη (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»))
- 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))

**Εάν κάποιος από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivaroxaban/Genepharma, διότι η δράση του Rivaroxaban/Genepharma 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 (φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- **Βαλσαμόχορτο** (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

**Εάν κάποιος από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivaroxaban/Genepharma, διότι η αποτελεσματικότητα του Rivaroxaban/Genepharma μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Rivaroxaban/Genepharma και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

#### **Κύηση και θηλασμός**

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

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Rivaroxaban/Genepharma μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως 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 παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

#### **Το Rivaroxaban/Genepharma περιέχει λακτόζη και νάτριο**

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

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

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

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο 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 Rivaroxaban/Genepharm 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 έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Rivaroxaban/Genepharm. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύ μήλου αμέσως πριν το πάρετε.

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

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

Εάν λάβετε Rivaroxaban/Genepharm μετά από μια επέμβαση για τη διάνοιξη μιας στενωμένης ή κλειστής αρτηρίας του ποδιού σας για την αποκατάσταση της ροής του αίματος, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει κλοπιδογρέλη για να την παίρνετε επιπλέον του ακετυλοσαλικυλικού οξέος για μικρό χρονικό διάστημα.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο να πάρετε από αυτά (συνήθως μεταξύ 75 και 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος ημερησίως ή μια ημερήσια δόση 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος συν είτε μια ημερήσια δόση 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μια τυπική ημερήσια δόση τικλοπιδίνης).

#### **Πότε να ξεκινήσετε το Rivaroxaban/Genepharm**

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

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Rivaroxaban/Genepharm εάν έχετε διαγνωσθεί με στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο.

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

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

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Rivaroxaban/Genepharm. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Rivaroxaban/Genepharm αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

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

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

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

Παίρνετε το Rivaroxaban/Genephar σε τακτική βάση και για όσο χρονικό διάστημα συνεχίζει να σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/Genephar χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος να πάθετε μια άλλη καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να απεινώσετε 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 το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rivaroxaban/Genephar 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/Genephar μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

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

- **σημάδια αιμορραγίας**

- 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!)
- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλος, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικός πόνος ή στηθάγχη

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

- **σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος**

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

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

- **σημάδια σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**

- 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 των 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).

### **Συνοπτική 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 από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης της 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 στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

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

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (βλέπε παραπάνω, σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός 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 μέσα 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 βουβονική 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 ενημερώσετε 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>, <http://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/Genepharm**

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 μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

#### 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/Genepharm**

– Η δραστική ουσία είναι ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ριβαροξαμπάνης.

– Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* υπομελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο.

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου:* πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, υπομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

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

Τα Rivaroxaban/Genepharm 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία κίτρινου χρώματος, με χαραγμένο το στοιχείο “RVX” στη μία όψη και κενό στην άλλη όψη.

Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 60 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

##### **GENEPHARM A.E.**

18° χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος

15351 Παλλήνη

Τηλέφωνο: 210 6039336, Fax: 210 6039402

E-mail: info@genepharm.com

#### **Παρασκευαστής**

##### **GENEPHARM A.E.**

18° χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος

15351 Παλλήνη

Τηλέφωνο: 210 6039336, Fax: 210 6039402

E-mail: info@genepharm.com

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

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

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

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

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

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

##### **Μην πάρετε το Rivaroxaban/Genepharma**

- 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/Genepharml 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/Genepharml.

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

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, καθώς θα μπορούσε να συμβαίνει σε περιπτώσεις όπως:
  - μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
  - εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων ( π.χ βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη, ή ηπαρίνη) κατά τη διάρκεια αλλαγής αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια λήψης ηπαρίνης μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να διατηρηθεί ανοιχτή (βλ. παράγραφο ‘ Άλλα φάρμακα και το Rivaroxaban/Genepharml ’ )
  - αιμορραγικές διαταραχές
  - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
  - 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
  - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
  - 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/Genepharml. 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/Genepharml πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας

Εάν η χειρουργική επέμβαση στην οποία υποβλήθήκατε περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική στήλη (π.χ. επισκληρίδιος ή ραχιαία αναισθησία ή μείωση πόνου):

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivaroxaban/Genephar<sup>m</sup> πριν και μετά την ένεση ή αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας
- 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/Genephar<sup>m</sup> 10 mg **δεν συνιστώνται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση τους σε παιδιά και εφήβους.

## **Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/Genephar<sup>m</sup>**

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:**

- ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, 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-ικά 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)
- δρονεδαρόνη, 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/Genephar<sup>m</sup>, διότι η δράση του Rivaroxaban/Genephar<sup>m</sup> 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 (φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- Υπερικό (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/Genephar<sup>m</sup>, διότι η αποτελεσματικότητα του Rivaroxaban/Genephar<sup>m</sup> μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Rivaroxaban/Genephar<sup>m</sup> και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.**

## **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Genepharma εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε . Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Rivaroxaban/Genepharma. 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/Genepharma 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/Genepharma περιέχει λακτόζη και νάτριο**

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

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

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

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/Genepharma 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/Genepharma 10 mg μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο κατά προτίμηση μαζί με νερό. Μπορείτε να πάρετε το Rivaroxaban/Genepharma με ή χωρίς τροφή.

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

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

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

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 χρόνο 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 υποβλήθηκατε σε σοβαρή επέμβαση στο ισχίο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 5 εβδομάδες.

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

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

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Rivaroxaban/Genepharm. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Rivaroxaban/Genepharm αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

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

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/Genepharm**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/Genepharm χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το Rivaroxaban/Genepharm 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 το Rivaroxaban/Genepharm 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/Genepharm 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 το γιατρό σας αμέσως**, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **σημάδια αιμορραγίας**

- 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!)
- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία

- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλος, 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**

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φουσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- 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**

- 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 το ουρογεννητικό σύστημα (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)

**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>, <http://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/Genepharm**

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 μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### 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/Genepharm**

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ριβαροξαμπάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Πυρήνας δισκίου:* υπρομελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο.

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου:* πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

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

Τα Rivaroxaban/Genepharm 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία ροζ χρώματος, με χαραγμένο το στοιχείο “10” στη μία όψη και κενό στην άλλη όψη.

Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 10, 30 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

#### **GENEPHARM A.E.**

18<sup>ο</sup> χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος

15351 Παλλήνη

Τηλέφωνο: 210 6039336, Fax: 210 6039402

E-mail: info@genepharma.com

### **Παρασκευαστής**

**GENEPHARM A.E.**

18<sup>ο</sup> χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος

15351 Παλλήνη

Τηλέφωνο: 210 6039336, Fax: 210 6039402

E-mail: [info@genepharm.com](mailto:info@genepharm.com)

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

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

**Rivaroxaban/Genepharm 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

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

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

Το Rivaroxaban/Genepharm περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικους 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 κολλική 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/Genepharm 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/Genepharm ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξης (παράγοντας Xa) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

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

### **Μην πάρετε το Rivaroxaban/Genepharm**

- εάν είστε αλλεργικοί 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 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.
- εάν έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

**Μην πάρετε το Rivaroxaban/Genepharm 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/Genepharm.

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

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
  - 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
  - εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (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 το Rivaroxaban/Genepharm”)
  - αιμορραγικές διαταραχές
  - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
  - 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
  - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (*αμφιβληστροειδοπάθεια*)
  - πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (*βρογχεκτασία*), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε μια προσθετική βαλβίδα στην καρδιά
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσfolιπιδικό 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 το γιατρό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/Generpharm.** 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/Generpharm πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.
- Εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
  - Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε το Rivaroxaban/Generpharm πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας
  - Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα φροντίδα.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Τα δισκία Rivaroxaban/Generpharm **δεν συνιστώνται για παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 30 kg.** Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της ριβαροξαμπάνης σε παιδιά και εφήβους για τις ενδείξεις που αφορούν τους ενήλικες.

#### **Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/Generpharm**

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

- **Εάν παίρνετε:**
  - ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, 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-ιικά 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)
  - δρονηδαρόνη, 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 το γιατρό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/Generpharm,** διότι η δράση του Rivaroxaban/Generpharm 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 το γιατρό σας** πριν πάρετε το Rivaroxaban/Genepharma, διότι η αποτελεσματικότητα του Rivaroxaban/Genepharma μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Rivaroxaban/Genepharma και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

### **Κύηση και θηλασμός**

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Rivaroxaban/Genepharma 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 παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

### **Το Rivaroxaban/Genepharma περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

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

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

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

Πρέπει να πάρετε το Rivaroxaban/Genepharma μαζί με ένα γεύμα. 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/Genepharma. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν το πάρετε. Αυτό το μείγμα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

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

### **Πόσο να πάρετε**

- Ενήλικες

- Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας:

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να μειωθεί σε ένα δισκίο Rivaroxaban/Genepharma 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/Genepharma 15 mg μία φορά την ημέρα (ή σε ένα δισκίο Rivaroxaban/Genepharma 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.

- 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 των 15 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 3 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία μετά τις 3 εβδομάδες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 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/Genepharma 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/Genepharma 15 mg άπαξ ημερησίως εάν ο κίνδυνος αιμορραγίας είναι μεγαλύτερος από τον κίνδυνο απόκτησης νέου θρόμβου.

#### - Παιδιά και έφηβοι

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

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

Παίρνετε κάθε δόση Rivaroxaban/Genepharma 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/Genepharma 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/Genepharma μόνοι σας.** Ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση εάν είναι απαραίτητο.

Μη διαχωρίζετε το δισκίο σε μια προσπάθεια παροχής κλάσματος μιας δόσης δισκίου.

Για παιδιά και εφήβους που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία ολόκληρα, το δισκίο Rivaroxaban/Genepharma 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/Genepharma μέσω γαστρικού σωλήνα.

#### **Εάν φτύσετε τη δόση ή κάνετε εμετό**

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

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

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

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/Genepharma στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

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

- 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/Genepharma από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Rivaroxaban/Genepharma. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Rivaroxaban/Genepharma αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

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

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

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

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rivaroxaban/Generpharm 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/Generpharm μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

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

- **σημάδια αιμορραγίας**

- 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!)
- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- 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 τηθεραπεία.

- **σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος**

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φουσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- 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**

- 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 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).

**Συνοπτική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους**

**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 από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα

- αιμορραγία στο μάτι (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 στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

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

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (βλέπε παραπάνω, σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί 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 θα πραγματοποιήσει ο γιατρός 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 μέσα 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 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 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>, <http://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/Genepharm**

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 μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### 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 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/Genepharm**

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg ή 20 mg ριβαροξαμπάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Πυρήνας δισκίου:* υπομελλόζη, λαουρυλοθεικό νάτριο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο.

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου:* πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, υπομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

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

Τα Rivaroxaban/Genepharm 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία ερυθρού χρώματος, με χαραγμένο το στοιχείο “15” στη μία όψη και κενό στην άλλη όψη.

Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 28, 42 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Τα Rivaroxaban/Genepharm 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία καφέ ερυθρού χρώματος, με χαραγμένο το στοιχείο “20” στη μία όψη και κενό στην άλλη όψη.

Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασίες των 28 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

#### **GENEPHARM A.E.**

18° χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος

15351 Παλλήνη

Τηλέφωνο: 210 6039336, Fax: 210 6039402

E-mail: info@genepharm.com

**Παρασκευαστής**

**GENEPHARM A.E.**

18<sup>ο</sup> χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος

15351 Παλλήνη

Τηλέφωνο: 210 6039336, Fax: 210 6039402

E-mail: [info@genepharm.com](mailto:info@genepharm.com)

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