

Prospect: Informații pentru utilizator

Rovaltro 15 mg comprimate filmate **Rovaltro 20 mg comprimate filmate** rivaroxaban

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rovaltro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rovaltro
3. Cum să luați Rovaltro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rovaltro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rovaltro și pentru ce se utilizează

Rovaltro conține rivaroxaban ca și substanță activă și este utilizat la adulți pentru:

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (accident vascular cerebral) și pe alte vase de sânge din organismul dumneavoastră dacă aveți un ritm neregulat al inimii numit fibrilație atrială non-valvulară. a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Rovaltro aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rovaltro

Nu luați Rovaltro

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces

- dacă aveți o boală sau afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare severă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă la nivelul creierului sau la nivelul ochiului)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarina, dabigatran, apixaban sau heparina), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare, inclusiv boală de ficat moderată sau severă
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Rovaltro și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rovaltro, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Rovaltro

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarina, dabigatran, apixaban sau heparina), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rovaltro împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag)
 - probleme ale vaselor sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (*bronșectazie*) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
 - dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat
 - dacă medicul dumneavoastră constată că aveți presiunea sângelui instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rovaltro. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație

-este foarte important să luați Rovaltro înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.

-În cazul în care operația implică un cateter sau injecție în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):

- este foarte important să luați Rovaltro înainte și după injecția sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
- spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

Rovaltro **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.** Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

Rovaltro împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Dacă luați

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posiconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
- unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
- unele medicamente antivirale pentru HIV /SIDA (de exemplu ritonavir)
- alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina sau acenocumarol)
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătăilor anormale ale inimii
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rovaltro, deoarece efectul Rovaltro poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

- Dacă luați

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
- medicamente din plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*) pentru tratamentul depresiei
- rifampicină, un antibiotic

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Rovaltro, deoarece efectul Rovaltro poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide

dacă trebuie să vi se administreze Rovaltro și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rovaltro dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Rovaltro. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rovaltro poate determina amețală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rovaltro conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Rovaltro

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Rovaltro trebuie să utilizați

- Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în creier (*accident vascular cerebral*) și pe alte vase de sânge din organismul dumneavoastră,
Doza recomandată este de un comprimat de Rovaltro 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme la rinichi, doza poate fi redusă la un comprimat de Rovaltro 15 mg o dată pe zi.

Dacă aveți nevoie de o procedură care tratează vasele de sânge blocate de la nivelul inimii (denumită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent), există dovezi limitate pentru reducerea dozei la un comprimat de Rovaltro 15 mg o dată pe zi (sau un comprimat de Rovaltro 10 mg o dată pe zi dacă aveți probleme cu rinichii), în asociere cu un medicament antiplachetar, cum ar fi clopidogrel.

- Pentru a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare și cheagurile de sânge din vasele de sânge din plămâni și pentru a preveni reparația cheagurilor de sânge.
Doza recomandată este de un comprimat de Rovaltro 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de un comprimat de Rovaltro 20 mg o dată pe zi.
După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, medicul dumneavoastră poate decide să continue tratamentul fie cu un comprimat de 10 mg o dată pe zi, fie cu un comprimat de 20 mg o dată pe zi.
Dacă aveți probleme la rinichi și luați un comprimat de Rovaltro 20 mg o dată pe zi, medicul

dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la un comprimat de Rovaltro 15 mg o dată pe zi dacă riscul de sângerare este mai mare decât riscul de a avea un alt cheag de sânge.

Înghițiți comprimatul(ele), de preferință cu apă. Luați Rovaltro în timpul mesei.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rovaltro. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înainte de a-l lua. Acest amestec trebuie urmat imediat de alimente.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Rovaltro zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Când trebuie să luați Rovaltro

Luați comprimatul(ele) în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Încercați să luați comprimatul(ele) la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă aduce aminte mai ușor. Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge la nivelul creierului (accident vascular cerebral) și al altor vase de sânge din corpul dumneavoastră:

În cazul în care bătăile inimii dumneavoastră trebuie să fie aduse la normal prin procedura numită cardioversie, luați Rovaltro la momentul la care vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Rovaltro decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Rovaltro. Utilizarea mai multor comprimate de Rovaltro crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Rovaltro

- Dacă luați un comprimat de 20 mg sau un comprimat de 15 mg o dată pe zi și ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de un comprimat într-o singură zi pentru a compensa doza uitată. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi în mod obișnuit.
- Dacă luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi și ați omis o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de două comprimate de 15 mg într-o singură zi. Dacă uitați să luați o doză, puteți lua două comprimate de 15 mg în același timp pentru a administra un total de două comprimate (30 mg) într-o singură zi. În ziua următoare trebuie să continuați să luați un comprimat de 15 mg de două ori pe zi în mod obișnuit.

Dacă încetați să luați Rovaltro

Nu încetați să luați Rovaltro fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rovaltro tratează și previne tulburări grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Rovaltro poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente (medicamente antitrombotice), Rovaltro poate determina sângerare care poate pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

Reacții adverse posibile care pot fi semne de sângerare

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- sângerare prelungită sau abundentă,
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală, care pot fi semne de sângerare.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

Reacții adverse posibile care pot fi semnul unei reacții grave la nivelul pielii

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți reacții adverse la nivelul pielii cum ar fi:

- o erupție trecătoare severă care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică). Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (mai puțin de 1 din 10000 de persoane).
- o reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii hematologice și boli sistemice (sindromul DRESS). Frecvența acestei reacții este foarte rară (mai puțin de 1 din 10000 persoane).

Reacții adverse posibile care pot fi semnul unei reacții alergice grave:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale. Frecvențele acestor reacții adverse sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer

- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerări la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, echimoze (vânătaii))

- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături (edeme) la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră),
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scăderea tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli, leșin
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime din ficat

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului,
- sângerarea la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră),
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare generală de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchicolestază (scăderea fluxului biliar), hepatită inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamarea ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter),
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă,
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la picioare sau brațe după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rovaltro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rovaltro

Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 15 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Rovaltro conține lactoză și sodiu”. Filmul comprimatului: macrogol 3350, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 127), oxid galben de fer (E 102).

Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 20 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Rovaltro conține lactoză și sodiu”. Filmul comprimatului: macrogol 3350, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 102).

Cum arată Rovaltro și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Rovaltro 15 mg sunt de culoare oranj, rotunde cu incizie.

- Ele sunt disponibile în cutie cu blister Al/AL conținând 10 comprimate filmate în blistere doză unitară în cutii a 10 x 1 sau N10x3.

Comprimatele filmate de Rovaltro 20 mg sunt de culoare galbenă, rotunde cu incizie.

Ele sunt disponibile în cutie cu blister Al/AL conținând 10 comprimate filmate în blistere doză unitară în cutii a 10x1.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

HAMA PHARMA
Hama Sports District-Street of the Omayyad-Building 16
Syria

Fabricantul
HAMA PHARMA
Hama Sports District-Street of the Omayyad-Building 16
Syria

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>