

## Notice : information du patient

### Rivaroxaban Sandoz 10 mg comprimés pelliculés

rivaroxaban

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Rivaroxaban Sandoz et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rivaroxaban Sandoz ?
3. Comment prendre Rivaroxaban Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rivaroxaban Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Rivaroxaban Sandoz et dans quels cas est-il utilisé ?**

Rivaroxaban Sandoz contient la substance active appelée rivaroxaban et est utilisé chez l'adulte pour

- prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines suite à une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou. Votre médecin vous a prescrit ce médicament parce que, suite à une opération, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé.
- traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

Rivaroxaban Sandoz appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rivaroxaban Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Rivaroxaban Sandoz**

- si vous êtes allergique au rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes sujet à des saignements excessifs
- si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par ex. un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux)
- si vous prenez des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (par ex. la warfarine, le dabigatran, l'apixaban ou l'héparine), sauf lors d'un changement de traitement anticoagulant ou lors de l'administration d'héparine par voie veineuse ou artérielle pour la maintenir ouverte
- si vous présentez une maladie du foie augmentant le risque de saignement
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Si vous êtes dans l'une de ces situations, **ne prenez pas Rivaroxaban Sandoz et prévenez votre médecin.**

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rivaroxaban Sandoz.

### **Faites attention avec Rivaroxaban Sandoz**

- si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :
  - insuffisance rénale modérée ou sévère, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps
  - si vous prenez d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (par ex. la warfarine, le dabigatran, l'apixaban ou l'héparine), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou lors de l'administration d'héparine par voie veineuse ou artérielle pour la maintenir ouverte (voir rubrique « Autres médicaments et Rivaroxaban Sandoz »)
  - troubles hémorragiques
  - pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux
  - maladies de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à un reflux gastro-œsophagien (maladie dans laquelle l'acide gastrique remonte dans l'œsophage), ou des tumeurs localisées dans l'estomac ou les intestins ou l'appareil génital ou l'appareil urinaire
  - anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie)
  - maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons
- si vous avez une valve cardiaque artificielle
- si vous savez que vous présentez une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.
- si votre médecin considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu.

**Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin** avant de prendre Rivaroxaban Sandoz. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

### **Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale**

- il est très important de prendre Rivaroxaban Sandoz exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.
- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans la colonne vertébrale (par ex. pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou une réduction de la douleur) :
  - il est très important de prendre Rivaroxaban Sandoz exactement à l'heure indiquée par votre médecin
  - prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des problèmes au niveau des intestins ou de la vessie après la fin de l'anesthésie, car des soins urgents sont nécessaires.

### **Enfants et adolescents**

Rivaroxaban Sandoz **n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans.** Il n'y a pas suffisamment d'informations sur son utilisation chez les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Rivaroxaban Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- **Si vous prenez :**

- certains médicaments contre les infections fongiques (par ex. le fluconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole), sauf s'ils sont uniquement appliqués sur la peau
- des comprimés de kétoconazole (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing – lorsque le corps produit une quantité trop importante de cortisol)
- certains médicaments contre les infections bactériennes (par ex. la clarithromycine, l'érythromycine)
- certains antiviraux contre le VIH/SIDA (par ex. le ritonavir)
- d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (par ex. l'énoxaparine, le clopidogrel ou les antagonistes de la vitamine K tels que la warfarine et l'acénocoumarol)
- des anti-inflammatoires et des anti-douleurs (par ex. le naproxène ou l'acide acétylsalicylique),
- de la dronédarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles de rythme cardiaque.
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN)).

**Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin** avant de prendre Rivaroxaban Sandoz, car l'effet de Rivaroxaban Sandoz pourrait être augmenté. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et si une surveillance étroite est nécessaire.

Si votre médecin pense que vous présentez un risque élevé de développer des ulcères de l'estomac ou de l'intestin, il peut également vous prescrire un traitement préventif contre les ulcères.

- **Si vous prenez :**

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital)
- du millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plante utilisé pour la dépression
- de la rifampicine, un antibiotique

**Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin** avant de prendre Rivaroxaban Sandoz car l'effet de Rivaroxaban Sandoz pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Rivaroxaban Sandoz et si une surveillance étroite est nécessaire.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Rivaroxaban Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si une grossesse est possible, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez Rivaroxaban Sandoz. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin qui décidera de la conduite à tenir.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Rivaroxaban Sandoz peut être à l'origine de sensations vertigineuses (effet indésirable fréquent) ou d'évanouissements (effet indésirable peu fréquent) (voir la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Vous ne devez pas conduire, faire du vélo ou utiliser des outils ou des machines si vous êtes affecté par les symptômes.

### **Rivaroxaban Sandoz contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Rivaroxaban Sandoz contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **Rivaroxaban Sandoz contient un colorant azoïque, de la laque d'aluminium jaune orangé S (E 110)**

Cet excipient peut provoquer des réactions allergiques.

### **3. Comment prendre Rivaroxaban Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Quelle quantité prendre**

- Pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines suite à une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou  
La dose recommandée est d'un comprimé (10 mg) une fois par jour.
- Pour traiter les caillots sanguins dans les veines de vos jambes et les caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos poumons, et pour prévenir la réapparition des caillots sanguins  
Après au moins 6 mois de traitement contre les caillots sanguins, la dose recommandée est soit d'un comprimé de 10 mg une fois par jour, soit d'un comprimé de 20 mg une fois par jour. Votre médecin vous a prescrit 10 mg de Rivaroxaban Sandoz une fois par jour.

Avalez le comprimé, de préférence avec de l'eau.  
Rivaroxaban Sandoz peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, discutez avec votre médecin des autres moyens de prendre Rivaroxaban Sandoz. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau ou de la compote de pommes, immédiatement avant la prise.  
Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé de Rivaroxaban Sandoz écrasé en utilisant une sonde gastrique.

#### **A quel moment prendre Rivaroxaban Sandoz**

Prenez le comprimé chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.  
Essayez de prendre les comprimés à heure fixe chaque jour afin de vous aider à vous en souvenir.  
Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines suite à une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou :

Prenez le premier comprimé 6 à 10 heures après votre opération.

Si vous avez bénéficié d'une intervention chirurgicale importante de la hanche, vous prendrez généralement les comprimés pendant 5 semaines.

Si vous avez bénéficié d'une intervention chirurgicale importante du genou, vous prendrez généralement les comprimés pendant 2 semaines.

#### **Si vous avez pris plus de Rivaroxaban Sandoz que vous n'auriez dû**

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de Rivaroxaban Sandoz. L'ingestion de trop de Rivaroxaban Sandoz augmente le risque de saignement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rivaroxaban Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Rivaroxaban Sandoz**

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis continuez à prendre un comprimé une fois par jour comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Rivaroxaban Sandoz**

N'arrêtez pas de prendre Rivaroxaban Sandoz sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car Rivaroxaban Sandoz prévient l'apparition de complications graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type visant à réduire la formation de caillots sanguins, ce médicament peut provoquer des saignements pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger. Des saignements excessifs peuvent entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (choc). Dans certains cas, ce saignement peut ne pas être apparent.

**Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

- **Signes de saignement**

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une faiblesse d'un côté du corps, des vomissements, des convulsions, une diminution du niveau de conscience et une raideur de la nuque. Il s'agit d'une urgence médicale grave. Consultez immédiatement un médecin !)
- saignement prolongé ou abondant
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexplicable, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

- **Signes de réactions cutanées sévères**

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par ex. : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique).
- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématologiques et maladie systémique (syndrome DRESS).

La fréquence de ces effets indésirables est très rare (jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- **Signes de réactions allergiques sévères**

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler; urticaire et difficultés respiratoires; chute brutale de la pression artérielle.

Les fréquences des réactions allergiques sévères sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) et peu fréquentes (Œdème de Quincke et œdème allergique; peuvent toucher 1 personne sur 100).

#### **Liste globale des effets indésirables éventuels**

**Fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations abondantes), saignement de nez, saignement des gencives
- saignement dans l'œil (y compris saignement du blanc des yeux)
- saignement dans un tissu ou saignement interne (hématome, bleus)
- tousser du sang
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau
- saignement suite à une intervention chirurgicale
- suintement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale
- gonflement des membres
- douleur dans les membres
- altération du fonctionnement des reins (peut être observée dans les tests effectués par votre médecin)

- fièvre
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement en se levant)
- diminution de la vivacité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses
- éruption cutanée, démangeaisons
- les tests sanguins peuvent montrer une augmentation de certaines enzymes hépatiques

**Peu fréquent** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (voir plus haut, les signes de saignement)
- saignement au niveau d'une articulation entraînant douleur et gonflement
- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)
- réactions allergiques, y compris réactions cutanées allergiques au niveau de la peau
- altération du fonctionnement du foie (pouvant se voir lors des analyses effectuées par votre médecin)
- possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes lors des analyses de sang
- évanouissement
- malaise général
- accélération des battements cardiaques
- bouche sèche
- urticaire

**Rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- saignement dans un muscle
- cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite dont lésion hépatocellulaire (inflammation du foie dont lésion du foie)
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- gonflement localisé
- accumulation de sang (hématome) dans l'aîne en complication d'une intervention cardiaque consistant à introduire un cathéter au niveau de l'artère de la jambe (pseudo-anévrisme)

**Très rare** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- accumulation d'éosinophiles, un type de globules blancs granulocytaires qui provoquent une inflammation des poumons (pneumonie à éosinophiles)

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- insuffisance rénale suite à une hémorragie sévère
- saignement au niveau des reins, avec parfois présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants)
- augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après un saignement, entraînant des douleurs, des gonflements, une altération des sensations, un engourdissement ou une paralysie (syndrome de compression des loges faisant suite à une hémorragie)

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Rivaroxaban Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, la plaquette et le pilulier après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Rivaroxaban Sandoz

- La substance active est le rivaroxaban. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de rivaroxaban.
- Les autres composants sont :  
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, hypromellose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre.  
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E 171), macrogol, talc, laque d'aluminium jaune orangé S (E 110), oxyde de fer rouge (E 172).

### Aspect de Rivaroxaban Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Rivaroxaban Sandoz 10 mg comprimés pelliculés sont de couleur pêche, ronds, biconvexes, marqué « 10 » sur une face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium ; Transparentes ou opaques PVC//PVDC/Aluminium) avec 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 comprimés pelliculés.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes perforées unitaires (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium; Transparentes ou opaques PVC//PVDC/Aluminium) avec 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1, 100x1 comprimés pelliculés.

Les comprimés sont disponibles en piluliers (PEHD) dotés d'un bouchon à visser avec sécurité enfant avec un dessiccant intégré avec 56, 100, 105, 112 et 200 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

### Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

10 mg (plaquettes en OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) : BE536880  
10 mg (plaquettes en PVC//PVDC/Aluminium) : BE536897  
10 mg (piluliers en PEHD) : BE536924

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

AT	Rivaroxaban Sandoz 10 mg – Filmtabletten
BE	Rivaroxaban Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CY	Rivaroxaban/Sandoz
DE	Rivaroxaban HEXAL 10 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban "Sandoz", filmovertrukne tabletter 10 mg
ES	Rivaroxaban Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	RIVAROXABAN SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé
GR	Rivaroxaban/Sandoz 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HU	Rivaroxaban Sandoz 10 mg filmdobéta
IE	Rivaroxaban Rowex 10 mg, Film-coated tablets
IS	Rivaroxaban Sandoz 10 mg filmhúðuð tafla
MT	Rivaroxaban Sandoz 10 mg Film-coated Tablets
NL	Rivaroxaban Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter
PT	Rivaroxabano Sandoz
SE	Rivaroxaban Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter
SK	Rivaroxabán Sandoz 10 mg, filmom obalené tablety
UK (NI)	Rivaroxaban Sandoz 10 mg film-coated tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**