

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Rivaroxaban EG 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 EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rivaroxaban EG
3. Comment prendre Rivaroxaban EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rivaroxaban EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Rivaroxaban EG contient une substance active appelée rivaroxaban et est utilisé chez l'adulte

- pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines à la suite d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou. Votre médecin vous a prescrit ce médicament car, après une opération, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé.
- pour 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 pour prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

Rivaroxaban EG 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 EG ?**

##### **NE PRENEZ JAMAIS Rivaroxaban EG**

- 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(te) à des saignements excessifs.
- si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (p. ex. un ulcère de l'estomac, une lésion ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux).
- si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (p. ex. warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour maintenir la voie ouverte.
- si vous présentez une maladie du foie augmentant le risque de saignement.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

**Ne prenez pas Rivaroxaban EG et prévenez votre médecin** si vous êtes dans l'une de ces situations.

### **Avertissements et précautions**

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

### **Faites attention avec Rivaroxaban EG**

- 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 influencer la quantité de médicament qui exerce un effet dans votre corps.
  - si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (p. ex. warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte (voir rubrique « Autres médicaments et Rivaroxaban EG »).
  - troubles hémorragiques.
  - tension artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux.
  - maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, p. ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage, notamment due à un reflux gastro-œsophagien (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage), ou présence de tumeurs localisées dans l'estomac, les intestins, 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 souffrez d'une maladie appelée « syndrome des antiphospholipides » (une affection du système immunitaire associée à un risque accru de formation de caillots sanguins), prévenez votre médecin ; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié.
- si votre médecin estime que votre tension artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale est prévu(e) afin de retirer le caillot sanguin de vos poumons.

**Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, prévenez votre médecin** avant de prendre Rivaroxaban EG. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et si une surveillance étroite est nécessaire.

### **Si vous devez subir une intervention chirurgicale**

- Il est très important que vous preniez Rivaroxaban EG avant et après l'intervention exactement aux heures indiquées par votre médecin
- Si votre intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (p. ex. pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour atténuer la douleur) :
  - il est très important que vous preniez Rivaroxaban EG exactement aux heures indiquées 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 devront vous être prodigués dans ce cas.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Rivaroxaban EG 10 mg comprimés **n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans**. Les informations disponibles concernant son utilisation chez l'enfant et l'adolescent ne sont pas suffisantes.

### **Autres médicaments et Rivaroxaban EG**

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

- Si vous prenez
  - certains médicaments contre les infections fongiques, ou mycoses (p. 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 – trouble dans lequel

le corps produit une quantité trop importante de cortisol).

- certains médicaments contre les infections bactériennes (p. ex. clarithromycine, érythromycine)
- certains antiviraux contre le VIH/SIDA (p. ex. le ritonavir).
- d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (l'énoxaparine, le clopidogrel ou les anti-vitamine K, tels que la warfarine et l'acénocoumarol).
- des anti-inflammatoires et des anti-douleurs (p. ex. le naproxène ou l'acide acétylsalicylique)
- de la dronédarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles du 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 des situations mentionnées plus haut, veuillez consulter votre médecin** avant de prendre Rivaroxaban EG, car l'effet de Rivaroxaban EG pourrait être augmenté. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Rivaroxaban EG et si une surveillance étroite est nécessaire.

Si votre médecin pense que vous présentez un risque accru de développer un ulcère 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 (phénytoïne, carbamazépine, 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 des situations mentionnées plus haut, veuillez consulter votre médecin** avant de prendre Rivaroxaban EG car l'effet de Rivaroxaban EG pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Rivaroxaban EG et si une surveillance étroite est nécessaire.

#### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Rivaroxaban EG si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. S'il existe une possibilité que vous deveniez enceinte, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez Rivaroxaban EG. 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 EG peut causer des étourdissements (effet indésirable fréquent) ou des évanouissements (effet indésirable peu fréquent) (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Ne conduisez pas, ne roulez pas à vélo et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous êtes concerné(e) par ces symptômes.

#### **Rivaroxaban EG contient du lactose**

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

#### **Rivaroxaban EG contient du sodium**

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

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

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 dans les veines à la suite d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou :  
La dose recommandée est de 1 comprimé de Rivaroxaban EG 10 mg une fois par jour.

- Pour traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes et les caillots sanguins qui se sont formés 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 EG une fois par jour

Avalez le comprimé de préférence avec de l'eau.  
Rivaroxaban EG peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé en entier, discutez avec votre médecin des autres façons de prendre Rivaroxaban EG. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à 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 EG écrasé en utilisant une sonde gastrique.

### **A quel moment prendre Rivaroxaban EG**

Prenez le comprimé chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Essayez de prendre le comprimé à heure fixe chaque jour ; cela vous aidera à ne pas oublier sa prise.

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

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

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

Si vous avez subi une intervention chirurgicale majeure de la hanche, vous prendrez généralement les comprimés pendant 5 semaines.

Si vous avez eu une intervention majeure du genou, vous prendrez généralement les comprimés pendant 2 semaines.

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

Si vous avez pris trop de Rivaroxaban EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). La prise d'une trop grande quantité de Rivaroxaban EG augmente le risque de saignement.

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

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez votre traitement normalement en prenant un comprimé chaque jour.

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

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

N'arrêtez pas de prendre Rivaroxaban EG sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin, car Rivaroxaban EG prévient l'apparition de maladies 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, Rivaroxaban EG peut provoquer des saignements pouvant éventuellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la tension artérielle (choc). Dans

certain cas, ces saignements peuvent ne pas être manifestes.

**Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

• **Signes d'un saignement**

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une faiblesse touchant 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 abondant ou prolongé.
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, étourdissements, mal de tête, gonflement inexplicable, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine.

Votre médecin pourra décider de vous maintenir sous surveillance plus étroite ou de modifier votre traitement.

• **Signes de réactions cutanées sévères**

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

La fréquence de ces effets indésirables est très rare (jusqu'à une personne sur 10000).

• **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 tension artérielle.

Les fréquences de ces réactions allergiques sévères sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique ; pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) et peu fréquentes (angio-œdème et œdème allergique ; pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

**Liste générale des effets indésirables potentiels**

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

- diminution du nombre de globules rouges, pouvant provoquer une pâleur de la peau, ainsi qu'une faiblesse ou un essoufflement.
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris présence de sang dans les urines et règles plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau du blanc de l'œil)
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus)
- toux avec crachats de sang
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau
- saignement à la suite d'une intervention chirurgicale
- suintement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale
- gonflement des membres
- douleur dans les membres
- altération du fonctionnement des reins (révélée par les analyses demandées par votre médecin)
- fièvre
- douleur à l'estomac, indigestion, nausées ou vomissements, constipation, diarrhée
- tension artérielle basse (les symptômes peuvent être des étourdissements ou un évanouissement lors du passage en position debout)
- diminution générale de la force et de l'énergie (fatigue, faiblesse), mal de tête, étourdissements
- éruption cutanée, démangeaisons
- possible élévation de certaines enzymes du foie, mise en évidence par des analyses de sang

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

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (voir plus haut, « signes d'un 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 allergiques au niveau de la peau
- altération du fonctionnement du foie (révélée par les analyses demandées par votre médecin)
- possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes, révélée par les analyses de sang
- évanouissement
- sensation de malaise
- accélération du rythme cardiaque
- bouche sèche
- urticaire

**Rare** (peut 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 tant que complication d'une intervention cardiaque consistant à introduire un cathéter au niveau de l'artère de la jambe (pseudo-anévrisme)

**Très rare** (pouvant 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** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- insuffisance rénale à la suite d'un saignement 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 modification de la sensibilité, un engourdissement ou une paralysie (syndrome de compression des loges faisant suite à un saignement)

#### **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

**Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ou e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Rivaroxaban EG ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur chaque plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

#### Comprimés écrasés

Les comprimés écrasés sont stables dans l'eau ou dans la compote de pomme pendant au maximum 4 heures.

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 EG

La substance active est le rivaroxaban.  
Un comprimé pelliculé contient 10 mg de rivaroxaban.

Les autres composants sont :

#### Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline  
Lactose monohydraté  
Povidone  
Amidon prégélatinisé  
Crospovidone  
Laurilsulfate de sodium  
Stéarate de magnésium

#### Pelliculage

Hypromellose E464  
Dioxyde de titane E171  
Macrogol 4000 E1521  
Oxyde de fer rouge E172

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

Comprimés pelliculés de couleur rose pâle, ronds, biconvexes, présentant un diamètre d'environ 6 mm.

Disponible dans des emballages de plaquettes ou de plaquettes unidoses contenant 5, 5x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100 et 100x1 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E – NL - 4814 NE Breda - Pays-Bas

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, N° 7, - Polígono Industrial Miralcampo - 19200

Azuqueca de Henares - Guadalajara – Espagne

**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 STADA 10 mg Filmtabletten
BE	Rivaroxaban EG 10 mg comprimés pelliculés

DE	Rivaroxaban AL 10 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban STADA 10 mg filmovertrukne tabletter
EE	Rivaroxaban STADA
EL	Rivaroxaban / Stada
ES	Rivaroxaban STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	RIVAROXABAN EG 10 mg comprimé pelliculé
HU	Rivaroxaban STADA 10 mg filmtabletta
IE	Rivaroxaban Clonmel 10 mg film-coated tablets
IS	Rivaroxaban STADA 10 mg filmhúðaðar töflur
LT	Rivaroxaban STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Rivaroxaban EG 10 mg comprimés pelliculés
LV	Rivaroxaban Stada 10 mg apvalkotās tabletes
NL	Rivaroxaban CF 10 mg filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban STADA
PT	Rivaroxabano Ciclum
RO	Rivaroxaban STADA 10 mg comprimate filmate
SE	Rivaroxaban STADA 10 mg filmdragerade tabletter

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE660799

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2023 / 08/2023.**

La dernière notice d'information approuvée sur ce médicament est disponible en scannant le code QR inclus sur l'emballage extérieur avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles sur l'URL suivante :

[Rivaroxaban EG 10 mg filmomh. tabl. | Geneesmiddelenbank](#)