

Notice : Information de l'utilisateur
Rivaroxaban EG 15 mg gélules + 20 mg gélules

Kit d'initiation de traitement

Ne pas utiliser chez les enfants.
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 traiter la formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et pour prévenir 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 au niveau du 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 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 maintenir la voie 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 Rivaroxaban EG 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 à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'injection ou le retrait du cathéter
 - 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

Le kit d'initiation de traitement par Rivaroxaban EG **n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans** car il est spécifiquement conçu pour l'initiation du traitement des patients adultes. Il n'est pas adapté à une utilisation chez les enfants et adolescents.

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(e) 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 gélule, 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.

Rivaroxaban EG doit être pris au cours d'un repas.
Avez la (les) gélule(s), de préférence avec de l'eau.

Si vous avez des difficultés à avaler la gélule en entier, discutez avec votre médecin des autres façons de prendre Rivaroxaban EG. Le contenu d'une gélule pourrait mélangé à de l'eau ou à de la compote

de pommes, immédiatement avant la prise. Après avoir ingéré ce mélange, vous devez immédiatement prendre des aliments.

Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le contenu dissous de la gélule de Rivaroxaban EG en utilisant une sonde gastrique.

Quelle quantité prendre

La dose recommandée est d'une gélule de 15 mg de Rivaroxaban EG deux fois par jour pendant les 3 premières semaines. Après ces 3 premières semaines de traitement, la dose recommandée est d'une gélule de 20 mg de Rivaroxaban EG une fois par jour.

Ce kit d'initiation de traitement par Rivaroxaban EG 15 mg et 20 mg couvre uniquement les 4 premières semaines de traitement. Une fois le kit terminé, vous devez poursuivre le traitement avec Rivaroxaban EG 20 mg une fois par jour, comme indiqué par votre médecin.

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut décider de réduire la dose après 3 semaines de traitement, pour passer à un comprimé de 15 mg de Rivaroxaban EG une fois par jour, si le risque de saignement est plus important que le risque de développer un autre caillot sanguin.

A quel moment prendre Rivaroxaban EG

Prenez-le(s) gélule(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Essayez de prendre le(s) gélule(s) à heure fixe chaque jour ; cela vous aidera à ne pas oublier leur prise. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

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 prenez une gélule de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre une gélule, prenez-le dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas plus de deux gélules de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre une gélule, vous pouvez prendre deux gélules de 15 mg en même temps pour atteindre la dose totale de deux gélules (30 mg) sur une journée. Le lendemain, recommencez à prendre une gélule de 15 mg deux fois par jour.
- Si vous prenez une gélule de 20 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre une gélule, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. Ne prenez pas plus d'une gélule dans la même journée pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la gélule suivante le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant une gélule chaque jour.

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 traite et prévient des 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 certains 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 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 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 10 000) et peu fréquentes (angio-œdème et œdème allergique ; pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Liste générale des effets indésirables potentiels

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges, pouvant rendre la peau pâle et provoquer 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 à la 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 fréquents (peuvent 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

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- 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 ou à votre infirmier/ère. 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 ou e-mail : 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.

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 la 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.

Le contenu de la gélule dissoute est stable dans de l'eau ou de 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.
Une gélule contient 15 mg ou 20 mg de rivaroxaban.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule

Amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs)
Lactose monohydraté
Glycolate d'amidon sodique (type A)
Laurylsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule 15 mg

Erythrosine – FD&C (E127)
Oxyde de fer jaune (E172)
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine

Enveloppe de la gélule 20 mg

Oxyde de fer rouge (E172)
Oxyde de fer noir (E172)
Oxyde de fer jaune (E172)
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine

Aspect de Rivaroxaban EG et contenu de l'emballage extérieur

Rivaroxaban EG 15 mg gélules se présente sous la forme d'une gélule rouge-orange, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé.

Rivaroxaban EG 20 mg gélules se présente sous la forme d'une gélule brune, remplie d'une poudre blanche à blanc cassé.

Présentations

Le kit d'initiation de traitement pour les 4 premières semaines de traitement contient des plaquettes en PVC/PCTFE/PVC//Alu contenant 49 gélules :

- 42 gélules de Rivaroxaban EG 15 mg
- 7 gélules de Rivaroxaban EG 20 mg

Ou plaquettes unidoses perforées en PVC/PCTFE/PVC/Alu contenant 49 x 1 gélules :

- 42 x 1 gélules de Rivaroxaban EG 15 mg
- 7 x 1 gélules de Rivaroxaban EG 20 mg

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

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienne, Autriche

Centrafarm B.V., Van de Reijtstraat 31 E, 4814NE Breda, Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Rivaroxaban EG 15 mg gélules + 20 mg gélules: BE660989

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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