

Notice : information de l'utilisateur

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

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

Rivaroxaban Teva vous a été prescrit parce que

- un syndrome coronarien aigu vous a été diagnostiqué (un ensemble de maladies incluant crise cardiaque et angor instable, correspondant à un type de douleur thoracique sévère) et parce que votre prise de sang a montré une augmentation de certains paramètres cardiaques. Chez l'adulte, Rivaroxaban Teva réduit le risque de présenter à nouveau une crise cardiaque ou de décéder des suites d'une maladie liée au cœur ou aux vaisseaux sanguins. Rivaroxaban Teva vous sera prescrit avec un autre médicament. Votre médecin vous demandera donc de prendre également :
 - de l'acide acétylsalicylique ou
 - de l'acide acétylsalicylique plus du clopidogrel ou de la ticlopidine.
- ou
- il vous a été diagnostiqué un risque élevé de présenter un caillot sanguin en raison d'une maladie coronarienne ou d'une maladie artérielle périphérique provoquant des symptômes. Chez l'adulte, Rivaroxaban Teva réduit le risque de présenter des caillots sanguins (événements athérotrombotiques). Rivaroxaban Teva vous sera prescrit avec un autre médicament. Votre médecin vous demandera donc de prendre également de l'acide acétylsalicylique. Dans certains cas, si vous recevez Rivaroxaban Teva après une procédure consistant à désobstruer une artère rétrécie ou obstruée dans votre jambe pour restaurer la circulation sanguine, votre médecin pourra également vous prescrire du clopidogrel à prendre en plus de l'acide acétylsalicylique pendant une courte durée.

Rivaroxaban Teva contient une substance active appelée rivaroxaban et 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 Teva ?

Ne prenez jamais Rivaroxaban Teva :

- 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 le risque de saignements graves (par exemple, 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 d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine, par exemple), 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 la maintenir ouverte.
- si vous avez un syndrome coronarien aigu et que vous avez déjà eu un saignement ou un caillot sanguin dans le cerveau (accident vasculaire cérébral).
- si vous avez une maladie coronarienne ou une maladie artérielle périphérique et que vous avez déjà présenté un saignement au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral) ou un blocage des petites artères amenant le sang aux tissus profonds du cerveau (AVC lacunaire) ou un caillot de sang dans le cerveau (AVC lacunaire ischémique, non lacunaire) au cours du mois précédent.
- 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 Teva et prévenez votre médecin.

Avertissements et précautions

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

A part l'acide acétylsalicylique et le clopidogrel ou la ticlopidine, Rivaroxaban Teva ne doit pas être utilisé en association avec certains autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que le prasugrel ou le ticagrélor.

Faites attention avec Rivaroxaban Teva

- 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 avoir une influence sur la quantité de médicament agissant dans votre corps.
 - si vous prenez d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine, par exemple), 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 Teva »).
 - 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, par exemple inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage, par exemple due à un reflux gastro-œsophagien (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage) ou tumeurs localisées dans l'estomac, les intestins, l'appareil génital ou l'appareil urinaire.
 - problème au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie).
 - maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchiectasie) ou antécédents de saignement dans les poumons.
 - si vous avez plus de 75 ans
 - poids inférieur à 60 kg.

- si vous présentez une maladie coronarienne accompagnée d'une insuffisance cardiaque symptomatique sévère.
- 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 ; qui décidera si le traitement doit être modifié.

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

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

- Il est très important que vous preniez Rivaroxaban Teva exactement à l'heure indiquée par votre médecin, avant et après l'intervention.
- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou d'une injection dans la colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par exemple) :
 - il est très important que vous preniez Rivaroxaban Teva 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 sont nécessaires.

Enfants et adolescents

Les comprimés de rivaroxaban 2,5 mg **ne sont pas recommandés chez les personnes de moins de 18 ans**. Les informations disponibles concernant l'utilisation chez l'enfant et l'adolescent ne sont pas suffisantes.

Autres médicaments et Rivaroxaban Teva

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 (par exemple, 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 exemple, clarithromycine, érythromycine).
 - certains antiviraux contre le VIH/SIDA (par exemple, le ritonavir).
 - d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (par exemple, l'énoxaparine, le clopidogrel ou les anti-vitamine K tels que la warfarine et l'acénocoumarol, le prasugrel et le ticagrélor [voir rubrique « Avertissements et précautions »]).
 - des anti-inflammatoires et des anti-douleurs (par exemple, le naproxène ou l'acide acétylsalicylique).
 - de la dronédarone, un médicament utilisé pour traiter les anomalies 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 de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Rivaroxaban Teva car l'effet de Rivaroxaban Teva 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 présentiez 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 plantes 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 Teva car l'effet de Rivaroxaban Teva pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Rivaroxaban Teva et si une surveillance étroite est nécessaire.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Rivaroxaban Teva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous risquez de tomber enceinte, utilisez un contraceptif fiable pendant la période au cours de laquelle vous prenez Rivaroxaban Teva. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin, qui décidera de la manière dont vous devez être traitée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rivaroxaban Teva 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 circulez pas à vélo ou n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous êtes affecté(e) par ces symptômes.

Rivaroxaban Teva contient du lactose et du sodium

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

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

3. Comment prendre Rivaroxaban Teva ?

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

La dose recommandée est d'un comprimé de 2,5 mg deux fois par jour. Prenez Rivaroxaban Teva à peu près à la même heure chaque jour (par exemple, un comprimé le matin et un le soir). Ce médicament 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 Teva. 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 Teva écrasé en utilisant une sonde gastrique.

Rivaroxaban Teva vous sera prescrit avec un autre médicament.

Ainsi, votre médecin vous demandera également de prendre de l'acide acétylsalicylique.

Si l'on vous prescrit Rivaroxaban Teva après un syndrome coronarien aigu, votre médecin vous demandera également de prendre du clopidogrel ou de la ticlopidine.

Si vous recevez Rivaroxaban Teva après une procédure consistant à désobstruer une artère rétrécie ou obstruée dans votre jambe pour restaurer la circulation sanguine, votre médecin pourra également vous prescrire du clopidogrel à prendre en plus de l'acide acétylsalicylique pendant une courte durée.

Votre médecin vous indiquera quelle dose de ces médicaments vous devez prendre (habituellement entre 75 et 100 mg d'acide acétylsalicylique par jour ou une dose quotidienne de 75 à 100 mg d'acide acétylsalicylique plus une dose quotidienne de 75 mg de clopidogrel ou une dose quotidienne standard de ticlopidine).

A quel moment commencer à prendre Rivaroxaban Teva

Le traitement par Rivaroxaban Teva après un syndrome coronarien aigu devra être débuté dès que possible après la stabilisation du syndrome coronarien aigu, au plus tôt 24 heures après l'admission à l'hôpital et au moment où le traitement anticoagulant parentéral (via injection) aurait normalement été arrêté.

Votre médecin vous dira quand commencer votre traitement par Rivaroxaban Teva si une maladie coronarienne ou une maladie artérielle périphérique vous a diagnostiqué.

Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Si vous avez pris plus de Rivaroxaban Teva que vous n'auriez dû

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

L'ingestion d'une trop grande quantité de Rivaroxaban Teva augmente le risque de saignement.

Si vous oubliez de prendre Rivaroxaban Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Rivaroxaban Teva

Prenez Rivaroxaban Teva avec régularité et aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

N'arrêtez pas de prendre Rivaroxaban Teva sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, vous pourriez être exposé(e) à un plus fort risque de nouvelle crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ou de décès des suites d'une maladie liée à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins.

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 réduisant la formation de caillots sanguins, Rivaroxaban Teva 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 apparents.

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, maux 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 exemple : 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 du sang 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 tension artérielle.

Les fréquences de ces réactions allergiques sévères sont « très rare » (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique ; pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) et « peu fréquent » (œdème de Quincke et œdème allergique ; pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

Liste générale des effets indésirables potentiels

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement.
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations [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 expectoration de 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 (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin).
- fièvre.
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée.
- tension artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout).
- diminution générale de la force et de l'énergie (faiblesse, fatigue), maux de tête, sensations vertigineuses.
- éruption cutanée, démangeaisons.
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquent (pouvant 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 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 (pouvant 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 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

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be,
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : 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 Teva ?

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 ou sur le flacon 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 4 heures au maximum.

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 Teva

- La substance active est le rivaroxaban. Chaque comprimé contient 2,5 mg de rivaroxaban.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : laurilsulfate de sodium, lactose monohydraté, hypromellose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Rivaroxaban Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Rivaroxaban Teva 2,5 mg se présentent sous forme de comprimés pelliculés, jaunes, ronds, d'environ 8 mm, gravés avec la mention « T » sur une face du comprimé et la mention « 2R » sur l'autre face.

Ils sont fournis en :

- plaquettes unitaires de 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 ou 196x1 comprimés.
- flacons de 100 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

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Allemagne

Fabricant

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarie

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
Hafnarfjoerdur 220
Islande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE :

Plaquettes : BE662479

Flacon : BE662480

LU :

2024010004

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE, DK, ES, HU, IS, IT, LU, NL, NO, RO, SE, SK: Rivaroxaban Teva

DE: Rivaroxaban-ratiopharm

FI, AT: Rivaroxaban ratiopharm

FR : RIVAROXABAN TEVA

PT : Rivaroxabano ratiopharm

UK (NI): Rivaroxaban

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.