

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento.

Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rivaroxaban Viatris

Viatris Pharma GmbH

Che cos'è Rivaroxaban Viatris e quando si usa?

Rivaroxaban Viatris è un medicamento che inibisce la coagulazione del sangue. Il principio attivo di Rivaroxaban Viatris, rivaroxaban, inibisce l'attività di un fattore specifico (fattore Xa) nel sistema della coagulazione e impedisce così la formazione di coaguli di sangue nelle vene (= trombi) o può essere usato per il trattamento di trombi presenti nei polmoni e/o nelle vene delle gambe. Grossi coaguli di sangue possono ostruire le vene e ostacolare la circolazione sanguigna (= trombosi). Questi coaguli possono anche distaccarsi e, attraverso la circolazione sanguigna, raggiungere i polmoni, dove occludono i vasi sanguigni piccoli e grandi (embolia polmonare) compromettendo significativamente la funzione dei polmoni. In particolari circostanze, coaguli di sangue possono formarsi anche nel cuore. Se questi coaguli si distaccano, possono occludere vasi sanguigni nel cervello (ictus) o in altri organi e parti del corpo (embolia sistemica).

Diversi fattori possono favorire la formazione di un coagulo di sangue.

Rivaroxaban Viatris si usa negli adulti

- per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo importanti operazioni agli arti inferiori (ad es. protesi d'anca o di ginocchio).
- per trattare coaguli di sangue presenti nei polmoni (embolia polmonare) e/o nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda) e per prevenire la formazione di nuovi coaguli nelle vene delle gambe e la comparsa di embolia polmonare.
- per impedire, in presenza di fibrillazione atriale non valvolare (fibrillazione atriale non causata da un'anomalia di una valvola cardiaca), la formazione di coaguli di sangue nel cervello (ictus) o in altre parti del corpo.

Rivaroxaban Viatris compresse rivestite con film deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che Rivaroxaban Viatris venga assunto secondo la posologia e per la durata prescritta dal medico. Osservi scrupolosamente le istruzioni del medico prescrittore.

Quando non si può assumere Rivaroxaban Viatris?

Non deve usare Rivaroxaban Viatris se lei

- è allergico/a al principio attivo rivaroxaban o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere la rubrica «Cosa contiene Rivaroxaban Viatris?»).
- soffre di una malattia cardiaca infiammatoria.
- ha una grave emorragia (ad es. emorragia cerebrale o gastrica).
- ha un'ulcera gastrointestinale attiva.
- presenta una grave compromissione della funzionalità del fegato o soffre di una grave malattia del fegato, associata a un elevato rischio di emorragie.
- presenta una grave compromissione della funzionalità dei reni ed è pertanto in dialisi.



- è incinta o sta allattando (vedere la rubrica corrispondente).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rivaroxaban Viatris?

Emorragie

Rivaroxaban Viatris deve essere usato con prudenza quando sussiste un elevato rischio di emorragie, come ad esempio in caso di:

- compromissione moderata o grave della funzionalità dei reni.
- compromissione moderata della funzionalità del fegato.
- malattia polmonare con dilatazione dei bronchi che si riempiono di pus (bronchiectasia).
- disturbo emorragico congenito o acquisito.
- pressione arteriosa molto alta (non controllata con una terapia farmacologica).
- problemi ai vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (retinopatia).
- recente comparsa di emorragie cerebrali.
- problemi ai vasi sanguigni del cervello o della colonna vertebrale.
- recente intervento chirurgico al cervello, alla colonna vertebrale o all'occhio.
- recente comparsa di ulcera gastrointestinale.
- precedente emorragia polmonare.
- valvola cardiaca artificiale.
- malattia tumorale attiva, ovvero se negli ultimi 6 mesi le è stato diagnosticato un tumore, ha avuto una recidiva di tumore o è stato/a trattato/a per un tumore.
- uso di altri medicinali (vedere la rubrica «Assunzione di Rivaroxaban Viatris con altri medicinali»).

Se uno dei punti sopraelencati la riguarda, informi il suo medico prima di assumere Rivaroxaban Viatris.

Sindrome antifosfolipidica

È necessaria particolare prudenza nell'uso di Rivaroxaban Viatris se sa che lei soffre di una malattia denominata sindrome antifosfolipidica (un disordine del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli di sangue). In tal caso, informi il suo medico che deciderà se modificare il trattamento.

Riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi)

A seguito dell'omologazione sul mercato, durante il trattamento con Rivaroxaban Viatris sono stati segnalati casi isolati di riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi). Se durante il trattamento nota la comparsa di ulcere della mucosa, ad es. della mucosa orale, febbre alta e forti difficoltà di deglutizione (angina), contatti immediatamente il suo medico.

Insorgenza di gravi reazioni cutanee

A seguito dell'omologazione sul mercato, durante il trattamento con Rivaroxaban Viatris sono stati segnalati casi isolati di gravi reazioni cutanee (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e sindrome DRESS). Informi immediatamente il suo medico, se durante il trattamento nota la comparsa di una forte eruzione cutanea, a crescente diffusione, con vescicole sulla pelle e ulcere della mucosa, ad es. della bocca o degli occhi, eventualmente associata anche a febbre.

Se lei deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Se lei deve sottoporsi a un intervento chirurgico, è molto importante assumere Rivaroxaban Viatris prima e dopo l'intervento esattamente nei momenti prescritti dal suo medico.

Se lei soffre di un disturbo noto come fibrillazione atriale non valvolare e deve sottoporsi a un intervento (cosiddetto intervento coronarico percutaneo (PCI) con introduzione di uno stent) per aprire vasi cardiaci



ostruiti, il suo medico potrà ridurre la dose di Rivaroxaban Viatris a una compressa da 15 mg al giorno (oppure a una compressa da 10 mg al giorno, se soffre di insufficienza renale) poiché il rischio di emorragia è maggiore. Il suo medico le prescriverà anche un antiaggregante piastrinico (ad es. clopidogrel).

Assunzione di Rivaroxaban Viatris con altri medicinali

Se lei assume altri medicinali, informi il suo medico prima di assumere Rivaroxaban Viatris. Il medico deciderà se lei debba essere trattato/a con questo medicamento o posto sotto più stretto monitoraggio.

L'effetto di Rivaroxaban Viatris potrebbe essere potenziato dai seguenti medicinali:

- medicinali contro infezioni micotiche (ad es. ketoconazolo).
- medicinali antivirali contro HIV/AIDS (ad es. ritonavir).
- antibiotici (ad es. claritromicina, eritromicina in pazienti con problemi ai reni).
- altri medicinali che riducono la coagulazione del sangue (ad es. clopidogrel).
- antidepressivi (inibitori della ricaptazione della serotonina o della ricaptazione della serotonina-norepinefrina).
- medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico).

L'effetto di Rivaroxaban Viatris potrebbe essere attenuato dai seguenti medicinali:

- determinati medicinali contro l'epilessia (ad es. fenobarbitale, fenitoina, carbamazepina).
- rifampicina (un antibiotico).

Effetto sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Sono stati riferiti episodi di vertigini e svenimento; ciò potrebbe influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Se nota la comparsa di questi effetti collaterali, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

Sostanze ausiliarie

Rivaroxaban Viatris contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, è cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico se lei assume anche altri medicinali.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Rivaroxaban Viatris durante la gravidanza o l'allattamento?

Rivaroxaban Viatris deve essere usato da donne in età fertile esclusivamente con un metodo contraccettivo di comprovata efficacia. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di rivaroxaban durante la gravidanza o l'allattamento. Pertanto, Rivaroxaban Viatris non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Rivaroxaban Viatris?

Assuma Rivaroxaban Viatris seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o somministri Rivaroxaban Viatris seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Le compresse di Rivaroxaban Viatris 10 mg possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Le compresse di Rivaroxaban Viatris 15 mg e Rivaroxaban Viatris 20 mg devono essere assunte



preferibilmente con acqua durante un pasto.

Le compresse di Rivaroxaban Viatris possono essere anche frantumate e assunte con acqua o cibi semi-solidi (ad es. purea di mela). Se le compresse rivestite con film di Rivaroxaban Viatris 15 mg o 20 mg vengono frantumate, subito dopo la loro assunzione occorre consumare del cibo.

Prosegua il trattamento per l'intero periodo di trattamento prescritto dal suo medico. Se ha domande sulla durata del trattamento, si rivolga al suo medico curante. Non interrompa l'assunzione di Rivaroxaban Viatris senza avere prima consultato un medico poiché con Rivaroxaban Viatris è possibile trattare o prevenire l'insorgenza di malattie gravi.

Dopo importanti operazioni agli arti inferiori

Assumere Rivaroxaban Viatris 10 mg una volta al giorno per prevenire la formazione di coaguli dopo importanti operazioni agli arti inferiori (ad es. protesi d'anca o di ginocchio). La compressa va assunta preferibilmente con acqua.

Per il trattamento di coaguli presenti nei polmoni e/o nelle vene delle gambe e per la prevenzione di nuovi coaguli nelle vene delle gambe e di embolia polmonare

Per trattare coaguli di sangue nei polmoni e/o nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e per prevenire la formazione di nuovi coaguli nelle vene delle gambe e di embolia polmonare, la dose consueta è Rivaroxaban Viatris 15 mg due volte al giorno nel corso delle prime 3 settimane di trattamento, proseguendo poi con Rivaroxaban Viatris 20 mg una volta al giorno. Se dopo almeno 6 mesi il trattamento viene proseguito, dopo aver soppesato il rapporto rischio-beneficio nel singolo caso, il medico può prescrivere Rivaroxaban Viatris 20 mg una volta al giorno o Rivaroxaban Viatris 10 mg una volta al giorno.

Per la prevenzione di coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altre parti del corpo

La dose consueta è una compressa di Rivaroxaban Viatris 20 mg una volta al giorno.

Se soffre di un disturbo della funzionalità renale, il suo medico può ridurre la dose a una compressa da 15 mg una volta al giorno.

Se deve sottoporsi a una procedura nota come cardioversione per ripristinare il normale ritmo cardiaco del suo cuore, assuma Rivaroxaban Viatris esattamente nei momenti che le ha indicato il medico.

Se deve sottoporsi a un intervento (cosiddetto intervento coronarico percutaneo (PCI) con introduzione di uno stent) per aprire vasi cardiaci ostruiti, per un periodo di 12 mesi il suo medico potrà ridurre la dose di Rivaroxaban Viatris a una compressa da 15 mg al giorno (oppure a una compressa da 10 mg al giorno, se soffre di insufficienza renale). Il suo medico le prescriverà anche un antiaggregante piastrinico (ad es. clopidogrel).

Se dimentica di prendere una compressa

Se lei assume una compressa di Rivaroxaban Viatris 10 mg o se assume una compressa di Rivaroxaban Viatris 15 mg o Rivaroxaban Viatris 20 mg al giorno e la dimentica, prenda la compressa non appena se ne ricorda e il giorno successivo, all'orario abituale, prosegua poi con l'assunzione di una compressa al giorno.

Se assume una compressa di Rivaroxaban Viatris 15 mg due volte al giorno e dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Può anche prendere la compressa da 15 mg dimenticata assieme alla seconda in modo da assumere un totale di due compresse (30 mg) nello stesso giorno. Non prenda però più di 2 compresse da 15 mg nello stesso giorno. Il giorno successivo deve proseguire con la normale assunzione di una compressa da 15 mg due volte al giorno.

Se un giorno dimentica una dose, il giorno successivo non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

In caso di vomito

Se lei vomita entro 30 minuti dall'assunzione di una compressa di Rivaroxaban Viatris, assuma nuovamente la dose. In caso di vomito dopo più di 30 minuti dall'assunzione di una compressa di Rivaroxaban Viatris, la dose non deve più essere assunta e si deve proseguire come di consueto con l'assunzione della successiva dose all'orario previsto.



Se viene assunta una dose superiore a quella prescritta

Contatti immediatamente il suo medico se lei dovesse aver assunto troppe compresse di Rivaroxaban Viatris, in quanto ciò aumenta il rischio di emorragie.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rivaroxaban Viatris?

Come altri agenti anticoagulanti, Rivaroxaban Viatris può provocare emorragie che possono essere anche pericolose per la vita. Emorragie molto forti possono provocare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock).

Contatti immediatamente il suo medico o il servizio di pronto soccorso se nota uno dei seguenti effetti collaterali:

- un'emorragia molto forte o persistente.
- debolezza insolita, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiori inspiegabili, respiro corto, dolori al petto o al cuore (angina pectoris), dolore nella parte superiore dell'addome sinistro, dolore sotto l'arcata costale sinistra o sotto la spalla sinistra, parete addominale dura e sensibile alla pressione.

Questi possono essere segni di un'emorragia. Il suo medico deciderà se lei debba essere tenuto/a sotto stretta osservazione o quale trattamento debba ricevere.

Con Rivaroxaban Viatris possono verificarsi i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, febbre, vomito, emorragie gastrointestinali, emorragie gengivali, emorragie rettali, ematemesi (vomito con sangue), emottisi (sbocco sanguigno in seguito a colpi di tosse), emorragie nel tratto urogenitale (sangue nelle urine, mestruazioni più durature e abbondanti), epistassi (sangue dal naso), emorragie nell'occhio (incl. emorragie della congiuntiva), emorragie cutanee o sottocutanee, ematomi, emorragie a seguito di un intervento chirurgico, gonfiori/dolori alle estremità (braccia e gambe), mancanza di forze, stanchezza, mal di testa, vertigini, dolori di stomaco e disturbi della digestione (come costipazione, diarrea), bassa pressione sanguigna, eruzione cutanea e prurito cutaneo.

Inoltre, esami di laboratorio possono indicare un aumento transitorio di certi valori della funzionalità epatica oppure la presenza di un disturbo della funzionalità renale o di anemia.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Emorragie cerebrali o altre emorragie endocraniche ed emorragie in un'articolazione (dolori, gonfiori) nonché secrezione della ferita.

Altri effetti collaterali non comuni: malessere, mancamento, frequenza cardiaca aumentata, bocca secca, disturbi della funzionalità epatica, orticaria e ipersensibilità con reazioni cutanee allergiche.

Le analisi del sangue possono indicare un aumento della bilirubina, degli enzimi pancreatici o epatici o del numero delle piastrine.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Emorragie muscolari, gonfiori localizzati, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Casi letali di emorragie da ulcere gastrointestinali.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti collaterali di Rivaroxaban Viatris: emorragia surrenalica e insufficienza renale dopo un'emorragia grave, aumento della pressione nei muscoli delle estremità dopo



un'emorragia che può provocare dolori, gonfiori, disturbi della sensibilità, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un'emorragia), improvvisi edemi della pelle o delle mucose, mancanza di piastrine, mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi), polmonite eosinofila (un raro tipo di infiammazione del tessuto polmonare che può manifestarsi con tosse, febbre e mancanza di respiro), congestione del flusso biliare, epatite, deterioramento della funzionalità renale a seguito dell'assunzione di farmaci che fluidificano il sangue come Rivaroxaban Viatris (nefropatia da anticoagulanti), rottura della milza con segni quali dolore nella parte superiore dell'addome sinistro, dolore sotto l'arcata costale sinistra o in alto sulla spalla sinistra o parete addominale dura e sensibile alla pressione, grave reazione cutanea (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, sindrome DRESS – vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rivaroxaban Viatris?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rivaroxaban Viatris?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Rivaroxaban Viatris 10 mg contiene 10 mg di rivaroxaban.

Una compressa rivestita con film di Rivaroxaban Viatris 15 mg contiene 15 mg di rivaroxaban.

Una compressa rivestita con film di Rivaroxaban Viatris 20 mg contiene 20 mg di rivaroxaban.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa

Alcool polivinilico (E1203), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

69319 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rivaroxaban Viatris? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rivaroxaban Viatris 10 mg: confezioni da 10, 30 e 98 compresse.



Rivaroxaban Viatris 15 mg: confezioni da 14, 28 e 98 compresse.

Rivaroxaban Viatris 20 mg: confezioni da 14, 28 e 98 compresse.

Titolare dell'omologazione

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 204 I]

