

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rivarax®

Qu'est-ce que Rivarax et quand doit-il être utilisé?

Rivarax est un médicament qui inhibe la coagulation sanguine. Le principe actif contenu dans Rivarax – le rivaroxaban – inhibe l'activité d'un facteur spécifique (facteur Xa) dans le système de coagulation et empêche ainsi la formation de caillots sanguins dans les veines (= thrombus) ou il peut être utilisé pour le traitement de thrombus existants dans les poumons et/ou dans les veines des jambes. Les gros caillots sanguins peuvent obstruer les veines et empêcher la circulation sanguine (= thromboses). Ils risquent également de se détacher et, transportés par la circulation sanguine, de parvenir dans les poumons, où ils bouchent des vaisseaux sanguins plus ou moins importants (embolie pulmonaire) et affectent donc considérablement la fonction pulmonaire. Dans certaines conditions, des caillots sanguins peuvent se former également dans le cœur. En se détachant, ceux-ci peuvent obstruer des vaisseaux sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) ou dans d'autres organes et parties du corps (embolies systémiques).

Divers facteurs
peuvent
favoriser la
formation d'un
caillot sanguin.

Rivarax est
utilisé chez les
adultes pour

- prévenir la formation de caillots sanguins après des interventions chirurgicales majeures au niveau des membres inférieurs (p.ex. opérations de la hanche, du genou)
- traiter les caillots sanguins dans les poumons (embolies pulmonaires) et/ou dans des veines profondes des jambes (thromboses veineuses profondes) et empêcher la formation de nouveaux caillots sanguins dans les veines des jambes et les embolies pulmonaires
- prévenir, en cas de fibrillation auriculaire non valvulaire (fibrillation auriculaire qui n'est pas provoquée par un défaut de la valve cardiaque), la formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et dans d'autres vaisseaux sanguins du corps

Les comprimés pelliculés de Rivarax doivent être utilisés uniquement selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important de prendre Rivarax selon la dose et la durée prescrites par votre médecin. Veuillez suivre strictement les instructions du médecin prescripteur.

Quand Rivarax ne doit-il pas être pris?

Rivarax ne doit pas être pris si vous:

- êtes allergique au principe actif rivaroxaban ou à un autre composant de ce médicament (voir rubrique «Que contient Rivarax?»)
- souffrez d'une maladie inflammatoire du cœur
- présentez une hémorragie sévère (p.ex. une hémorragie cérébrale ou gastrique)



- souffrez d'un ulcère gastro-intestinal évolutif
- présentez une insuffisance hépatique sévère grave ou souffrez d'une affection hépatique sévère qui est associée à un risque hémorragique élevé
- présentez une insuffisance rénale sévère et si, par conséquent, vous nécessitez une dialyse.
- En cas de grossesse ou d'allaitement (voir rubrique correspondante)

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Rivarax?

Hémorragies

Rivarax doit être utilisé avec prudence si vous avez un risque hémorragique majoré, comme ceci peut être le cas par exemple:

- en cas d'altération de la fonction rénale modérée ou sévère
- en cas d'altération de la fonction hépatique modérée
- en cas de maladie pulmonaire caractérisée par une dilatation des bronches et la présence de sécrétions dans les bronches (bronchectasie)
- en cas de trouble hémorragique congénital ou acquis
- en cas de tension artérielle très élevée (qui n'est pas maîtrisée par un traitement médicamenteux)
- en cas de problèmes vasculaires dans la partie postérieure de l'œil (rétinopathie)
- en cas d'hémorragies cérébrales survenues récemment
- en cas de problèmes vasculaires dans le cerveau ou la colonne vertébrale
- en cas d'opération récente au niveau du cerveau, de la colonne vertébrale ou de l'œil
- en cas d'ulcère gastro-intestinal survenu récemment
- en cas d'hémorragie pulmonaire antérieure
- en cas de port d'une valve cardiaque artificielle
- en cas de cancer actif, c.-à-d. si vous présentez un cancer décelé au cours des 6 derniers mois, si vous avez eu une rechute de cancer ou si vous avez été traité(e) pour un cancer.
- en cas d'utilisation d'autres médicaments (voir section «Prise de Rivarax avec d'autres médicaments»).

Si l'une de ces situations vous concerne, informez-en votre médecin avant la prise de Rivarax.

Syndrome des antiphospholipides

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Rivarax si vous savez que vous souffrez d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui augmente le risque de caillots sanguins). Veuillez en informer votre médecin qui décidera si le traitement doit être modifié.

Diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose)

Après l'autorisation de mise sur le marché, des cas isolés de diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose) ont été rapportés lors du traitement par Rivaroxaban. Si des ulcères des muqueuses, p.ex. muqueuse buccale, fièvre élevée et troubles de la déglutition sévères (angine) surviennent durant le traitement, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Survenue de réactions cutanées sévères

Après l'autorisation de mise sur le marché, des cas isolés de réactions cutanées graves (p.ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont été rapportés lors du traitement par Rivaroxaban. Veuillez informer votre médecin immédiatement si une éruption cutanée



importante qui s'étend et est accompagnée de vésicules et d'ulcères des muqueuses, p.ex. dans la bouche et les yeux, éventuellement associée à de la fièvre, survient durant le traitement.

Si vous devez subir une opération

Si vous devez subir une opération, il est très important de prendre Rivarax avant et après l'intervention exactement aux moments mentionnés par votre médecin.

Si vous souffrez de fibrillation auriculaire non valvulaire et si un traitement des vaisseaux sanguins obstrués au niveau du cœur est nécessaire (en procédant à une angioplastie coronaire avec la pose d'un stent), votre médecin peut réduire la dose de Rivarax à un comprimé de Rivarax 15 mg par jour (ou à un comprimé de Rivarax à 10 mg par jour si vos reins fonctionnent de manière restreinte), car le risque hémorragique est augmenté. Votre médecin vous prescrira en complément un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (p.ex. clopidogrel).

Prise de Rivarax avec d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez informer votre médecin avant que vous preniez Rivarax. Le médecin décidera si vous serez traité(e) avec ce médicament ou si vous devez être surveillé(e) plus attentivement.

Les médicaments suivants pourraient renforcer l'effet de Rivarax:

- les médicaments contre les mycoses (p.ex. kétoconazole)
- les médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA (p.ex. ritonavir)
- les antibiotiques (p.ex. clarithromycine, érythromycine chez les patients ayant des problèmes rénaux)
- d'autres médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (p.ex. clopidogrel)
- les antidépresseurs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de sérotonine et noradrénaline)
- les anti-inflammatoires et les analgésiques (p.ex. naproxène ou acide acétylsalicylique)

Les médicaments suivants pourraient atténuer l'effet de Rivarax:

- certains médicaments contre l'épilepsie (p.ex. phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine)
- la rifampicine (un antibiotique)

Excipients

Rivarax contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres, p.ex. au lactose (sucre lactique), parlez-en à votre médecin avant que vous preniez Rivarax.

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

Informez votre médecin si vous prenez encore d'autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Des vertiges et des évanouissements ont été rapportés; ces effets secondaires peuvent altérer l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Si vous présentez ces effets secondaires, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

Rivarax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes en âge de procréer traitées par Rivarax doivent utiliser une contraception sûre et efficace. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Rivarax chez les femmes enceintes ou les femmes qui



allaient. C'est pourquoi Rivarax ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Comment utiliser Rivarax?

Prenez Rivarax en respectant toujours exactement les instructions de votre médecin. Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les comprimés de *Rivarax 10 mg* peuvent être pris avec ou sans nourriture. Les comprimés de *Rivarax 15 mg* et de *Rivarax 20 mg* se prennent de préférence avec de l'eau et *pendant* un repas.

Les comprimés de Rivarax peuvent également être broyés et mélangés à de l'eau ou à un aliment pâteux (p.ex. de la compote de pommes). Si vous prenez les comprimés pelliculés de *15 mg* ou *20 mg* de Rivarax sous forme broyée, vous devez immédiatement manger quelque chose après la prise.

Poursuivez le traitement selon la durée prescrite par le médecin. Adressez-vous à votre médecin traitant si vous avez des questions sur la durée du traitement. N'interrompez pas le traitement par Rivarax sans en parler au préalable à un médecin, car Rivarax permet de traiter ou de prévenir des maladies graves.

Adultes

Après des interventions majeures au niveau des membres inférieurs

Pour prévenir la formation de caillots sanguins après des opérations majeures au niveau des membres inférieurs (p.ex. prothèse de la hanche ou du genou), *Rivarax 10 mg* est pris une fois par jour. Prenez le comprimé de préférence avec de l'eau.

Traitement des caillots sanguins dans les poumons et/ou les veines des jambes, prévention de nouveaux caillots sanguins dans les veines des jambes et prévention des embolies pulmonaires

Pour traiter les caillots sanguins dans les poumons et/ou les veines des jambes (thromboses veineuses profondes) et pour prévenir la formation de nouveaux caillots sanguins dans les veines des jambes et le développement consécutif d'embolies pulmonaires, la dose usuelle consiste en l'administration de *Rivarax 15 mg deux fois* par jour pendant les trois premières semaines de traitement. Ensuite, le traitement est poursuivi avec *Rivarax 20 mg une fois* par jour. Si le traitement est poursuivi au-delà de 6 mois, le médecin peut, après évaluation du rapport bénéfice/risque individuel, prescrire *Rivarax 20 mg* une fois par jour ou *Rivarax 10 mg* une fois par jour.

Prévention de la formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et dans d'autres vaisseaux sanguins du corps

La dose usuelle est d'un comprimé de *Rivarax 20 mg une fois* par jour.

Si vous souffrez de troubles de la fonction rénale, votre médecin peut réduire la dose à un comprimé à *15 mg* une fois par jour.

Si votre fréquence cardiaque doit être ramenée à un rythme normal par un procédé appelé cardioversion, prenez Rivarax exactement aux moments mentionnés par votre médecin.

Si un traitement des vaisseaux sanguins obstrués au niveau du cœur est nécessaire (en procédant à une angioplastie coronaire avec la pose d'un stent), votre médecin peut réduire la dose de Rivarax à un comprimé de *Rivarax 15 mg* par jour (ou à un comprimé de *Rivarax 10 mg* par jour, si vos reins fonctionnent de manière restreinte) pendant 12 mois. Votre médecin vous prescrira en complément un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (p.ex. clopidogrel).

Démarche à suivre en cas d'oubli d'un comprimé

Si vous prenez un comprimé de *Rivarax 10 mg* ou si vous prenez un comprimé de *Rivarax 15 mg* ou de *Rivarax 20 mg* une fois par jour et si vous constatez que vous avez oublié une prise, vous devez prendre le comprimé de Rivarax oublié immédiatement et poursuivre le traitement dès le lendemain au moment habituel avec la prise du comprimé de Rivarax une fois par jour.

Si vous prenez un comprimé de *Rivarax 15 mg* deux fois par jour et si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Si vous avez oublié de prendre une dose, vous pouvez également prendre deux comprimés à *15 mg* en même temps, afin d'avoir pris au total *deux* comprimés (30 mg) le même jour. Mais ne prenez pas plus de deux comprimés à *15 mg* le même jour. Poursuivez le traitement normalement dès le lendemain à raison d'un comprimé à *15 mg* deux fois par jour.

Si vous avez oublié une dose le jour précédent, celle-ci ne doit pas être compensée par la prise d'une double dose le jour suivant.



Démarche à suivre en cas de vomissements

Si vous vomissez dans les 30 minutes qui suivent la prise d'un comprimé de Rivarax, prenez une nouvelle dose. En cas de vomissement plus de 30 minutes après la prise d'un comprimé de Rivarax, la dose ne doit pas être à nouveau prise et le traitement doit être poursuivi comme d'habitude jusqu'au moment prévu pour la prise suivante.

Démarche à suivre en cas de prise d'une dose plus importante que celle qui a été prescrite

Veuillez contacter immédiatement votre médecin, si vous avez pris trop de comprimés de Rivarax. Le risque d'hémorragie sera augmenté.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rivarax peut-il provoquer?

Comme d'autres agents anticoagulants, Rivarax peut provoquer des hémorragies susceptibles d'engager le pronostic vital. Des hémorragies très importantes peuvent entraîner une chute soudaine de la tension artérielle (choc).

Veuillez contacter immédiatement votre médecin ou le service d'urgence, si vous constatez l'un des effets secondaires suivants:

- hémorragies persistantes ou hémorragies très importantes
- faiblesse inhabituelle, fatigue, pâleur, vertiges, maux de tête, gonflements inexplicables, difficultés respiratoires, douleurs dans la poitrine ou douleur cardiaque (angine de poitrine).

Ces symptômes peuvent être le signe d'une hémorragie. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'une surveillance plus étroite ou quel sera votre.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Rivarax:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Nausées, fièvre, vomissements, hémorragies dans le tube digestif, saignements des gencives, hémorragies rectales, vomissements de sang, crachement de sang, hémorragies dans la région urogénitale (sang dans les urines, règles prolongées et plus abondantes), saignements du nez, saignements dans l'œil (y compris saignements conjonctivaux), saignements au niveau de la peau ou sous la peau, hématomes, hémorragies consécutives à une opération, gonflements locaux/douleurs dans les bras et les jambes, perte d'énergie, fatigue, maux de tête, vertiges, douleurs d'estomac et troubles digestifs (tels que constipation, diarrhée), tension artérielle basse, éruption cutanée et démangeaisons de la peau.

De plus, les tests de laboratoire peuvent révéler une hausse transitoire de certains paramètres hépatiques ou l'existence d'un trouble de la fonction rénale ou d'une anémie.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Hémorragies cérébrales ou autres hémorragies intracrâniennes, hémorragies articulaires (douleurs, gonflements) et suppuration.

Autres effets secondaires occasionnels: sensation de malaise, perte de connaissance, augmentation de la fréquence cardiaque, sécheresse buccale, troubles de la fonction hépatique, urticaire et hypersensibilité associée à des réactions cutanées allergiques.

Les tests sanguins peuvent montrer une augmentation de la bilirubine, des enzymes pancréatiques ou hépatiques ou du nombre de plaquettes.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Hémorragies musculaires, gonflements locaux et coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Hémorragies mortelles d'ulcères gastro-intestinaux.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



Par ailleurs, les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de la prise de Rivarax: hémorragie surrénale et défaillance rénale consécutive à une hémorragie sévère, augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après une hémorragie, susceptible de provoquer des douleurs, des gonflements, des troubles de la sensibilité, une insensibilité ou une paralysie (syndrome des loges après une hémorragie), gonflements soudains de la peau ou de la muqueuse, déficit en plaquettes, déficit en globules blancs, pneumonie à éosinophiles (un type rare d'inflammation du tissu pulmonaire qui peut se manifester par de la toux, de la fièvre et un essoufflement), cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite, détérioration de la fonction rénale suite à la prise de médicaments anticoagulants tels que Rivarax (néphropathie liée aux anticoagulants), réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de DRESS – voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/ de Rivarax?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rivarax?

Principe actif

Un comprimé pelliculé de Rivarax 10 mg contient 10 mg de rivaroxaban.

Un comprimé pelliculé de Rivarax 15 mg contient 15 mg de rivaroxaban.

Un comprimé pelliculé de Rivarax 20 mg contient 20 mg de rivaroxaban.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose en poudre, crospovidone type A & type B, copovidone, laurilsulfate de sodium, dioxyde de silicium, stéarate de magnésium, poly(alcool vinylique), dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, oxyde de fer rouge (E172), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69032 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rivarax? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rivarax 10 mg: emballages de 10, 30 et 100 comprimés.

Rivarax 15 mg: emballages de 10, 30 et 100 comprimés.

Rivarax 20 mg: emballages de 10, 30 et 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Drossapharm AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

