

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.

Rivaroxaban vascular Spirig HC[®], comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que le Rivaroxaban vascular Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Rivaroxaban vascular Spirig HC contient le principe actif rivaroxaban. Il agit en bloquant un facteur de coagulation et diminue ainsi la tendance du sang à former des caillots sanguins qui peuvent provoquer dans le pire des cas une obstruction d'un vaisseau sanguin.

Rivaroxaban vascular Spirig HC est utilisé en association avec une faible dose d'acide acétylsalicylique chez certains patients présentant une maladie coronarienne (rétrécissement des vaisseaux sanguins dans la région du cœur) ou une maladie artérielle périphérique (p.ex. rétrécissement des vaisseaux des jambes), afin de prévenir l'obstruction de vaisseaux sanguins et de diminuer le risque de conséquences graves de cette maladie cardiovasculaire (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou décès d'origine cardiovasculaire).

Les comprimés pelliculés de Rivaroxaban vascular Spirig HC doivent être utilisés uniquement sur prescription du médecin.

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

Il est important de prendre Rivaroxaban vascular Spirig HC selon la dose et la durée prescrites par votre médecin. Veuillez suivre strictement les instructions de votre médecin.

Quand Rivaroxaban vascular Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Rivaroxaban vascular Spirig HC ne doit pas être utilisé, si

- vous avez eu le mois dernier un caillot sanguin dans le cerveau/un accident vasculaire cérébral
- vous avez présenté par le passé une hémorragie cérébrale ou des occlusions de petits vaisseaux sanguins dans le cerveau
- vous souffrez d'une insuffisance cardiaque grave
- vous présentez une insuffisance rénale grave ou si vous nécessitez une dialyse
- vous souffrez d'un ulcère gastro-intestinal évolutif
- vous avez actuellement une hémorragie évolutive nécessitant un traitement médical
- vous souffrez d'une affection hépatique, qui est associée à un trouble de la coagulation ou à un risque hémorragique élevé
- vous êtes allergique au principe actif rivaroxaban ou à un autre composant de ce médicament (voir rubrique «Que contient Rivaroxaban vascular Spirig HC?»)
- vous souffrez d'une infection aiguë du cœur (endocardite bactérienne)
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir «Rivaroxaban vascular Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»)
- vous prenez simultanément des médicaments qui inhibent la coagulation sanguine

Si un de ces points vous concerne, ne prenez pas Rivaroxaban vascular Spirig HC et informez votre médecin.



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rivaroxaban vascular Spirig HC?

Hémorragies

Rivaroxaban vascular Spirig HC doit être utilisé avec prudence si vous avez un risque hémorragique majoré, comme ceci peut être le cas par exemple si

- vous avez une hypertension grave (qui n'est pas maîtrisée par un traitement médicamenteux)
- vous avez des problèmes vasculaires dans la partie postérieure de l'œil (rétinopathie)
- vous avez des anomalies des vaisseaux sanguins du cerveau ou de la moelle épinière
- vous avez subi récemment une opération au niveau du cerveau, de la colonne vertébrale ou de l'œil
- vous avez eu par le passé une hémorragie pulmonaire
- vous souffrez d'une maladie pulmonaire caractérisée par une dilatation des bronches et la présence de sécrétions dans les bronches (bronchectasie)
- vous êtes d'un âge avancé
- vous présentez une insuffisance rénale ou hépatique grave
- vous avez un 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.
- vous prenez simultanément certains autres médicaments (voir section «Prise de Rivaroxaban vascular Spirig HC avec d'autres médicaments»).

Si un de ces points vous concerne, veuillez informer votre médecin avant de prendre Rivaroxaban vascular Spirig HC. Votre médecin décidera si vous serez traité avec ce médicament et si vous avez besoin d'une surveillance plus étroite.

Syndrome des antiphospholipides

La prudence s'impose lorsque vous utilisez Rivaroxaban vascular Spirig HC et que 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 le médecin qui décidera si le traitement doit être modifié.

Si votre médecin est d'avis que vous présentez un risque majoré d'ulcères gastro-intestinaux, il peut également instaurer un traitement préventif contre les ulcères.

Prothèses valvulaires cardiaques

Informez votre médecin si vous avez une valve cardiaque artificielle. Votre médecin décidera si votre traitement doit être ajusté.

Prise de Rivaroxaban vascular Spirig HC avec d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez informer votre médecin avant de prendre Rivaroxaban vascular Spirig HC.

Les médicaments suivants pourraient renforcer l'effet de Rivaroxaban vascular Spirig HC:

- les médicaments contre les mycoses (p.ex. kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole)
- les médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA (p.ex. ritonavir)
- les antibiotiques (p.ex. clarithromycine, érythromycine)
- d'autres médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (p.ex. clopidogrel, acénocoumarol, héparines)
-



les anti-inflammatoires et les analgésiques (p.ex. naproxène ou acide acétylsalicylique à haute dose)

- les médicaments contre les dépressions (p.ex. ISRS et IRSN)

Les médicaments suivants pourraient atténuer l'effet de Rivaroxaban vascular Spirig HC:

- certains médicaments contre l'épilepsie (p.ex. phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine)
- la rifampicine, un antibiotique
- les préparations à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*), un remède à base de plantes utilisé contre les dépressions

Diminution du nombre des globules blancs (agranulocytose)

Après l'autorisation de mise sur le marché, des cas isolés d'une diminution du nombre des globules blancs (agranulocytose) ont été rapportés sous le 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 sévères (p.ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont été rapportés sous le traitement par rivaroxaban. Veuillez informer votre médecin immédiatement si une éruption cutanée grave 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 ou une anesthésie locale (anesthésie rachidienne/péridurale), il est très important de prendre Rivaroxaban vascular Spirig HC avant et après l'intervention exactement aux moments mentionnés par votre médecin.

Excipients

Rivaroxaban vascular Spirig HC contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Rivaroxaban vascular Spirig HC.

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

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

Pendant le traitement, des vertiges et des pertes de connaissance, pouvant avoir une influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines, peuvent survenir. Si vous présentez ces effets secondaires, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Rivaroxaban vascular Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Rivaroxaban vascular Spirig HC si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Rivaroxaban vascular Spirig HC chez les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent.

Les femmes en âge de procréer peuvent prendre Rivaroxaban vascular Spirig HC uniquement si elles utilisent une méthode de contraception sûre et efficace. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par



Rivaroxaban vascular Spirig HC, informez immédiatement votre médecin qui décidera du traitement ultérieur.

Comment utiliser Rivaroxaban vascular Spirig HC?

Prenez Rivaroxaban vascular Spirig HC en respectant toujours exactement les instructions du médecin. Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose usuelle est d'un comprimé pelliculé de Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg deux fois par jour (matin et soir). Les comprimés pelliculés de Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg peuvent être pris avec ou en dehors des repas.

Les comprimés pelliculés de Rivaroxaban vascular Spirig HC peuvent également être broyés et mélangés à de l'eau ou à un aliment pâteux (p.ex. de la purée de pommes).

Votre médecin vous prescrira également de l'acide acétylsalicylique.

Si vous recevez Rivaroxaban vascular Spirig HC après une intervention 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.

Si vous oubliez de prendre Rivaroxaban vascular Spirig HC

Si vous oubliez de prendre un comprimé pelliculé de Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg, poursuivez le traitement en prenant le comprimé suivant de Rivaroxaban vascular Spirig HC au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez pris plus de Rivaroxaban vascular Spirig HC que vous n'auriez dû

Veuillez contacter immédiatement votre médecin, si vous avez pris trop de comprimés pelliculés de Rivaroxaban vascular Spirig HC. Le risque d'hémorragie sera augmenté.

L'utilisation et la sécurité de Rivaroxaban vascular Spirig HC chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas encore été testées.

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 Rivaroxaban vascular Spirig HC peut-il provoquer?

Comme d'autres anticoagulants, Rivaroxaban vascular Spirig HC peut provoquer des hémorragies susceptibles d'engager le pronostic vital. Des hémorragies très importantes peuvent entraîner une chute soudaine de la tension artérielle (choc). Dans certains cas, l'hémorragie peut ne pas être visible.

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 extrême, fatigue, pâleur, vertiges, maux de tête, gonflements inexplicables, difficultés respiratoires, douleurs dans la poitrine ou douleur cardiaque (angine de poitrine), douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen, douleurs sous l'arc costal gauche ou sous l'épaule gauche, paroi abdominale dure et sensible à la pression.

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

La prise de Rivaroxaban vascular Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nausées, fièvre, vomissements, hémorragies dans le tube digestif, saignements des gencives, sang dans les selles, vomissements de sang, crachement de sang, hémorragies dans la région urogénitale (sang dans les urines, règles prolongées et plus abondantes), saignements du nez, saignement dans l'œil (y compris saignement conjonctival), saignement à travers ou sous la peau ou des muqueuses, hématomes,



hémorragies consécutives à une opération, œdèmes ou douleurs dans les bras et les jambes, faiblesse, fatigue, maux de tête, vertiges, douleurs gastriques, troubles digestifs, constipation, diarrhée, hypotension, éruption cutanée et démangeaisons de la peau.

De plus, certains tests de laboratoire peuvent donner des résultats hors norme, traduisant notamment une hausse transitoire de certaines fonctions hépatiques, ou l'existence d'un trouble de la fonction rénale ou d'une anémie.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des hémorragies cérébrales ou d'autres hémorragies intracrâniennes, des hémorragies articulaires (douleurs, gonflements) et une suppuration.

Autres effets secondaires occasionnels: sensation de malaise, perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), sécheresse buccale, troubles de la fonction hépatique, urticaire, hypersensibilité et réactions cutanées allergiques.

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

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des hémorragies musculaires, des œdèmes locaux et une coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Des hémorragies mortelles d'ulcères gastro-intestinaux.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Par ailleurs, les effets secondaires suivants ont été rapportés: hémorragie surrénale et insuffisance rénale aiguë consécutive à une hémorragie grave, 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 de la loge antérieure après une hémorragie), des gonflements soudains de la peau ou de la muqueuse (angio-œdème), un manque de plaquettes sanguines, un manque de globules blancs (agranulocytose – voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rivaroxaban vascular Spirig HC?»), 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), une cholestase, une hépatite, détérioration de la fonction rénale suite à la prise de médicaments anticoagulants tels que Rivaroxaban vascular Spirig HC (néphropathie liée aux anticoagulants), rupture de la rate avec signes tels que douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen, douleurs sous l'arc costal gauche ou à la pointe de l'épaule gauche ou paroi abdominale dure et sensible à la pression, des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de DRESS – voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rivaroxaban vascular Spirig HC?»).

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?

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.



Remarques complémentaires

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

Que contient Rivaroxaban vascular Spirig HC?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Rivaroxaban vascular Spirig HC contient 2,5 mg de rivaroxaban

Excipients

Lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, povidone K30, crospovidone, hypromellose (E464), stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E 171), laurylsulfate de sodium, macrogol 4000 (E1521), oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

68551 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Rivaroxaban vascular Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Rivaroxaban vascular Spirig HC est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg est disponible en emballages de 56 et 196 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

