

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente 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 vascular Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Rivaroxaban vascular Spirig HC e quando si usa?

Rivaroxaban vascular Spirig HC contiene il principio attivo rivaroxaban. Agisce inibendo un determinato fattore della coagulazione e riduce così la tendenza del sangue a formare coaguli di sangue che nel peggiore dei casi possono ostruire un vaso sanguigno.

Rivaroxaban vascular Spirig HC si usa in associazione con acido acetilsalicilico a basso dosaggio in determinati pazienti con malattia cardio-coronarica (restringimento dei vasi sanguigni nella regione del cuore) o malattia vascolare arteriosa periferica (per es. restringimento dei vasi delle gambe) per prevenire l'occlusione di vasi sanguigni e ridurre il rischio di gravi conseguenze di questa malattia cardiovascolare (infarto cardiaco, ictus o morte per cause cardiovascolari).

Rivaroxaban vascular Spirig HC compresse rivestite con film deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante assumere Rivaroxaban vascular Spirig HC secondo la posologia e per la durata prescritta dal medico. Osservi scrupolosamente le istruzioni del suo medico.

Quando non si può usare Rivaroxaban vascular Spirig HC?

Non deve assumere Rivaroxaban vascular Spirig HC se

- nel mese precedente ha avuto un coagulo di sangue nel cervello/un ictus;
- ha già avuto in precedenza un'emorragia cerebrale o occlusioni di piccoli vasi nel cervello;
- soffre di una grave insufficienza cardiaca;
- presenta una grave insufficienza renale o è in dialisi;
- ha un'ulcera gastrointestinale attiva;
- soffre al momento di un'emorragia attiva che necessita di trattamento medico;
- soffre di una malattia del fegato associata a un disturbo della coagulazione o a un alto rischio di emorragie;
- presenta reazioni allergiche al principio attivo rivaroxaban o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere la sezione «Cosa contiene Rivaroxaban vascular Spirig HC?»);
- soffre di un'infezione cardiaca acuta (endocardite batterica);
- è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere «Si può usare Rivaroxaban vascular Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- assume contemporaneamente altri medicinali che inibiscono la coagulazione.

Se uno di questi punti la riguarda, non prenda Rivaroxaban vascular Spirig HC e informi il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rivaroxaban vascular Spirig HC?

Emorragie



Rivaroxaban vascular Spirig HC deve essere usato con prudenza in presenza di un alto rischio di emorragie, come nel caso di:

- pressione sanguigna molto alta (non controllata con una terapia a base di medicinali);
- problemi ai vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio (retinopatia);
- anomalie nei vasi sanguigni del cervello o del midollo spinale;
- recente intervento chirurgico al cervello, alla colonna vertebrale o all'occhio;
- precedente emorragia polmonare;
- malattia polmonare con dilatazione dei bronchi e formazione di pus al loro interno (bronchiectasia);
- età avanzata;
- grave insufficienza renale e/o epatica;
- malattia tumorale attiva, ovvero se è stata riscontrata negli ultimi 6 mesi, se ha avuto una recidiva o se è stato trattato a causa di un tumore;
- uso concomitante di determinati altri medicinali (vedere la sezione «Assunzione di Rivaroxaban vascular Spirig HC con altri medicinali»).

Se uno di questi punti la riguarda, informi il suo medico prima di assumere Rivaroxaban vascular Spirig HC. Il suo medico deciderà se lei debba essere trattato con questo medicinale e se debba essere tenuto sotto stretta osservazione.

Sindrome antifosfolipidica

È richiesta particolare prudenza nell'uso di Rivaroxaban vascular Spirig HC se sa di soffrire di una malattia denominata sindrome antifosfolipidica (un disordine del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli di sangue). In tal caso, informi il medico, che deciderà se sia necessario modificare il trattamento.

Qualora il suo medico la ritenga ad aumentato rischio di ulcere gastriche o intestinali, potrà prescriverle anche un trattamento preventivo contro le ulcere.

Valvole cardiache artificiali

Informi il medico se si dispone di una valvola cardiaca artificiale. Il medico deciderà se il trattamento deve essere modificato.

Assunzione di Rivaroxaban vascular Spirig HC con altri medicinali

Se prende altri medicinali, informi il suo medico prima di assumere Rivaroxaban vascular Spirig HC.

L'effetto di Rivaroxaban vascular Spirig HC potrebbe essere potenziato da questi medicinali:

- medicinali contro infezioni micotiche (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo)
- medicinali antivirali contro HIV/AIDS (ad es. ritonavir)
- antibiotici (ad es. claritromicina, eritromicina)
- altri medicinali che riducono la coagulazione sanguigna (ad es. clopidogrel, acenocoumarolo, eparine)
- medicinali antinfiammatori e antidolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico ad alto dosaggio)
- medicinali contro le depressioni (ad es. SSRI e SNRI)

L'effetto di Rivaroxaban vascular Spirig HC potrebbe essere ridotto da questi medicinali:

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



- preparati a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un fitoterapico contro le depressioni

Riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi).

A seguito dell'omologazione di rivaroxaban, tra i pazienti trattati con questo medicamento 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, tra i pazienti trattati con rivaroxaban 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 vesciche sulla pelle e ulcere della mucosa, ad es. nella cavità orale o degli occhi, possibilmente associata anche a febbre.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o ad anestesia locale (spinale/epidurale), è molto importante che prima e dopo l'intervento lei assuma Rivaroxaban vascular Spirig HC esattamente nei momenti prescritti dal medico.

Sostanze ausiliarie

Rivaroxaban vascular Spirig HC contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Rivaroxaban vascular Spirig HC.

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

Effetto sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Durante il trattamento possono manifestarsi vertigini o svenimento; ciò può influire sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine. Se nota la comparsa di questi effetti collaterali, non deve mettersi alla guida di veicoli né usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

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

Si può somministrare/usare Rivaroxaban vascular Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Lei non deve assumere Rivaroxaban vascular Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento.

Non sono disponibili dati sull'utilizzo di Rivaroxaban vascular Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento.

Le donne in età fertile possono usare Rivaroxaban vascular Spirig HC solo se durante il trattamento utilizzano un metodo contraccettivo di comprovata efficacia. Se durante il trattamento con Rivaroxaban vascular Spirig HC sviluppa una gravidanza, informi subito il suo medico il quale deciderà in merito all'ulteriore trattamento da somministrarle.

Come usare Rivaroxaban vascular Spirig HC?

Prenda Rivaroxaban vascular Spirig HC seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose consueta è una compressa rivestita con film di Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg due volte al giorno (al mattino e alla sera). Le compresse rivestite con film di Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg



possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Possono essere anche frantumate e assunte con acqua o cibi semisolidi (ad es. purea di mela).

Il suo medico le prescriverà anche acido acetilsalilico.

Se riceve Rivaroxaban vascular Spirig HC dopo una procedura di disostruzione di un'arteria ristretta o ostruita della gamba per ripristinare il flusso sanguigno, il suo medico potrà prescrivere per breve tempo anche clopidogrel in aggiunta all'acido acetilsalilico.

Se dimentica di prendere Rivaroxaban vascular Spirig HC

Se dimentica di assumere una compressa rivestita con film di Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg, assuma la compressa al momento successivo stabilito come di consueto. Non assuma una dose doppia, se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Se prende più Rivaroxaban vascular Spirig HC di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico se ha assunto troppe compresse rivestite con film di Rivaroxaban vascular Spirig HC, in quanto ciò aumenta il rischio di emorragie.

L'uso e la sicurezza di Rivaroxaban vascular Spirig HC in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono ancora stati testati.

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 vascular Spirig HC?

Come altri agenti anticoagulanti, Rivaroxaban vascular Spirig HC può provocare emorragie che possono essere pericolose per la vita. Emorragie molto forti possono provocare un calo improvviso della pressione sanguigna (shoc). In alcuni casi, l'emorragia può anche non essere visibile.

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

- un'emorragia molto forte o persistente
- una debolezza insolita, stanchezza, pallore, vertigini, mal di testa, gonfiori inspiegabili, affanno, dolori al petto o dolore 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 sotto stretta osservazione o quale trattamento debba ricevere.

Con l'assunzione di Rivaroxaban vascular Spirig HC possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Nausea, febbre, vomito, emorragie gastrointestinali, emorragie gengivali, sangue nelle feci, 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 o delle mucose, ematomi, emorragie a seguito di un intervento chirurgico, gonfiori o dolori alle estremità (braccia e gambe), mancanza di forze, stanchezza, mal di testa, vertigini, mal di stomaco, disturbi della digestione, costipazione, diarrea, bassa pressione sanguigna, eruzione cutanea e prurito cutaneo.

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

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

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



Altri effetti collaterali occasionali malessere, svenimento, pulsazioni accelerate (tachicardia), secchezza della bocca, disfunzioni epatiche, orticaria, ipersensibilità e reazioni cutanee allergiche.

Le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, degli enzimi pancreatici o epatici o del numero delle piastrine (trombocitosi).

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

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

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

Casi letali di emorragie da ulcere gastrointestinali.

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

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti collaterali: 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 (angioedema), mancanza di piastrine, mancanza di globuli bianchi (agranulocitosi – vedere Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rivaroxaban vascular Spirig HC?), 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 (infiammazione del fegato), deterioramento della funzionalità renale a seguito dell'assunzione di farmaci che fluidificano il sangue come Rivaroxaban vascular Spirig HC (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 vascular Spirig HC?»).

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Rivaroxaban vascular Spirig HC?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Rivaroxaban vascular Spirig HC contiene 2,5 mg di rivaroxaban.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, povidone K30, crospovidone, ipromellosa, magnesio stearato, diossido di titanio (E171), sodio laurilsolfato, macrogol 4000 (E1521), ossido di ferro giallo (E172).



Numero dell'omologazione

68551 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rivaroxaban vascular Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rivaroxaban vascular Spirig HC 2,5 mg è disponibile in confezioni da 56 e 196 compresse.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

