

## 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 Zentiva®

### Qu'est-ce que Rivaroxaban Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Rivaroxaban Zentiva est un médicament qui inhibe la coagulation sanguine. Le principe actif contenu dans Rivaroxaban Zentiva – 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.

Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva doivent être utilisés uniquement selon prescription du médecin.

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

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

### Quand Rivaroxaban Zentiva ne doit-il pas être pris/utilisé?

Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva?»);
- 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 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 l'utilisation de Rivaroxaban Zentiva?**

### *Hémorragies*

Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva avec d'autres médicaments»).

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

### *Syndrome des antiphospholipides*

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva à un comprimé pelliculé de Rivaroxaban Zentiva 15 mg par jour (ou à un comprimé pelliculé de Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva avec d'autres médicaments*

Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez informer votre médecin avant que vous preniez Rivaroxaban Zentiva. 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 Rivaroxaban Zentiva:

- 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 Rivaroxaban Zentiva:

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

### *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.

### *Excipients*

Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva.

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 ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

## **Rivaroxaban Zentiva peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Les femmes en âge de procréer traitées par Rivaroxaban Zentiva doivent utiliser une contraception sûre et efficace. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Rivaroxaban Zentiva chez les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent. C'est pourquoi Rivaroxaban Zentiva ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

## **Comment utiliser Rivaroxaban Zentiva?**

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

Les comprimés pelliculés de Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva sans en parler au préalable à un médecin, car Rivaroxaban Zentiva permet de traiter ou de prévenir des maladies graves.

### *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), *Rivaroxaban Zentiva 10 mg* est pris *une fois* par jour. Prenez le comprimé pelliculé 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 *Rivaroxaban Zentiva 15 mg deux fois* par jour pendant les trois premières semaines de traitement.

Ensuite, le traitement est poursuivi avec *Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva 20 mg une fois par jour ou Rivaroxaban Zentiva 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 pelliculé de *Rivaroxaban Zentiva 20 mg une fois* par jour.

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



Si votre fréquence cardiaque doit être ramenée à un rythme normal par un procédé appelé cardioversion, prenez Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva à un comprimé pelliculé de Rivaroxaban Zentiva 15 mg par jour (ou à un comprimé pelliculé de Rivaroxaban Zentiva 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 pelliculé*

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

Si vous prenez un comprimé pelliculé de Rivaroxaban Zentiva 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 pelliculés à 15 mg en même temps, afin d'avoir pris au total deux comprimés pelliculés (30 mg) le même jour. Mais ne prenez pas plus de deux comprimés pelliculés à 15 mg le même jour. Poursuivez le traitement normalement dès le lendemain à raison d'un comprimé pelliculé 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 pelliculé de Rivaroxaban Zentiva, prenez une nouvelle dose. En cas de vomissement plus de 30 minutes après la prise d'un comprimé pelliculé de Rivaroxaban Zentiva, 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 Rivaroxaban Zentiva. Le risque d'hémorragie sera augmenté.

L'utilisation et la sécurité de Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva peut-il provoquer?**

Comme d'autres agents anticoagulants, Rivaroxaban Zentiva 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), 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 être le signe d'une hémorragie. Votre médecin décidera si vous avez besoin d'une surveillance plus étroite ou quel sera votre traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Rivaroxaban Zentiva:

*Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs 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 utilisateurs 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 utilisateurs sur 10 000)*

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

*Très rare (concerne moins d'un utilisateur 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 rivaroxaban: 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 Rivaroxaban Zentiva (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, 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 l'utilisation de Rivaroxaban Zentiva?»).

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, tenir 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 Rivaroxaban Zentiva?**

#### *Principes actifs*

Un comprimé pelliculé *de Rivaroxaban Zentiva 10 mg* contient 10 mg de rivaroxaban.

Un comprimé pelliculé *de Rivaroxaban Zentiva 15 mg* contient 15 mg de rivaroxaban.

Un comprimé pelliculé *de Rivaroxaban Zentiva 20 mg* contient 20 mg de rivaroxaban.

#### *Excipients*

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E 468), hypromellose, cellulose microcristalline, laurilsulfate de sodium (E 487), stéarate de magnésium (E 470B), dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350 (E 1521), oxyde de fer rouge (E 172).

### **Numéro d'autorisation**

68751 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Rivaroxaban Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

*Rivaroxaban Zentiva 10 mg*: emballages de 10, 30, 98 et 100 comprimés pelliculés.

*Rivaroxaban Zentiva 15 mg*: emballages de 14, 28 et 98 comprimés pelliculés.

*Rivaroxaban Zentiva 20 mg*: emballages de 14, 28 et 98 comprimés pelliculés.

### **Titulaire de l'autorisation**

Helvepharm AG, Frauenfeld.

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

