

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare 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 Zentiva®

Che cos'è Rivaroxaban Zentiva e quando si usa?

Rivaroxaban Zentiva è un medicamento che inibisce la coagulazione del sangue. Il principio attivo di Rivaroxaban Zentiva, 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 Zentiva 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) e in altre parti del corpo.

Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva venga assunto alla posologia e per la durata prescritta dal medico. Osservi scrupolosamente le istruzioni del medico prescrittore.

Quando non si può assumere/usare Rivaroxaban Zentiva?

Non deve usare Rivaroxaban Zentiva se

- è allergico al principio attivo rivaroxaban o a uno degli altri componenti di questo medicamento (cfr. la rubrica «Cosa contiene Rivaroxaban Zentiva?»);
- 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 (cfr. la rubrica corrispondente).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rivaroxaban Zentiva?

Emorragie

Rivaroxaban Zentiva deve essere usato con prudenza quando sussiste un rischio di emorragie elevato, 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 a lei è stato diagnosticato un tumore, lei ha avuto una recidiva di tumore o è stato trattato per un tumore;
- uso di altri medicinali (cfr. la rubrica «Assunzione di Rivaroxaban Zentiva con altri medicinali»).

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

Sindrome antifosfolipidica

È necessaria particolare prudenza nell'uso di Rivaroxaban Zentiva 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 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 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 Zentiva 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 Zentiva a una compressa rivestita con film da 15 mg al giorno (oppure a una compressa rivestita con film 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 Zentiva con altri medicinali

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

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

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

Sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine

Sono stati riportati capogiro e mancamento; ciò potrebbe influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine. Se nota la comparsa di questi effetti collaterali, non deve mettersi alla guida di veicoli né usare macchine.

Sostanze ausiliarie

Rivaroxaban Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come ad es. il lattosio, lo contatti prima di prendere Rivaroxaban Zentiva.

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

Informi il suo medico se 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/usare Rivaroxaban Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?



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

Come usare Rivaroxaban Zentiva?

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

Le compresse rivestite con film di *Rivaroxaban Zentiva 10 mg* possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Le compresse rivestite con film di *Rivaroxaban Zentiva 15 mg* e *Rivaroxaban Zentiva 20 mg* devono essere assunte preferibilmente con acqua *durante* un pasto.

Le compresse rivestite con film di Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva 15 mg o 20 mg vengono frantumate, subito dopo la loro assunzione occorre consumare del cibo.

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

Dopo importanti operazioni agli arti inferiori

Assumere *Rivaroxaban Zentiva 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 rivestita con film 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 Zentiva 15 mg due volte* al giorno nel corso delle prime 3 settimane di trattamento, proseguendo poi con *Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva 20 mg una volta al giorno o Rivaroxaban Zentiva 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 rivestita con film di *Rivaroxaban Zentiva 20 mg una volta* al giorno.

Se soffre di un disturbo della funzionalità renale, il suo medico può ridurre la dose a una compressa rivestita con film 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 Zentiva 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 Zentiva a una compressa rivestita con film da 15 mg al giorno (oppure a una compressa rivestita con film da 10 mg al giorno, se soffre di insufficienza renale). Il suo medico le prescriverà anche un



antiaggregante piastrinico (ad es. clopidogrel).

Se dimentica una compressa rivestita con film

Se assume una compressa rivestita con film di Rivaroxaban Zentiva 10 mg, Rivaroxaban Zentiva 15 mg o Rivaroxaban Zentiva 20 mg al giorno e la dimentica, prenda la compressa rivestita con film 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 rivestita con film di Rivaroxaban Zentiva 15 mg due volte al giorno e dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Può anche prendere la compressa rivestita con film da 15 mg dimenticata assieme alla seconda in modo da assumere un totale di *due compresse rivestite con film* (30 mg) nello stesso giorno. Non prenda però più di 2 compresse rivestite con film da 15 mg nello stesso giorno. Il giorno successivo deve proseguire con la normale assunzione di una compressa rivestita con film 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 rivestita con film di Rivaroxaban Zentiva, assuma nuovamente la dose. In caso di vomito dopo più di 30 minuti dall'assunzione, 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 rivestite con film di Rivaroxaban Zentiva, in quanto ciò aumenta il rischio di emorragie.

L'uso e la sicurezza di Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva?

Come altri agenti anticoagulanti, Rivaroxaban Zentiva può provocare emorragie che potrebbero essere 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 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 Rivaroxaban Zentiva possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, febbre, vomito, emorragie gastrointestinali, emorragie gengivali, emorragie rettili, 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: 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 Zentiva (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 malattia cutanea (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, sindrome DRESS – cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Rivaroxaban Zentiva?»).

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?

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

Istruzioni di conservazione



Non conservare a temperature superiori a 30°C, conservare nella confezione originale e 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 Zentiva?

Principi attivi

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

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

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

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E 468), ipromellosa, cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato (E 487), magnesio stearato (E 470B), titanio diossido (E 171), macrogol 3350 (E 1521), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

68751 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rivaroxaban Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rivaroxaban Zentiva 10 mg: confezioni da 10, 30, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Rivaroxaban Zentiva 15 mg: confezioni da 14, 28 e 98 compresse rivestite con film.

Rivaroxaban Zentiva 20 mg: confezioni da 14, 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

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

