

Informazione destinata ai pazienti

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

Questo medicamento è stato prescritto a lei 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 NOBEL

NOBEL Pharma Schweiz AG

Che cos'è Rivaroxaban NOBEL e quando si usa?

Rivaroxaban NOBEL è un medicamento che inibisce la coagulazione del sangue. Il principio attivo di Rivaroxaban NOBEL, 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 NOBEL 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 NOBEL compresse pellicolate deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che Rivaroxaban NOBEL venga assunto alla posologia e per la durata prescritta dal medico. Osservi scrupolosamente le istruzioni del medico prescrittore.

Quando non si può assumere Rivaroxaban NOBEL?

Non deve usare Rivaroxaban NOBEL se lei

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

Emorragie

Rivaroxaban NOBEL 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 NOBEL con altri medicinali»).

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

Sindrome antifosfolipidica

È necessaria particolare prudenza nell'uso di Rivaroxaban NOBEL 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 NOBEL 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 NOBEL a una compressa pellicolata da 15 mg al



giorno (oppure a una compressa pellicolata 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 NOBEL con altri medicinali

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

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

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

Effetti 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

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

Informi il suo medico se lei 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 Rivaroxaban NOBEL durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Rivaroxaban NOBEL?

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

Le compresse pellicolate di Rivaroxaban NOBEL 10 mg possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Le compresse pellicolate di Rivaroxaban NOBEL 15 mg e Rivaroxaban NOBEL 20 mg devono essere assunte preferibilmente con acqua durante un pasto.

Le compresse pellicolate di Rivaroxaban NOBEL possono essere anche frantumate e assunte con acqua o cibi semi-solidi (ad es. purea di mela). Se le compresse pellicolate di Rivaroxaban NOBEL 15 mg o 20 mg



vengono frantumate, subito dopo la loro assunzione occorre consumare del cibo.

Prosegua 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 NOBEL senza avere prima consultato un medico poiché con Rivaroxaban NOBEL è possibile trattare o prevenire l'insorgenza di malattie gravi.

Dopo importanti operazioni agli arti inferiori

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

Se soffre di un disturbo della funzionalità renale, il suo medico può ridurre la dose a una compressa pellicolata 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 NOBEL 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 NOBEL a una compressa pellicolata da 15 mg al giorno (oppure a una compressa pellicolata 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 pellicolata

Se lei assume una compressa pellicolata di Rivaroxaban NOBEL 10 mg o se lei assume una compressa pellicolata di Rivaroxaban NOBEL 15 mg o Rivaroxaban NOBEL 20 mg al giorno e la dimentica, prenda la compressa pellicolata non appena se ne ricorda e il giorno successivo, all'orario abituale, prosegua poi con l'assunzione di una compressa pellicolata al giorno.

Se assume una compressa pellicolata di Rivaroxaban NOBEL 15 mg due volte al giorno e dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Può anche prendere la compressa pellicolata da 15 mg dimenticata assieme alla seconda in modo da assumere un totale di due compresse pellicolate (30 mg) nello stesso giorno. Non prenda però più di 2 compresse pellicolate da 15 mg nello stesso giorno. Il giorno successivo deve proseguire con la normale assunzione di una compressa pellicolata 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 pellicolata di Rivaroxaban NOBEL, 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 prelicolate di Rivaroxaban NOBEL, in quanto ciò aumenta il rischio di emorragie.

L'uso e la sicurezza di Rivaroxaban NOBEL 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.

Quali effetti collaterali può avere Rivaroxaban NOBEL?

Come altri agenti anticoagulanti, Rivaroxaban NOBEL 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 NOBEL possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, febbre, vomito, emorragie gastrointestinali, emorragie gengivali, emorragie rettali, 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 (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 di Rivaroxaban NOBEL?»).

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 25 °C, 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 NOBEL?

Principi attivi

Una compressa pellicolata contiene 10 mg, 15 mg o 20 mg di rivaroxaban.

Sostanze ausiliarie

Nucleo: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460i), croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa (E464), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E470b).

Pellicola: ipromellosa (E464), macrogoli (E1521), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172ii).

Numero dell'omologazione

68009 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rivaroxaban NOBEL? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rivaroxaban NOBEL 10 mg: 10, 30 e 100 compresse pellicolate.

Rivaroxaban NOBEL 15 mg: 14, 28 e 98 compresse pellicolate.

Rivaroxaban NOBEL 20 mg: 14, 28 e 98 compresse pellicolate.

Titolare dell'omologazione

NOBEL Pharma Schweiz AG, Risch.

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

