

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Rivaroxaban/Ariti 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ριβαροξαμπάνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Rivaroxaban/Ariti και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti
3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rivaroxaban/Ariti
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rivaroxaban/Ariti και ποια είναι η χρήση του

Σας χορηγήθηκε το Rivaroxaban/Ariti διότι

- έχετε διαγνωσθεί με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (μια ομάδα από καταστάσεις που περιλαμβάνουν καρδιακή προσβολή και ασταθή στηθάγχη, ένα σοβαρό τύπο θωρακικού πόνου) και έχει φανεί ότι έχετε μια αύξηση σε ειδικές καρδιολογικές αιματολογικές εξετάσεις
Το Rivaroxaban/Ariti μειώνει στους ενήλικες τον κίνδυνο μιας άλλης καρδιακής προσβολής ή τον κίνδυνο θανάτου από μια πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία σας.
Το Rivaroxaban/Ariti δεν θα σας χορηγηθεί μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε είτε:
 - ακετυλοσαλικυλικό οξύ είτε
 - ακετυλοσαλικυλικό οξύ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

ή

- έχετε διαγνωσθεί με υψηλό κίνδυνο να εμφανίσετε θρόμβο αίματος λόγω στεφανιαίας νόσου ή περιφερικής αρτηριακής νόσου η οποία προκαλεί συμπτώματα.
Το Rivaroxaban/Ariti μειώνει τον κίνδυνο στους ενήλικες να εμφανίσουν θρόμβους αίματος (αθηροθρομβωτικά επεισόδια).
Το Rivaroxaban/Ariti δεν θα σας χορηγηθεί από μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

- εάν είστε αλλεργικοί στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερβολική αιμορραγία
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός.
- εάν έχετε ένα οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και είχατε προηγουμένως παρουσιάσει αιμορραγία ή ένα θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- εάν έχετε στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο και στο παρελθόν είχατε αιμορραγία στον εγκέφαλό σας (αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή αν στο παρελθόν είχατε απόφραξη των μικρών αρτηριών που παρέχουν αίμα στους εν τω βάθει ιστούς του εγκεφάλου (κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή εάν είχατε θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (ισχαιμικό, μη κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) τον προηγούμενο μήνα
- εάν έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti.

Το Rivaroxaban/Ariti δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που μειώνουν την πήξη του αίματος, όπως η πρασουγρέλη ή η τικαγκρελόρη, εκτός από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και την κλοπιδογρέλη / τικλοπιδίνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rivaroxaban/Ariti

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
 - Ο σοβαρή νόσος των νεφρών, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
 - Ο εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός (βλ. παράγραφο “Άλλα φάρμακα και το Rivaroxaban/Ariti”)
 - Ο αιμορραγικές διαταραχές
 - Ο πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - Ο νόσοι στομάχου ή εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο)
 - Ο πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - Ο πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
 - Ο εάν είστε άνω των 75 ετών
 - Ο εάν ζυγίζετε 60 kg ή λιγότερο
 - Ο εάν έχετε στεφανιαία νόσο με σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε προσθετική καρδιακή βαλβίδα
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Rivaroxaban/Ariti, σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση:

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.
- Εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
 - Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε το Rivaroxaban/Ariti πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας
 - Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι είναι απαραίτητη η επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Rivaroxaban/Ariti **δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/Ariti

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- Εάν παίρνετε

- ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
- δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- ορισμένα αντιϊκά φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξεως του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη
- ανταγωνιστές της βιταμίνης K όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη, πρασουγρέλη και τικαγκρελόρη (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»))
- αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- δρονεδarόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Rivaroxaban/Ariti, διότι η δράση του Rivaroxaban/Ariti μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- Εάν παίρνετε:

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- **St. John's Wort** (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

Εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti, διότι η αποτελεσματικότητά του Rivaroxaban/Ariti μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Rivaroxaban/Ariti και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές εάν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, Αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά « ελεύθερο νατρίου ».

3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 2,5 mg δύο φορές την ημέρα. Πάρτε το Rivaroxaban/Ariti περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα (για παράδειγμα, ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ). Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Rivaroxaban/Ariti. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύ μήλου αμέσως πριν το πάρετε.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Rivaroxaban/Ariti μέσω γαστρικού σωλήνα.

Το Rivaroxaban/Ariti δεν θα σας χορηγηθεί από μόνο του.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Εάν χρησιμοποιείτε το Rivaroxaban/Ariti μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει επίσης να πάρετε κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο να πάρετε από αυτά (συνήθως μεταξύ 75 και 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος ημερησίως ή μια ημερήσια δόση 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος συν είτε μια ημερήσια δόση 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μια τυπική ημερήσια δόση τικλοπιδίνης).

Πότε να ξεκινήσετε το Rivaroxaban/Ariti

Η θεραπεία με Rivaroxaban/Ariti μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το νωρίτερο 24 ώρες μετά την εισαγωγή στο νοσοκομείο και κατά το χρόνο που θα πρέπει κανονικά να σταματήσει η παρεντερική (μέσω ένεσης) αντιπηκτική αγωγή.

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Rivaroxaban/Ariti εάν έχετε διαγνωσθεί με στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rivaroxaban/Ariti από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Rivaroxaban/Ariti. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Rivaroxaban/Ariti αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που παραλείψατε. Εάν παραλείψατε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti

Παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti σε τακτική βάση και για όσο χρονικό διάστημα συνεχίζει να σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος να πάθετε μια άλλη καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να απεισιώσετε από μια πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα (αντιθρομβωτικοί παράγοντες), το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι αιμορραγίας:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλος, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικός πόνος ή στηθάγχη, τα οποία μπορεί να αποτελούν σημεία αιμορραγίας

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής αντίδρασης του δέρματος:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε δερματολογικές αντιδράσεις όπως:

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος. Οι συχνότητες

αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

Συνοπτική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από τα ουρογεννητικά όργανα (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες (“ασπράδι”) των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία μέσα σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπεριλαμβανομένης ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία

- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Rivaroxaban/Ariti

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rivaroxaban/Ariti

Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ριβαροξαμπάνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου:

- Νάτριο λαουρυλοθειικό
- Λακτόζη μονοϋδρική
- Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
- Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
- Υπρομελλόζη τύπου 2910 (5mPas)
- Μαγνήσιο στεατικό

Βλ. παράγραφο 2 'Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει λακτόζη και νάτριο'.

- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου:

- Υπρομελλόζη 2910 (6mPas)
- Διοξείδιο Τιτανίου (E171)

- Τάλκης
- Μακρογόλη, τύπου 8000
- Οξείδιο του Σιδήρου, Κίτρινο (E172)

Εμφάνιση του Rivaroxaban/Ariti και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Rivaroxaban/Ariti 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, ανοιχτού κίτρινου χρώματος, αμφίκυρτα, με χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη "2.5".

Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασία των 56 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Αδείας Κυκλοφορίας

ARITI A.E.

Λεωφόρος Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές Αττική
Ελλάδα
Τηλ. 210-8002650

Παραγωγός

Pharmaceutical Works Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200
Starogard Gdański
Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Δεν εφαρμόζεται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rivaroxaban/Ariti 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Ριβαροξαμπάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rivaroxaban/Ariti και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti
3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rivaroxaban/Ariti
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rivaroxaban/Ariti και ποια είναι η χρήση του

Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για

- την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος. Ο γιατρός σας συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για σας, διότι μετά από μια χειρουργική επέμβαση διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβους αίματος.
- τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών σας ή/και των πνευμόνων σας.

Το Rivaroxaban/Ariti ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση υπερβολικής αιμορραγίας
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός

- σε περίπτωση ηπατικής νόσου η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rivaroxaban/Ariti

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, καθώς θα μπορούσε να συμβαίνει σε περιπτώσεις όπως:
 - μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη, ή ηπαρίνη) κατά τη διάρκεια αλλαγής αντιπηκτικής αγωγής ή κατά τη διάρκεια λήψης ηπαρίνης μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να διατηρηθεί ανοιχτή (δείτε παράγραφο ‘ Άλλα φάρμακα και το Rivaroxaban/Ariti’)
 - αιμορραγικές διαταραχές
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο)
 - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας
 - (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - πάθηση των πνευμόνων όπου οι βρόγχοι διογκώνονται και γεμίζουν με πύον (*βρογχεκτασία*), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε προσθετική καρδιακή βαλβίδα
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονές σας.

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε το Rivaroxaban/Ariti. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.

Εάν η χειρουργική επέμβαση στην οποία υποβληθήκατε περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική στήλη (π.χ. επισκληρίδιος ή ραχιαία αναισθησία ή μείωση πόνου):

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti πριν και μετά την ένεση ή αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας
- ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών σας ή προβλήματα με το έντερο ή την κύστη σας μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα αντιμετώπιση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Rivaroxaban/Ariti **δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/Ariti

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- Εάν παίρνετε

- ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
- δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- ορισμένα αντιϊκά φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξεως του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K, όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
- αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- δρονεδαρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε το Rivaroxaban/Ariti, διότι η δράση του Rivaroxaban/Ariti μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- Εάν παίρνετε:

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- Υπερικό (St. John's Wort, *Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti, διότι η αποτελεσματικότητα του Rivaroxaban/Ariti μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Rivaroxaban/Ariti και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή

ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές εάν επηρεάζεστε από τέτοια συμπτώματα.

Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, Αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

- Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 10 mg μία φορά την ημέρα.
- Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας και για την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος.
Μετά από τουλάχιστον 6 μήνες αντιθρομβωτικής θεραπείας, η συνιστώμενη δόση είναι είτε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα είτε ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει για σας το Rivaroxaban/Ariti 10 mg μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο κατά προτίμηση μαζί με νερό.

Μπορείτε να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti με ή χωρίς τροφή.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Rivaroxaban/Ariti. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν το πάρετε.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Rivaroxaban/Ariti μέσω γαστρικού σωλήνα.

Πότε να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Παίρνετε το δισκίο κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος:

Πάρτε το πρώτο δισκίο 6 - 10 ώρες μετά από τη χειρουργική σας επέμβαση.

Εάν υποβληθήκατε σε σοβαρή επέμβαση στο ισχίο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 5 εβδομάδες.

Εάν υποβληθήκατε σε σοβαρή επέμβαση στο γόνατο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 2 εβδομάδες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rivaroxaban/Ariti από την κανονική

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Rivaroxaban/Ariti. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Rivaroxaban/Ariti αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Εάν ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το Rivaroxaban/Ariti εμποδίζει την ανάπτυξη μιας σοβαρής κατάστασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα (αντιθρομβωτικοί παράγοντες), το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της πίεσης του αίματος (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτή η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αποτελούν σημείο αιμορραγίας: Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη, τα οποία μπορεί να αποτελούν σημεία αιμορραγίας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής αντίδρασης του δέρματος:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε δερματολογικές αντιδράσεις όπως:

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος. Οι συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

Γενικός κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα σας χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από τα ουρογεννητικά όργανα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- οφθαλμική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από το “ασπράδι” των ματιών)

- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο των άκρων
- πόνος στα άκρα
- διαταραγμένη λειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, αίσθημα ναυτίας ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία όταν βρίσκεστε σε όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο
- αιμορραγία σε άρθρωση προκαλώντας πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Rivaroxaban/Ariti

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rivaroxaban/Ariti

- Πυρήνας δισκίου:

- Νάτριο λαουρυλοθειικό
- Λακτόζη μονοϋδρική
- Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
- Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
- Υπρομελλόζη τύπου 2910 (5mPas)
- Μαγνήσιο στεατικό

Βλ. παράγραφο 2 'Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει λακτόζη και νάτριο'.

- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου:

- Υπρομελλόζη 2910 (6mPas)
- Διοξείδιο Τιτανίου (E171)
- Λακτόζη μονοϋδρική
- Μακρογόλη, τύπου 3350
- Τριακετίνη
- Οξείδιο του Σιδήρου, Κίτρινο (E172)
- Οξείδιο του Σιδήρου, Κόκκινο (E172)
- Οξείδιο του Σιδήρου, Μαύρο (E172)

Εμφάνιση του Rivaroxaban/Ariti και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Rivaroxaban/Ariti 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, ροζ χρώματος, αμφίκυρτα, με χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη "10".

Διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασία των 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ARITI A.E.

Λεωφόρος Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές Αττική
Ελλάδα
Τηλ. 210-8002650

Παραγωγός

Pharmaceutical Works Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200
Starogard Gdański
Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Δεν εφαρμόζεται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rivaroxaban/Ariti 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Rivaroxaban/Ariti 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ριβαροξαμπάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rivaroxaban/Ariti και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti
3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rivaroxaban/Ariti
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rivaroxaban/Ariti και ποια είναι η χρήση του

Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικους για:

- την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας εάν έχετε μια μορφή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή.
- τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών σας ή/και των πνευμόνων σας.

Το Rivaroxaban/Ariti ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

- εάν είστε αλλεργικοί στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερβολική αιμορραγία
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει

- τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός.
- εάν έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rivaroxaban/Ariti

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
 - σοβαρή νόσος των νεφρών, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
 - εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Rivaroxaban/Ariti»)
 - αιμορραγικές διαταραχές
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο)
 - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε μια προσθετική βαλβίδα στην καρδιά
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονές σας

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Rivaroxaban/Ariti. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση:

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.
- Εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):

- Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε το Rivaroxaban/Ariti πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Rivaroxaban/Ariti **δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Rivaroxaban/Ariti

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Εάν παίρνετε

- ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
- δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- ορισμένα αντιικά φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
- αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- δρονεδαρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε το Rivaroxaban/Ariti, διότι η δράση του Rivaroxaban/Ariti μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

Εάν παίρνετε

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Rivaroxaban/Ariti, διότι η αποτελεσματικότητά του Rivaroxaban/Ariti μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Rivaroxaban/Ariti και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Rivaroxaban/Ariti εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε . Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το

Rivaroxaban/Ariti. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές εάν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δισκίο, αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti μαζί με ένα γεύμα. Καταπιείτε το(α) δισκίο(α) κατά προτίμηση μαζί με νερό.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Rivaroxaban/Ariti. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύτο μήλου αμέσως πριν το πάρετε. Αυτό το μείγμα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Rivaroxaban/Ariti μέσω γαστρικού σωλήνα.

Πόσο να πάρετε

- Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 20 mg μία φορά την ημέρα.
Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να μειωθεί σε ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 15 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε θεραπεία για αποφραγμένα αιμοφόρα αγγεία στην καρδιά σας (η οποία ονομάζεται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση - PCI με τοποθέτηση stent), υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση για μείωση της δόσης σε ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 15 mg μία φορά την ημέρα (ή σε ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 10 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση που οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά) σε συνδυασμό με ένα αντιαιμοπεταλιακό φαρμακευτικό προϊόν όπως η κλοπιδογρέλη.

- Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας και για την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 15 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 3 εβδομάδες.
Για τη θεραπεία μετά τις 3 εβδομάδες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 20 mg μία φορά την ημέρα.
Μετά από τουλάχιστον 6 μήνες αντιθρομβωτικής θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία είτε με ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα είτε με ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα και παίρνετε ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 20 mg μία φορά την ημέρα, ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης για τη θεραπεία μετά από 3 εβδομάδες σε ένα δισκίο Rivaroxaban/Ariti 15 mg άπαξ ημερησίως εάν ο κίνδυνος αιμορραγίας είναι μεγαλύτερος από τον κίνδυνο απόκτησης νέου θρόμβου.

Πότε να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

Παίρνετε το δισκίο(α) κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Προσπαθήστε να παίρνετε το(α) δισκίο(α) την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για να αποφύγετε τη δημιουργία θρόμβων στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό) και άλλους θρόμβους στο σώμα σας:

Εάν χρειάζεται επαναφορά των φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών σας με μια διαδικασία που ονομάζεται καρδιοανάταξη, λάβετε το Rivaroxaban/Ariti στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rivaroxaban/Ariti από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Rivaroxaban/Ariti. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Rivaroxaban/Ariti αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rivaroxaban/Ariti

- Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 20 mg ή ένα δισκίο των 15 mg μία φορά την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από ένα δισκίο μέσα σε μία ημέρα για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.
- Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από δύο δισκία των 15 mg μέσα σε μία ημέρα. Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, μπορείτε να πάρετε δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα για να λάβετε ένα σύνολο δύο δισκίων (30 mg) σε μία ημέρα. Την επόμενη ημέρα, πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Rivaroxaban/Ariti χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το Rivaroxaban/Ariti αντιμετωπίζει και προλαμβάνει σοβαρές καταστάσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα (αντιθρομβωτικοί παράγοντες), το Rivaroxaban/Ariti μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι αιμορραγίας:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία,

- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη, τα οποία μπορεί να αποτελούν σημεία αιμορραγίας
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής αντίδρασης του δέρματος:
Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε δερματολογικές αντιδράσεις όπως:

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων:
Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος. Οι συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

Συνοπτική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες

ενέργειες: Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από τα ουρογεννητικά όργανα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες ("ασπράδι") των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο

- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία μέσα σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται:

[Ελλάδα](#)

[Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων](#)

[Μεσογείων 284](#)

[GR-15562 Χολαργός, Αθήνα](#)

[Τηλ: + 30 21 32040380/337](#)

[Φαξ: + 30 21 06549585](#)

[Ιστότοπος: \[www.eof.gr\]\(http://www.eof.gr\)](#)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Rivaroxaban/Ariti

Να φυλάσσεται αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rivaroxaban/Ariti

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg ή 20 mg ριβαροξαμπάνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Νάτριο λαουρυλοθειικό, Λακτόζη μονοϋδρική, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Υπρομελλόζη τύπου 2910 (5mPas), Μαγνήσιο στεατικό. Βλ. παράγραφο 2 'Το Rivaroxaban/Ariti περιέχει λακτόζη και νάτριο'.

Επικάλυψη δισκίου 15mg: Υπρομελλόζη 2910 (6mPas), Διοξείδιο Τιτανίου (E171), Λακτόζη μονοϋδρική, Μακρογόλη τύπου 3000, Τριακετίνη, Allura Red AC, Aluminium Lake (E129), Sunset Yellow FCF, Aluminum Lake (E110), Indigo Carmine, Aluminum Lake (E132).

Επικάλυψη δισκίου 20mg: Υπρομελλόζη 2910 (6mPas), Διοξείδιο Τιτανίου (E171), Λακτόζη μονοϋδρική, Μακρογόλη τύπου 3000, Τριακετίνη, Allura Red AC, Aluminum Lake (E129), Οξείδιο του Σιδήρου, Κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Rivaroxaban/Ariti και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Rivaroxaban/Ariti 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, κόκκινου χρώματος, αμφίκυρτα, με χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη "20".

Τα Rivaroxaban/Ariti 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, ροζ χρώματος, αμφίκυρτα, με χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη "15".

Και οι δύο συσκευασίες διατίθενται σε κυψέλες σε συσκευασία των 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ARITI A.E.
Λεωφόρος Τατοΐου 52,
13677 Αχαρνές Αττική
Ελλάδα
Τηλ. 210-8002650

Παραγωγός

Pharmaceutical Works Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200
Starogard Gdański
Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Δεν εφαρμόζεται.