

XABAN® 10 mg

Rivaroxaban

Comprimé pelliculé

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Rivaroxaban 10 mg
Excipients: cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose, macrogol 3000, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge q.s.p un comprimé pelliculé

Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé

Classe pharmacothérapeutique

HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE

2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans la prévention des événements thromboemboliques veineux (ETE) chez les patients adultes bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou (prothèse totale de la hanche ou du genou).

3- ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE :

- si vous êtes allergique au rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- si vous êtes sujet à des saignements excessifs
- si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux)
- si vous prenez d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte
- si vous présentez une maladie du foie
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament

Faites attention avec ce médicament

- si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :
 - insuffisance rénale modérée ou sévère,
 - si vous prenez d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins
 - troubles hémorragiques
 - pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux
 - maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, ou inflammation de l'œsophage
 - anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie)
- maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale

- il est très important que vous preniez Xaban exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération
- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans la colonne vertébrale :
 - il est très important que vous preniez ce médicament exactement à l'heure indiquée par votre médecin;
 - prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des problèmes au niveau des intestins ou de la vessie après la fin de l'anesthésie, car des soins urgents sont nécessaires

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans

Interactions médicamenteuses et autres interactions

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Si vous prenez :

- certains médicaments contre les infections fongiques ou mycoses, sauf s'ils sont uniquement appliqués sur la peau ;
- certains antiviraux contre le VIH/SIDA ;
- d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang ;
- des anti-inflammatoires et des anti-douleurs ;
- de la dronedarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles de rythme cardiaque.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin pense que vous présentez un risque élevé de développer un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, il peut également vous prescrire un traitement préventif contre les ulcères.

Si vous prenez :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie
- du millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plante utilisé pour la dépression
- de la rifampicine, un antibiotique

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament car son effet pourrait être réduit.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin qui décidera de la conduite à tenir

AP27301

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Ce médicament peut être à l'origine de sensations vertigineuses (effet indésirable fréquent) ou d'évanouissements (effet indésirable peu fréquent).

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machine si vous êtes sujets à ces symptômes.

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRES : Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament

4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie

La dose recommandée est d'un comprimé (10 mg) une fois par jour.

Avalez le comprimé, de préférence avec de l'eau.

Ce médicament peut être pris au cours ou en dehors des repas.

A quel moment prendre ce médicament

Prenez le premier comprimé 6 à 10 heures après votre opération.

Prenez ensuite un comprimé chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Essayez de prendre les comprimés à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de les oublier.

Si vous avez bénéficié d'une intervention chirurgicale importante de la hanche, le traitement durera généralement 5 semaines.

Si vous avez bénéficié d'une intervention chirurgicale importante du genou, le traitement durera généralement 2 semaines

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés. L'ingestion de trop de ce médicament augmente le risque de saignement.

Si vous oubliez de prendre ce médicament

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car ce médicament prévient l'apparition de complications graves.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

Effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Certains effets indésirables peuvent être graves et demandant une attention médicale immédiate

Comme les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), ce médicament peut provoquer un saignement pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger.

Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (choc). Dans certains cas, ce saignement peut ne pas être apparent

Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d'un saignement:

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- saignement abondant ou prolongé
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement.

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement

Liste globale des effets indésirables éventuels :

Fréquents : saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives, saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau du blanc de l'œil), saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus), toux avec expectoration (crachat) de sang, saignement au niveau de la peau ou sous la peau, saignement suite à une intervention chirurgicale, suintement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale, gonflement et/ou douleurs des membres, fièvre, diminution du nombre des globules rouges dans le sang, une faiblesse ou un essoufflement, douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée, pression artérielle basse, diminution de la vivacité, mal de tête, sensations vertigineuses, éruption cutanée, démangeaisons, altération du fonctionnement des reins, possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang.

Peu fréquents : saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne, saignement au niveau d'une articulation entraînant douleur et gonflement, évanouissement, malaise général, bouche sèche, accélération des battements cardiaques, réactions allergiques, urticaire, altération du fonctionnement du foie, possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes lors des analyses de sang.

Rares : saignement dans un muscle, gonflement localisé, coloration jaune de la peau et des yeux, accumulation de sang dans l'aîne en complication d'une intervention cardiaque consistant à introduire un cathéter au niveau de l'artère de la jambe (pseudo-anévrysme)

Fréquence indéterminée : augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après un saignement, entraînant des douleurs, des gonflements, une altération des sensations, un engourdissement ou une paralysie, insuffisance rénale suite à une hémorragie sévère

Les effets indésirables suivants ont été également signalés : oedème de Quincke et oedème allergique (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge), cholestase, hépatite dont lésion hépatocellulaire, thrombopénie

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

6- CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

7- PRESENTATION

Boîte de 10- AMM N° : 925 417 1

Boîte de 30- AMM N° : 925 417 2

Liste I – Tableau A

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS




Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 - Zaghouan

AP273/01

		Formulaire		FOR-CON-06 Version : 00 Date : 23/12/2020 Page: 1/1	
		Bon à Tirer pour notice pharmaceutique (BAT)			

Références (Code/Version)		Désignation de l'Article : notice XABAN			
AP273/01				
Client : TERIAK		AMM:		925 417 1/2	
Création/ Motif de Modificucation : 09/07/2021					

Caractéristiques Infographiques					
Infographiste : HAMROUNI MALEK Vérificateur:.....					
Logiciel : indesign 4.0		Police : Arial		Corps : 5 pt	
				Interlinges : 5 pt	
Caractéristiques Techniques (Impression et Finition)					
Support: 60 gr Couleurs d'impression : 2					
Impression: 2 couleurs					
Dimensions à plat : 12,5 x 17,5 (± 1mm)					
Plage: Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
Dimensions pliées : 12,5 x 2,91 cm (6 volets)					
 <small>29 Av. de l'Indépendance • Bx. Meriem • Bloc A App. A81 • Boj Baccouche 2080 Ariana Tél: 71.723.200 • Fax: 71.723.173 • infographia.tunisi@sogim.com.tn • imprimerie.sogim@sogim.com.tn Cité El Médina Zrig 6072 • BP 91 Hached Gabès 6001 • Tunisie • Tél:75.392.270 • Fax:75.392.944 TVA: 009586G/A/M/000 • RNE B1442319 98 • CD: 520071/R</small>			Date de BAT :		
			Nom et Signature des Approbateurs:		