145 x 190

RIVAREZ-15 / RIVAREZ-20
(Rivaroxaban Comprimés)

NOM DU PRODUIT:
RIVAREZ-15 / RIVAREZ-20

NOM ET DOSAGE DE LA SUBSTANCE ACTIVE (S) :
Chaque comprimé pelliculé contient :
Rivaroxaban BP 15 mg/20 mg
Excipients q. s
Couleur : Oxyde de fer rouge et dioxyde de titane.
Excipients: Cellulose microcristalline, Lauryl sulfate de sodium, Silice colloïdale anhydre hydrophobe, Amidon de maïs, Povidone K 30, Stéarate de magnésium, Alcool isopropylique, Talc, Glycolate d'amidon sodique, Dioxyde de Titane, Alcool isopropylique, Dichlorométhane, Super Coat blanc-F, Couleur Laque d'Oxyde de fer rouge

CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE :
Agent anti-thrombotique / Inhibiteurs directs du facteur Xa.

PHARMACODYNAMIQUE / PHARMACOCINÉTIQUE:
Pharmacodynamique :
Le rivaroxaban est un inhibiteur direct hautement sélectif du facteur Xa avec biodisponibilité orale. L'inhibition du facteur Xa interrompt la voie intrinsèque et extrinsèque de la cascade de coagulation sanguine, inhibant à la fois la formation de thrombine et le développement de thrombi. Le rivaroxaban n'inhibe pas la thrombine (facteur II activé) et aucun effet sur les plaquettes n'a été démontré.

Pharmacocinétique :
Le rivaroxaban est rapidement absorbé, les concentrations maximales apparaissant 2 à 4 heures après la prise du comprimé.
La liaison aux protéines plasmatiques chez l'homme est élevée à environ 92 à 95%, l'albumine sérique étant le principal composant de liaison.
Sur la dose de rivaroxaban administrée, environ 2/3 subit une dégradation métabolique, la moitié étant éliminée par voie rénale et l'autre moitié par voie fécale.

INDICATIONS :
- Prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire avec un ou plusieurs facteurs de risque, comme l'insuffisance cardiaque congestive, l'hypertension, l'âge 75 ans, le diabète sucré, un accident vasculaire cérébral antérieur ou une crise ischémique transitoire.
- Traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), et prévention de la TVP récurrente et de l'EP chez les adultes.

DOSE RECOMMANDÉE :
Prévention des accidents vasculaires cérébraux et de l'embolie systémique.
La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour, ce qui est également la dose maximale recommandée.
Le traitement au rivaroxaban doit se poursuivre à long terme, à condition que les avantages de la prévention des accidents vasculaires cérébraux et de l'embolie systémique l'emportent sur le risque de saignement.
Si une dose n'est pas administrée, le patient doit prendre immédiatement le comprimé de rivaroxaban et continuer le lendemain avec la dose quotidienne recommandée. La dose ne doit pas être doublée dans la même journée pour compenser une dose manquée.
Traitement de la TVP, traitement de l'EP et prévention de la TVP récurrente et de l'EP.
La dose recommandée pour le traitement initial de la TVP aiguë ou de l'EP est de 15 mg deux fois par jour pendant les trois premières semaines, puis de 20 mg une fois par jour pour le traitement continu et la prévention de la TVP et de l'EP récurrentes.

MODE D'ADMINISTRATION :
Comprimés pour administration orale.

CONTRE-INDICATIONS :
Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients utilisés dans la formulation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.
Comme pour les autres anticoagulants, les patients qui prennent du rivaroxaban doivent être surveillés attentivement pour déceler des signes de saignement. Il est recommandé de l'utiliser avec prudence dans les conditions de risque accru d'hémorragie. L'administration de rivaroxaban doit être interrompue en cas d'hémorragie grave.

Toute chute inexpliquée de l'hémoglobine ou de la tension artérielle doit conduire à la recherche d'un site de saignement.
Le rivaroxaban doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale recevant simultanément d'autres médicaments qui augmentent les concentrations plasmatiques de rivaroxaban.
INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS :
L'utilisation du rivaroxaban n'est pas recommandée chez les patients recevant un traitement systémique concomitant avec des antimycosiques azolés (comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole) ou des inhibiteurs de la protéase du VIH (p. ex., le ritonavir).
Il faut prendre des précautions si les patients sont traités en même temps que des médicaments affectant l'hémostase tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), l'acide acétylsalicylique et les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire ou les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), et les inhibiteurs du recaptage de la norépinéphrine sérotonine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse.
Le rivaroxaban est contre-indiqué pendant la grossesse.

Allaitement.
Les femmes qui ont besoin d'un traitement au rivaroxaban doivent cesser d'allaiter.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Anémie, étourdissements, maux de tête, hémorragie oculaire, hypotension, nausées, constipation.

SURDOSE ET TRAITEMENT :
Symptômes.
De rares cas de surdose jusqu'à 600 mg ont été signalés sans complications hémorragiques ou autres réactions indésirables.

Gestion.
En raison d'une absorption limitée, on s'attend à un effet plafond sans augmentation supplémentaire de l'exposition plasmatique moyenne à des doses supra-thérapeutiques de 50 mg ou plus de rivaroxaban.
Si une complication hémorragique survient chez un patient recevant du rivaroxaban, l'administration suivante de rivaroxaban doit être retardée ou le traitement doit être interrompu au besoin. Le rivaroxaban a une demi-vie d'environ 5 à 13 heures. La prise en charge doit être individualisée en fonction de la gravité et du site de l'hémorragie. Un traitement symptomatique approprié pourrait être utilisé au besoin, comme la compression mécanique (p. ex., épistaxis sévère), l'hémostase chirurgicale avec procédures de contrôle des saignements, le remplacement des fluides et le soutien hémodynamique, les produits sanguins (globules rouges emballés ou plasma frais congelé, selon l'anémie ou la coagulopathie associée) ou des plaquettes.

CONDITION DE CONSERVATION :
Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C dans un endroit sec.
Tenir hors de portée des enfants.

FORMES GALENIQUES ET CONDITIONNEMENTS DISPONIBLES :
Formes galéniques : Comprimé.
Conditionnement : Blister Alu/Alu de 10 comprimés, Boîte de 1 x 10 comprimés.

DURÉE DE CONSERVATION :
24 mois.

Fabriqué par :
SYNOKEM PHARMACEUTICALS LIMITED
Parcelle No. 56-57, Secteur 6 A, zone industrielle intégrée, SIDCUL,
Ranipur (BHEL), Haridwar - 249403 (Uttarakhand), INDE

Marketed By/Exploitant/Titulaire:
Zrenie Healthcare Private Limited
B-1208, West Gate, Nr. YMCA Club,
S.G.Highway, Makarba, Ahmedabad,
Gujarat, 380051, India.