

NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT

Exalto®-15, comprimés pelliculés
Exalto®-20, comprimés pelliculés
Rivaroxaban

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EXALTO et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXALTO ?
3. Comment prendre EXALTO ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXALTO ?
6. Autres informations

1. QU'EST-CE QUE EXALTO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe thérapeutique

Exalto appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots.

Indications

Exalto est utilisé chez l'adulte pour :

- prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau (Accident Vasculaire Cérébral ou AVC) et dans les autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous souffrez d'une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire.
- traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

Exalto est utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans et ayant un poids corporel de 30 kg ou plus pour :

- traiter les caillots sanguins et prévenir la réapparition de caillots dans les veines ou dans les vaisseaux sanguins des poumons, après un traitement initial d'au moins 5 jours avec des médicaments injectables utilisés pour traiter les caillots sanguins.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EXALTO ?

Ne prenez jamais Exalto

- si vous êtes allergique (hypersensible) au rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans Exalto (listés dans la rubrique 6)
- 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 déjà des 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 augmentant les risques de saignement
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Exalto.

Faites attention avec Exalto

- si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :
 - o insuffisance rénale sévère chez les adultes et insuffisance rénale modérée ou sévère chez les enfants et les adolescents, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps
 - o si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), 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 (voir rubrique « Prendre d'autres médicaments »)
 - o troubles hémorragiques
 - o pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux
 - o maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'oesophage par ex. due à un reflux gastro-oesophagien (remontées acides de l'estomac vers l'oesophage) ou des tumeurs localisées dans l'estomac, les intestins, l'appareil génital ou l'appareil urinaire
 - o anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'oeil (rétinopathie)
 - o maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie) ou antécédents de saignement dans les poumons
- si vous avez une valve cardiaque artificielle
- si vous savez que vous présentez une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié
- si votre médecin constate que votre pression artérielle est instable ou un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévue.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Exalto. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale

- il est très important que vous preniez Exalto 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 votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.) :
 - o il est très important que vous preniez Exalto exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'injection ou le retrait du cathéter.
 - o 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

Les comprimés d'Exalto ne sont pas recommandés chez les enfants pesant moins de 30 kg.

Il n'y a pas assez d'informations concernant l'utilisation d'Exalto chez l'enfant et l'adolescent, dans les indications prévues pour les adultes.

Prendre d'autres médicaments

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

- Si vous prenez
 - o certains médicaments contre les infections fongiques ou mycoses (le fluconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole par ex.), sauf s'ils sont uniquement appliqués sur la peau
 - o des comprimés de kétoconazole (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing – lorsque le corps produit une quantité trop importante de cortisol)

- certains médicaments contre les infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine, par ex.)
- certains antiviraux contre le VIH/SIDA (le ritonavir, par ex.)
- d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (l'énoxaparine, le clopidogrel ou les anti-vitamine K tels que la warfarine et l'acénocoumarol, par ex.)
- des anti-inflammatoires et des anti-douleurs (le naproxène ou l'acide acétylsalicylique, par ex.)
- de la dronédarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS] ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN])

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Exalto car l'effet d'Exalto pourrait être augmenté. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Exalto et si une surveillance étroite est nécessaire.

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 (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital)
 - 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 Exalto car l'effet d'Exalto pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Exalto et si une surveillance étroite est nécessaire.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas d'Exalto si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si une grossesse est possible, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez Exalto. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin qui décidera de la conduite à tenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Exalto peut être à l'origine de sensations vertigineuses (effet indésirable fréquent) ou d'évanouissements (effet indésirable peu fréquent) (voir rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »). Ne conduisez pas, ne roulez pas à vélo ou n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous êtes sujets à ces symptômes.

Informations importantes concernant certains ingrédients d'Exalto

Exalto contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EXALTO ?

Veillez toujours prendre Exalto en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Exalto doit être pris au cours des repas.

Avalez le(s) comprimé(s), de préférence avec de l'eau.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, discutez avec votre médecin des autres moyens de prendre Exalto. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou de la compote de pommes, immédiatement avant la prise. L'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.

Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé d'Exalto écrasé en utilisant une sonde gastrique.

La dose recommandée est de :

▪ Adultes

- Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (Accident Vasculaire Cérébral - AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps
La dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg d'Exalto par jour.
Si vous avez des problèmes rénaux, la dose peut être réduite à un comprimé de 15 mg d'Exalto par jour.

Si vous avez besoin d'une intervention pour traiter les vaisseaux sanguins obstrués au niveau de votre cœur (appelée intervention coronaire percutanée - ICP avec la pose d'un stent), il existe des données limitées sur la réduction de la dose à un comprimé d'Exalto 15 mg une fois par jour (ou à un comprimé de rivaroxaban 10 mg (un demi-comprimé de 20 mg) une fois par jour dans le cas où vos reins ne fonctionneraient pas correctement) en association avec un médicament antiplaquettaire tel que le clopidogrel.

- Pour traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes et les caillots sanguins qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins de vos poumons, et pour prévenir la réapparition des caillots sanguins
La dose recommandée est d'un comprimé de 15 mg d'Exalto deux fois par jour pendant les 3 premières semaines. Après ces 3 premières semaines de traitement, la dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg d'Exalto par jour.
Après au moins 6 mois de traitement contre les caillots sanguins, votre médecin pourra décider de vous faire poursuivre le traitement avec soit un comprimé de 10 mg (un demi-comprimé de 20 mg) une fois par jour, soit un comprimé de 20 mg une fois par jour.
Si vous avez des problèmes rénaux et que vous prenez un comprimé de 20 mg d'Exalto par jour, votre médecin peut décider de réduire la dose après 3 semaines de traitement à un comprimé de 15 mg d'Exalto par jour si le risque de saignement est plus important que celui d'avoir un autre caillot sanguin.

▪ Enfants et adolescents

La dose d'Exalto dépend du poids corporel et sera calculée par le médecin.

- La dose recommandée pour les enfants et les adolescents **ayant un poids corporel compris entre 30 kg et moins de 50 kg** est d'un comprimé d'**Exalto 15 mg** une fois par jour.
- La dose recommandée pour les enfants et les adolescents **ayant un poids corporel de 50 kg ou plus** est d'un comprimé d'**Exalto 20 mg** une fois par jour.

Prenez chaque dose d'Exalto avec une boisson (par exemple : de l'eau ou du jus) au cours d'un repas. Prenez les comprimés chaque jour environ à la même heure. Pensez à régler une alarme pour vous en rappeler.

Aux parents et aidants : veuillez suivre l'enfant afin de s'assurer que la totalité de la dose a été prise.

La dose d'Exalto étant basée sur le poids corporel, il est important de bien respecter les visites prévues chez le médecin, car un ajustement de la dose peut être nécessaire en fonction des changements de poids.

N'ajustez jamais la dose vous-même. Le médecin ajustera la dose si nécessaire.

Ne divisez pas le comprimé dans le but de donner une partie de dose d'un comprimé.

Pour les enfants et les adolescents qui ne parviennent pas à avaler les comprimés entiers, le comprimé d'Exalto peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou de la compote de pomme immédiatement avant l'administration. Ce mélange doit être suivi d'un repas. Si nécessaire, votre médecin pourra également administrer le comprimé d'Exalto écrasé par l'intermédiaire d'une sonde gastrique.

Si vous recrachez la dose ou vomissez

- Moins de 30 minutes après avoir pris Exalto, prenez une nouvelle dose.
- Plus de 30 minutes après avoir pris Exalto, ne prenez pas de nouvelle dose. Dans ce cas, prenez la dose d'Exalto suivante à l'heure habituelle.

Contactez le médecin si vous recrachez ou vomissez systématiquement après avoir pris Exalto.

À quel moment prendre Exalto

Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour pour ne pas risquer de les oublier. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.

Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps :

Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez Exalto à l'heure indiquée par votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Exalto que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés d'Exalto. Ingérer trop d'Exalto augmente le risque de saignement.

Si vous oubliez de prendre Exalto

- Adultes, enfants et adolescents :

Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg une fois par jour et si vous avez oublié de prendre ce comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé dans la même journée pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour.

- Adultes :

Si vous prenez un comprimé de 15 mg deux fois par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez prendre deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés (30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Si vous arrêtez de prendre Exalto

N'arrêtez pas de prendre Exalto sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car Exalto traite et prévient des maladies graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Exalto peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type visant à réduire la formation de caillots sanguins, Exalto peut provoquer des saignements pouvant éventuellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

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

- Signes d'un saignement

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une faiblesse d'un côté du corps, des vomissements, des convulsions, une diminution du niveau de conscience et une raideur de la nuque.

Il s'agit d'une urgence médicale grave. Consultez immédiatement un médecin !)

- saignement abondant ou prolongé
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexplicable, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine

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

- Signes de réactions cutanées sévères

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique)

- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies du sang et maladie systémique (syndrome DRESS).

La fréquence de ces effets indésirables est très rare (jusqu'à une personne sur 10 000).

- **Signes de réactions allergiques sévères**

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle.

Les fréquences de ces réactions allergiques sévères sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique ; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10 000) et peu fréquentes (Oedème de Quincke et oedème allergique ; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels observés chez les adultes, les enfants et les adolescents

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement
- 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'oeil)
- 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 des membres
- douleur dans les membres
- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin)
- fièvre
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout)
- diminution de la vivacité (fatigue, faiblesse), mal de tête, sensations vertigineuses
- éruption cutanée, démangeaisons
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (voir plus haut, les signes de saignements)
- saignement au niveau d'une articulation entraînant douleur et gonflement
- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)
- réactions allergiques, y compris réactions allergiques au niveau de la peau
- altération du fonctionnement du foie (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin)
- possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes lors des analyses de sang
- évanouissement
- malaise général
- accélération des battements cardiaques
- bouche sèche
- urticaire

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- saignement dans un muscle
- cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite dont lésion hépatocellulaire (inflammation du foie dont lésion du foie)
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- gonflement localisé
- accumulation de sang (hématome) dans l'aîne en complication d'une intervention cardiaque consistant à introduire un cathéter au niveau de l'artère de la jambe (pseudo-anévrisme)

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- accumulation d'éosinophiles, un type de globules blancs granulocytaires qui provoquent une inflammation des poumons (pneumonie à éosinophiles)

Fréquence indéterminée (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- insuffisance rénale suite à un saignement sévère
- saignement au niveau des reins, avec parfois présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants)
- augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après un saignement, entraînant des douleurs, des gonflements, une modification de la sensibilité, un engourdissement ou une paralysie (syndrome de compression des loges faisant suite à un saignement)

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents :

En général, les effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents traités par Exalto étaient d'un type similaire à ceux observés chez les adultes et étaient principalement d'intensité légère à modérée.

Effets indésirables observés plus souvent chez les enfants et les adolescents :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- mal de tête,
- fièvre,
- saignement de nez,
- vomissements

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- augmentation des battements cardiaques,
- analyses de sang pouvant montrer une augmentation de la bilirubine (pigment de la bile),
- thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes, les cellules qui aident le sang à coaguler),
- saignements menstruels abondants

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- analyses de sang pouvant montrer une augmentation d'une sous-catégorie de bilirubine (bilirubine directe, pigment de la bile).

Déclaration des effets secondaires

Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre Infirmier/ère.

5. COMMENT CONSERVER EXALTO ?

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

N'utilisez pas Exalto après la date de péremption indiquée sur l'emballage et chaque blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

Comprimés écrasés

Les comprimés écrasés sont stables dans l'eau ou dans la compote de pomme pendant au maximum 4 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. AUTRES INFORMATIONS

Ce qui contient Exalto

- La substance active est le rivaroxaban. Chaque comprimé contient 15 mg (Exalto-15) ou 20 mg (Exalto-20) de rivaroxaban.
- Les autres composants sont :
Cellulose microcristalline, Lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Hypromellose, Laurylsulfate de sodium, Stéarate de magnésium, Dioxyde de titane (E171), Oxyde de fer rouge

(E172), Macrogol 3350

Excipient(s) à effets notoires : Lactose, sodium

Aspect d'Exalto et contenu de l'emballage extérieur

Exalto-15 comprimés pelliculés sont de couleur rouge, ronds, biconvexes, marqués du nombre "15" sur une face, plaines sur l'autre face. Ils sont fournis dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 30 comprimés pelliculés.

Exalto-20 comprimés pelliculés sont de couleur brun-rouge, ronds, biconvexes, marqués du nombre "20" sur une face, plaines sur l'autre face. Ils sont fournis dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 30 comprimés pelliculés.

Uniquement sur ordonnance - Liste I.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoire exploitant :

Expha Ltd., Zeinenweg 4, 8405 Winterthur
Suisse

Laboratoire fabricant :

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009
Grèce

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2024.

PATIENT INFORMATION LEAFLET**Exalto[®]-15, film-coated tablets****Exalto[®]-20, film-coated tablets**

Rivaroxaban

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects becomes serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your health care provider.

In this leaflet:

1. What EXALTO is and what it is used for
2. Before you take EXALTO
3. How to take EXALTO
4. Possible side effects
5. How to store EXALTO
6. Further information

1. WHAT EXALTO IS AND WHAT IT IS USED FOR**Therapeutic class**

Exalto belongs to a group of medicines called antithrombotic agents. It works by blocking a blood clotting factor (factor Xa) and thus reducing the tendency of the blood to form clots.

Indications

Exalto is used in adults to:

- prevent blood clots in brain (stroke) and other blood vessels in your body if you have a form of irregular heart rhythm called non-valvular atrial fibrillation.
- treat blood clots in the veins of your legs (deep vein thrombosis) and in the blood vessels of your lungs (pulmonary embolism), and to prevent blood clots from re-occurring in the blood vessels of your legs and/or lungs.

Exalto is used in children and adolescents below 18 years and with a body weight of 30 kg or more to:

- treat blood clots and prevent re-occurrence of blood clots in the veins or in the blood vessels of the lungs, following initial treatment of at least 5 days with injectable medicines used to treat blood clots.

2. BEFORE YOU TAKE EXALTO**Do not take Exalto**

- if you are allergic (hypersensitive) to rivaroxaban or any of the other ingredients of Exalto (listed in section 6)
- if you are bleeding excessively
- if you have a disease or condition in an organ of the body that increases the risk of serious bleeding (e.g. stomach ulcer, injury or bleeding in the brain, recent surgery of the brain or eyes)
- if you are taking medicines to prevent blood clotting (e.g. warfarin, dabigatran, apixaban or heparin), except when changing anticoagulant treatment or while getting heparin through a venous or arterial line to keep it open
- if you have a liver disease which leads to an increased risk of bleeding
- if you are pregnant or are breast-feeding.

Warnings and precautions

Before treatment with Exalto, talk to your doctor or pharmacist.

Take special care with Exalto

- if you have an increased risk of bleeding, as could be the case in situations such as:

- severe kidney disease for adults, and moderate or severe kidney disease for children and adolescents, since your kidney function may affect the amount of medicine that works in your body
- if you are taking other medicines to prevent blood clotting (e.g. warfarin, dabigatran, apixaban or heparin), when changing anticoagulant treatment or while getting heparin through a venous or arterial line to keep it open (see section “Taking other medicines”)
- bleeding disorders
- very high blood pressure, not controlled by medical treatment
- diseases of your stomach or bowel that might result in bleeding, e.g. inflammation of the bowels or stomach, or inflammation of the oesophagus (gullet), e.g. due to gastroesophageal reflux disease (disease where stomach acid goes upwards into the oesophagus) or tumours located in the stomach or bowels or genital tract or urinary tract
- a problem with the blood vessels in the back of your eyes (retinopathy)
- a lung disease where your bronchi are widened and filled with pus (bronchiectasis), or previous bleeding from your lung
- if you have a prosthetic heart valve
- if you know that you have a disease called antiphospholipid syndrome (a disorder of the immune system that causes an increased risk of blood clots), tell your doctor who will decide if the treatment may need to be changed.
- if your doctor determines that your blood pressure is unstable or another treatment or surgical procedure to remove the blood clot from your lungs is planned

If any of the above apply to you, tell your doctor before you take Exalto. Your doctor will decide, if you should be treated with this medicine and if you should be kept under closer observation.

If you need to have an operation

- it is very important to take Exalto before and after the operation exactly at the times you have been told by your doctor.
- If your operation involves a catheter or injection into your spinal column (e.g. for epidural or spinal anaesthesia or pain reduction):
 - it is very important to take Exalto before and after the injection or removal of the catheter exactly at the times you have been told by your doctor.
 - tell your doctor immediately if you get numbness or weakness of your legs or problems with your bowel or bladder after the end of anaesthesia, because urgent care is necessary.

Children and adolescents

Exalto tablets are not recommended for children with a body weight below 30 kg.

There is not enough information on the use of Exalto in children and adolescents in the adult indications.

Taking other medicines

Please tell your health care provider if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

- If you are taking
 - some medicines for fungal infections (e.g. fluconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole), unless they are only applied to the skin
 - ketoconazole tablets (used to treat Cushing’s syndrome - when the body produces an excess of cortisol)
 - some medicines for bacterial infections (e.g. clarithromycin, erythromycin)
 - some anti-viral medicines for HIV / AIDS (e.g. ritonavir)
 - other medicines to reduce blood clotting (e.g. enoxaparin, clopidogrel or vitamin K antagonists such as warfarin and acenocoumarol)
 - anti-inflammatory and pain relieving medicines (e.g. naproxen or acetylsalicylic acid)
 - dronedarone, a medicine to treat abnormal heart beat
 - some medicines to treat depression (selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) or serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs))

If any of the above apply to you, tell your doctor before taking Exalto, because the effect of Exalto may be increased. Your doctor will decide, if you should be treated with this medicine and if you should be kept under closer observation.

If your doctor thinks that you are at increased risk of developing stomach or bowel ulcers, he may also use a preventative ulcer treatment.

- If you are taking
 - some medicines for treatment of epilepsy (phenytoin, carbamazepine, phenobarbital)
 - St John's Wort (*Hypericum perforatum*), a herbal product used for depression
 - rifampicin, an antibiotic

If any of the above apply to you, tell your doctor before taking Exalto, because the effect of Exalto may be reduced. Your doctor will decide, if you should be treated with Exalto and if you should be kept under closer observation.

Pregnancy and breast-feeding

Do not take Exalto if you are pregnant or breast-feeding. If there is a chance that you could become pregnant, use a reliable contraceptive while you are taking Exalto. If you become pregnant while you are taking this medicine, tell your doctor immediately, who will decide how you should be treated.

Driving and using machines

Exalto may cause dizziness (common side effect) or fainting (uncommon side effect) (see section 4, "Possible side effects"). You should not drive, ride a bicycle or use any tools or machines if you are affected by these symptoms.

Important information about some of the ingredients of Exalto

Exalto contains lactose and sodium.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".

3. HOW TO TAKE EXALTO

Always take Exalto exactly as your health care provider has told you. You should check with your health care provider if you are not sure.

You must take Exalto together with a meal.
Swallow the tablet(s) preferably with water.

If you have difficulty swallowing the tablet whole, talk to your doctor about other ways to take Exalto. The tablet may be crushed and mixed with water or apple puree immediately before you take it. This mixture should be immediately followed by food.

If necessary, your doctor may also give you the crushed Exalto tablet through a stomach tube.

The usual dose is:

- Adults
 - To prevent blood clots in brain (stroke) and other blood vessels in your body
The recommended dose is one tablet Exalto 20 mg once a day.
If you have kidney problems, the dose may be reduced to one tablet Exalto 15 mg once a day.

If you need a procedure to treat blocked blood vessels in your heart (called a percutaneous coronary intervention - PCI with an insertion of a stent), there is limited evidence to reduce the dose to one tablet Exalto 15 mg once a day (or to one tablet rivaroxaban 10 mg (half of a 20 mg tablet) once a day in case your kidneys are not working properly) in addition to an antiplatelet medicine such as clopidogrel.

- To treat blood clots in the veins of your legs and blood clots in the blood vessels of your lungs, and for preventing blood clots from re-occurring
The recommended dose is one tablet Exalto 15 mg twice a day for the first 3 weeks. For treatment after 3 weeks, the recommended dose is one tablet Exalto 20 mg once a day.
After at least 6 months blood clot treatment your doctor may decide to continue treatment with either one 10 mg (half of a 20 mg tablet) tablet once a day or one 20 mg tablet once a day.
If you have kidney problems and take one tablet Exalto 20 mg once a day, your doctor may decide to reduce the dose for the treatment after 3 weeks to one tablet Exalto 15 mg once a day if the risk for bleeding is greater than the risk for having another blood clot.

- Children and adolescents

The dose of Exalto depends on the body weight, and will be calculated by the doctor.

- The recommended dose for children and adolescents with a **body weight between 30 kg and less than 50 kg** is one **Exalto 15 mg tablet** once a day.
- The recommended dose for children and adolescents with a **body weight of 50 kg or more** is one **Exalto 20 mg tablet** once a day.

Take each Exalto dose with a drink (e.g. water or juice) during a meal. Take the tablets every day at approximately the same time. Consider setting an alarm to remind you.

For parents or caregivers: please observe the child to ensure the full dose is taken.

As the Exalto dose is based on body weight it is important to keep scheduled doctor's visits because the dose may need to be adjusted as the weight changes.

Never adjust the dose of Exalto by yourself. The doctor will adjust the dose if necessary.

Do not split the tablet in an attempt to provide a fraction of a tablet dose.

For children and adolescents who are unable to swallow tablets whole, you may crush the Exalto tablet and mix with water or apple puree immediately before taking. Take some food after taking this mixture. If necessary, your doctor may also give the crushed Exalto tablet through a stomach tube.

If you spit up the dose or vomit

- less than 30 minutes after you have taken Exalto, take a new dose.
- more than 30 minutes after you have taken Exalto, do not take a new dose. In this case, take the next Exalto dose at the usual time.

Contact the doctor if you repeatedly spit up the dose or vomit after taking Exalto.

When to take Exalto

Take the tablet(s) every day until your doctor tells you to stop.

Try to take the tablet(s) at the same time every day to help you to remember it.

Your doctor will decide how long you must continue treatment.

To prevent blood clots in the brain (stroke) and other blood vessels in your body:

If your heart beat needs to be restored to normal by a procedure called cardioversion, take Exalto at the times your doctor tells you.

If you take more Exalto than you should

Contact your doctor immediately if you have taken too many Exalto tablets. Taking too much Exalto increases the risk of bleeding.

If you forget to take Exalto

- Adults, children and adolescents:

If you are taking one 20 mg tablet or one 15 mg tablet once a day and have missed a dose, take it as soon as you remember. Do not take more than one tablet in a single day to make up for a forgotten dose. Take the next tablet on the following day and then carry on taking one tablet once a day.

- Adults:

If you are taking one 15 mg tablet twice a day and have missed a dose, take it as soon as you remember. Do not take more than two 15 mg tablets in a single day. If you forget to take a dose you can take two 15 mg tablets at the same time to get a total of two tablets (30 mg) on one day. On the following day you should carry on taking one 15 mg tablet twice a day.

If you stop taking Exalto

Do not stop taking Exalto without talking to your doctor first, because Exalto treats and prevents serious conditions.

If you have any further questions on the use of this product, ask your health care provider.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Exalto can cause side effects, although not everybody gets them.

Like other similar medicines to reduce the formation of blood clots, Exalto may cause bleeding which may potentially be life threatening. Excessive bleeding may lead to a sudden drop in blood pressure (shock). In some cases the bleeding may not be obvious.

Tell your doctor immediately if you or the child experience any of the following side effects:

- Signs of bleeding

- bleeding into the brain or inside the skull (symptoms can include headache, one-sided weakness, vomiting, seizures, decreased level of consciousness, and neck stiffness. A serious medical emergency. Seek medical attention immediately!)
- long or excessive bleeding
- exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache, unexplained swelling, breathlessness, chest pain or angina pectoris

Your doctor may decide to keep you under closer observation or change the treatment.

- Signs of severe skin reactions

- spreading intense skin rash, blisters or mucosal lesions, e.g. in the mouth or eyes (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
- a drug reaction that causes rash, fever, inflammation of internal organs, blood abnormalities and systemic illness (DRESS syndrome).

The frequency of these side effects is very rare (up to 1 in 10,000 people).

- Signs of severe allergic reactions

- swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat; difficulty swallowing; hives and breathing difficulties; sudden drop in blood pressure.

The frequencies of severe allergic reactions are very rare (anaphylactic reactions, including anaphylactic shock; may affect up to 1 in 10,000 people) and uncommon (angioedema and allergic oedema; may affect up to 1 in 100 people).

Overall list of possible side effects found in adults, children and adolescents

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- reduction in red blood cells which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness
- bleeding in the stomach or bowel, urogenital bleeding (including blood in the urine and heavy menstrual bleeding), nose bleed, bleeding in the gum
- bleeding into the eye (including bleeding from the whites of the eyes)
- bleeding into tissue or a cavity of the body (haematoma, bruising)
- coughing up blood
- bleeding from the skin or under the skin
- bleeding following an operation
- oozing of blood or fluid from surgical wound
- swelling in the limbs
- pain in the limbs
- impaired function of the kidneys (may be seen in tests performed by your doctor)
- fever
- stomach ache, indigestion, feeling or being sick, constipation, diarrhoea
- low blood pressure (symptoms may be feeling dizzy or fainting when standing up)
- decreased general strength and energy (weakness, tiredness), headache, dizziness
- rash, itchy skin
- blood tests may show an increase in some liver enzymes

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- bleeding into the brain or inside the skull (see above, signs of bleeding)
- bleeding into a joint causing pain and swelling
- thrombocytopenia (low number of platelets, which are cells that help blood to clot)
- allergic reactions, including allergic skin reactions
- impaired function of the liver (may be seen in tests performed by your doctor)
- blood tests may show an increase in bilirubin, some pancreatic or liver enzymes or in the number of platelets
- fainting
- feeling unwell
- faster heartbeat
- dry mouth
- hives

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- bleeding into a muscle
- cholestasis (decreased bile flow), hepatitis incl. hepatocellular injury (inflamed liver incl. liver injury)
- yellowing of the skin and eye (jaundice)
- localised swelling
- collection of blood (haematoma) in the groin as a complication of the cardiac procedure where a catheter is inserted in your leg artery (pseudoaneurysm)

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- accumulation of eosinophils, a type of white granulocytic blood cells that cause inflammation in the lung (eosinophilic pneumonia)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- kidney failure after a severe bleeding
- bleeding in the kidney sometimes with presence of blood in urine leading to inability of the kidneys to work properly (anticoagulant-related nephropathy)
- increased pressure within muscles of the legs or arms after a bleeding, which leads to pain, swelling, altered sensation, numbness or paralysis (compartment syndrome after a bleeding)

Side effects in children and adolescents

In general, the side effects observed in children and adolescents treated with Exalto were similar in type to those observed in adults and were primarily mild to moderate in severity.

Side effects that were observed more often in children and adolescents:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- headache
- fever
- nose bleeding
- vomiting

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- raised heartbeat
- blood tests may show an increase in bilirubin (bile pigment)
- thrombocytopenia (low number of platelets which are cells that help blood to clot)
- heavy menstrual bleeding

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- blood tests may show an increase in a subcategory of bilirubin (direct bilirubin, bile pigment)

Reporting of side effects

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your health care provider.

5. HOW TO STORE EXALTO

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Exalto after the expiry date which is stated on the carton and on each blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C in a dry place protected from light.

Crushed tablets

Crushed tablets are stable in water or apple puree for up to 4 hours.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Exalto contains

- The active pharmaceutical ingredient is rivaroxaban. Each tablet contains 15 mg (Exalto-15) or 20 mg (Exalto-20) of rivaroxaban.
- The other ingredients are:
Cellulose microcrystalline, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Sodium laurilsulfate, Magnesium stearate, Titanium dioxide (E171), Iron oxide red (E172), Macrogol 3350
Excipient(s) of significant effect: Lactose, sodium

What Exalto looks like and contents of the pack

Exalto-15 film-coated tablets are red, round, biconvex, engraved with “15” on one side, plain on the other side. They come in blisters in cartons of 30 film-coated tablets.

Exalto-20 film-coated tablets are brown-red, round, biconvex, engraved with “20” on one side, plain on the other side. They come in blisters in cartons of 30 film-coated tablets.

Prescription only medicine - List I.

Supplier and Manufacturer

Distributed by:

Expha Ltd., Zeinenweg 4, 8405 Winterthur
Switzerland

Manufactured by:

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009
Greece

This leaflet was last approved on: 01/2024.