

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### **Pr**PRO-RIVAROXABAN comprimés de rivaroxaban

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **PRO-RIVAROXABAN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PRO-RIVAROXABAN** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on PRO-RIVAROXABAN ?**

Les comprimés PRO-RIVAROXABAN à 10 mg, 15 mg et 20 mg sont utilisés chez les adultes dans les cas suivants :

- Prévention de la formation de caillots de sang après une chirurgie majeure de la hanche ou du genou
- Traitement et prévention des caillots de sang dans les veines des jambes, des bras ou des poumons
- Prévention des caillots de sang dans les vaisseaux du cerveau (accident vasculaire cérébral) et d'autres régions du corps chez les patients atteints de fibrillation auriculaire (rythme cardiaque irrégulier)

Les comprimés PRO-RIVAROXABAN à 2,5 mg sont utilisés en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) chez les adultes dans les cas suivants :

- Prévention de l'accident vasculaire cérébral, de la crise cardiaque ou de la douleur intense dans les jambes ou les bras chez les patients atteints de maladie artérielle périphérique qui sont à risque élevé. En présence de ce trouble, les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur vers les autres parties du corps (artères) sont rendus plus étroits en raison de l'accumulation de plaques.
- Prévention de l'accident vasculaire cérébral, de la crise cardiaque, de la douleur intense dans les jambes ou les bras ou de la mort chez les patients atteints de coronaropathie. En présence de ce trouble, les vaisseaux sanguins qui alimentent le cœur en sang (artères coronaires) sont rendus plus étroits ou sont obstrués en raison de l'accumulation de plaques, ce qui fait que le cœur manque d'oxygène. Ces patients peuvent aussi souffrir de maladie artérielle périphérique.

Les comprimés PRO-RIVAROXABAN à 15 mg et 20 mg sont utilisés pour le traitement et la prévention des caillots de sang dans les veines des bras ou des jambes ou dans les vaisseaux sanguins des poumons chez :

- les enfants et les adolescents de moins de 18 ans qui pèsent de 30 à 50 kg (comprimés à 15 mg)
- les enfants et les adolescents de moins de 18 ans qui pèsent plus de 50 kg (comprimés à 20 mg).

PRO-RIVAROXABAN sera prescrit à votre enfant une fois qu'il aura terminé un traitement d'au moins 5 jours par un anticoagulant (médicament qui éclaircit le sang) injectable.

#### **Comment PRO-RIVAROXABAN agit-il?**

PRO-RIVAROXABAN fait partie d'un groupe de médicaments appelé anticoagulant (médicament qui éclaircit le sang). Il contribue à prévenir la formation de caillots de sang en bloquant directement l'activité d'un facteur de coagulation appelé facteur Xa.

### **Quels sont les ingrédients de PRO-RIVAROXABAN ?**

Ingrédient médicinal : rivaroxaban

Ingrédients non médicinaux : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, hydroxypropyl cellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium. L'enrobage pelliculé contient : FD & C Jaune #5 ( pour le 2,5 mg), hypromellose, dioxyde de titane, polyéthylèneglycol, oxyde de fer jaune (pour le 2.,5 mg). oxyde de fer rouge ( pour le 10 mg et 15 mg).

PRO-RIVAROXABAN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés : 2,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg

### **N'utilisez pas PRO-RIVAROXABAN dans les cas suivants :**

#### **Vous ou votre enfant...**

- êtes allergique au rivaroxaban ou à tout autre ingrédient de PRO-RIVAROXABAN . Les comprimés PRO-RIVAROXABAN contiennent du lactose.
- présentez un saignement actif, surtout s'il est excessif.
- présentez des lésions ou des troubles qui pourraient augmenter le risque de saignement, notamment :
  - saignement actif ou récent dans le cerveau
  - saignement actif ou récent dans l'estomac ou l'intestin
  - difficulté à cesser de saigner (trouble de la coagulation).
- prenez des médicaments utilisés pour le traitement du VIH/SIDA, comme le cobicistat ou le ritonavir.
- prenez des médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole et le posaconazole.
- prenez la dronédarone, médicament utilisé pour maîtriser une anomalie du rythme cardiaque appelée fibrillation auriculaire.
- prenez d'autres médicaments utilisés pour la prévention ou le traitement des caillots de sang, notamment :
  - la warfarine, le dabigatran, l'apixaban, l'édoxaban et l'héparine
  - une héparine de faible poids moléculaire (HFPM), telle que l'énoxaparine et la daltéparine
  - des dérivés de l'héparine, tels que le fondaparinux.
- présentez une maladie sévère du foie, car le risque de saignement pourrait être accru.
- êtes ou croyez être enceinte ou prévoyez concevoir.
- allaitez.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir PRO-RIVAROXABAN , afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :**

- si le risque de saignement est élevé chez vous, notamment :
  - si vous souffrez de graves problèmes du rein ou si votre fonction rénale est réduite
  - si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), médicaments utilisés pour

- soulager la douleur et réduire l'inflammation, comme l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib
- si vous prenez l'acide acétylsalicylique (AAS, ou ASPIRIN) ou d'autres médicaments utilisés pour prévenir l'accident vasculaire cérébral ou la crise cardiaque, comme le clopidogrel, le prasugrel et le ticagrélor
  - si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou d'autres troubles psychologiques
  - si vos taux de plaquettes dans le sang sont faibles ou si vos plaquettes fonctionnent mal
  - si votre pression sanguine est très élevée et n'est pas maîtrisée par un traitement médical
  - si vous avez ou avez déjà eu un ulcère de l'estomac ou de l'intestin
  - si vous présentez un trouble des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie)
  - si vous avez des problèmes des vaisseaux sanguins du cerveau ou de la colonne vertébrale
  - si vous avez subi une chirurgie du cerveau, de la colonne vertébrale ou de l'œil
  - si vous souffrez de bronchiectasie, maladie chronique qui endommage, élargit et épaissit les tubes bronchiques des poumons.
  - si vous avez des antécédents de saignement dans les poumons
  - si vous avez plus de 75 ans
  - si vous souffrez de cancer, si votre cancer a récidivé ou si vous avez reçu un traitement contre le cancer dans les 6 derniers mois
  - si vous avez des problèmes du foie
  - si vous devez subir une chirurgie quelconque, y compris une chirurgie qui prévoit la mise en place d'un cathéter ou une injection dans la colonne vertébrale (p. ex. pour l'anesthésie épidurale ou rachidienne ou le soulagement de la douleur)
- si vos valvules cardiaques sont endommagées ou si vous souffrez d'une maladie des valvules cardiaques
  - si vous avez une prothèse valvulaire cardiaque
  - si vous souffrez du syndrome des antiphospholipides, aussi appelé syndrome de Hughes, trouble du système immunitaire qui accroît le risque de caillots de sang
  - si vous êtes porteur d'une endoprothèse, petit ressort métallique inséré dans un vaisseau sanguin pour le garder ouvert et permettre au sang de circuler
  - si vous avez déjà fait un accident vasculaire cérébral, avec ou sans saignement dans le cerveau
  - si vous prenez la rifampicine, médicament utilisé pour le traitement d'infections bactériennes, dont la tuberculose
  - si vous prenez des médicaments utilisés pour prévenir l'épilepsie ou les convulsions, comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital
  - si vous présentez une intolérance au lactose, car les comprimés PRO-RIVAROXABAN contiennent du lactose.

### **Autres mises en garde**

**Ne cessez pas de prendre PRO-RIVAROXABAN ou de le donner à votre enfant sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé. Si vous ou votre enfant cessez de prendre PRO-RIVAROXABAN, des caillots de sang pourraient se former et causer un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou d'autres graves complications qui pourraient entraîner une invalidité grave, voire la mort.**

**Risque de saignement :** Comme d'autres anticoagulants, PRO-RIVAROXABAN peut accroître le risque de saignements dans toutes les parties du corps, y compris les organes internes. Ces saignements peuvent être graves et même menacer la vie. Si vous ou votre enfant présentez des saignements ou des

ecchymoses (bleus) inhabituels, adressez-vous **sans tarder** à votre professionnel de la santé. Des exemples de saignement sont donnés dans le tableau intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre**, ci-dessous.

**Caillots de sang rachidiens ou épiduraux (hématomes)** : Chez une personne qui prend PRO-RIVAROXABAN, l'injection d'un médicament dans la région rachidienne ou épidurale ou une ponction rachidienne est associée à un risque de caillot de sang rachidien ou épidural pouvant causer une perte prolongée ou permanente de la capacité de bouger (paralysie). Le risque de caillot de sang rachidien ou épidural est plus élevé si :

- un petit tube appelé cathéter épidural a été mis en place dans votre dos ou celui de votre enfant pour permettre l'administration de certains médicaments
- vous ou votre enfant prenez un AINS ou un médicament utilisé pour prévenir la coagulation sanguine
- vous ou votre enfant avez des antécédents de ponctions épidurales ou rachidiennes difficiles ou répétées
- vous ou votre enfant avez des antécédents de problèmes ou de chirurgie de la colonne vertébrale.

Si vous ou votre enfant prenez PRO-RIVAROXABAN et subissez une anesthésie ou une ponction rachidienne, votre professionnel de la santé vous surveillera de près pour détecter les symptômes de caillots de sang rachidiens ou épiduraux.

Informez **sans tarder** votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant présentez les symptômes ci-dessous à la suite d'une intervention épidurale ou rachidienne :

- des maux de dos
- des picotements
- un engourdissement
- une faiblesse musculaire (surtout des jambes et des pieds)
- ou une perte de la maîtrise des intestins ou de la vessie (incontinence).

### Chirurgie

- Si vous ou votre enfant devez subir une chirurgie, y compris une chirurgie dentaire, pendant le traitement par PRO-RIVAROXABAN, dites-le à votre professionnel de la santé. PRO-RIVAROXABAN accroît le risque de saignement chez les personnes qui subissent une chirurgie. Un tel saignement peut menacer la vie.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander, à vous ou votre enfant, de cesser de prendre PRO-RIVAROXABAN avant la chirurgie et de reprendre le traitement par PRO-RIVAROXABAN après la chirurgie. Il est important que vous ou votre enfant preniez PRO-RIVAROXABAN avant et après la chirurgie exactement aux moments prescrits par votre professionnel de la santé.

### Enfants et adolescents

- Les comprimés PRO-RIVAROXABAN à 2,5 mg et à 10 mg ne doivent pas être utilisés chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, PRO-RIVAROXABAN doit être utilisé **uniquement** pour le traitement et la prévention des caillots de sang dans les veines des jambes ou des bras ou dans les vaisseaux sanguins des poumons.

### **Grossesse**

- PRO-RIVAROXABAN **ne doit pas** être utilisé pendant la grossesse. La prise de PRO-RIVAROXABAN pendant la grossesse peut nuire à l'enfant à naître.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander, à vous ou à votre enfant (selon son âge) d'utiliser une méthode de contraception très efficace pendant le traitement par PRO-RIVAROXABAN .
- Si vous ou votre enfant tombez enceinte pendant le traitement par PRO-RIVAROXABAN , communiquez avec votre professionnel de la santé **dès que possible**.

**Allaitement :** PRO-RIVAROXABAN **ne doit pas** être utilisé pendant l'allaitement, car il peut passer dans le lait maternel et nuire au nourrisson. PRO-RIVAROXABAN ne vous sera prescrit, à vous ou à votre enfant, qu'une fois que vous ou votre enfant aurez cessé d'allaiter.

**Examens de santé et analyses :** Votre professionnel de la santé pourrait :

- évaluer le risque de saignement chez vous ou chez votre enfant avant d'instaurer le traitement par PRO-RIVAROXABAN et régulièrement pendant le traitement, y compris en effectuant des analyses sanguines pour déterminer le nombre de globules rouges dans le sang et en surveillant la pression sanguine
- faire des analyses de sang avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre PRO-RIVAROXABAN et pendant le traitement pour confirmer que vos reins ou ceux de votre enfant fonctionnent bien.

Selon les résultats des analyses, votre professionnel de la santé pourrait mettre un terme au traitement par PRO-RIVAROXABAN chez vous ou chez votre enfant.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PRO-RIVAROXABAN :**

- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), médicaments utilisés pour soulager la douleur et réduire l'inflammation, comme l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib
- acide acétylsalicylique (AAS, ou ASPIRIN), médicament utilisé pour soulager la fièvre et la douleur
- médicaments utilisés pour prévenir l'accident vasculaire cérébral ou la crise cardiaque, comme le clopidogrel, le prasugrel et le ticagrélor
- médicaments utilisés pour la prévention ou le traitement des caillots de sang, notamment :
  - la warfarine, le dabigatran, l'apixaban, l'édoxaban et l'héparine
  - l'héparine de faible poids moléculaire (HFPM), telle que l'énoxaparine et la daltéparine
  - les dérivés de l'héparine, tels que le fondaparinux
- médicaments utilisés pour le traitement du VIH/SIDA, comme le cobicistat ou le ritonavir
- médicaments utilisés pour le traitement des infections fongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole et le posaconazole
- dronédarone, médicament utilisé pour maîtriser une anomalie du rythme cardiaque appelée fibrillation auriculaire
- médicaments utilisés pour le traitement des infections bactériennes, comme la clarithromycine et la rifampicine
- médicaments utilisés pour maîtriser l'épilepsie ou les convulsions, comme la phénytoïne, la

carbamazépine et le phénobarbital

- médicaments utilisés pour le traitement de la dépression et d'autres troubles psychologiques, comme les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine-noradrénaline (IRSN)
- millepertuis commun (aussi appelé *Hypericum perforatum*), produit à base d'herbes médicinales utilisé pour traiter la dépression.

Les comprimés PRO-RIVAROXABAN à 2,5 mg sont prescrits avec l'acide acétylsalicylique (AAS). Avant de prendre tout autre AINS, consultez votre professionnel de la santé. Il déterminera s'il est avantageux pour vous de prendre un AINS pendant le traitement par PRO-RIVAROXABAN et l'AAS.

### Comment PRO-RIVAROXABAN s'administre-t-il?

- Prenez ou donnez à votre enfant...
  - les comprimés PRO-RIVAROXABAN en vous conformant exactement aux directives de votre professionnel de la santé.
  - les comprimés PRO-RIVAROXABAN à la même heure chaque jour pour vous aider à ne pas oublier de le faire.
  - les comprimés PRO-RIVAROXABAN à 2,5 mg et à 10 mg **avec des aliments ou sans aliments**.
  - les comprimés PRO-RIVAROXABAN à 15 mg ou à 20 mg **avec des aliments**.
- Avalez le comprimé entier, de préférence avec de l'eau. **Ne divisez pas** les comprimés.
- Si votre enfant a de la difficulté à avaler les comprimés PRO-RIVAROXABAN, dites-le à son professionnel de la santé qui peut prescrire à votre enfant un autre produit de rivaroxaban.
- Vous pouvez écraser les comprimés PRO-RIVAROXABAN et les mélanger à de la compote de pommes. Le cas échéant, consommez le mélange sans tarder. Un comprimé à 2,5 mg ou à 10 mg écrasé peut être pris avec des aliments ou sans aliments. Mangez immédiatement après avoir pris un comprimé écrasé à 15 mg ou à 20 mg. Le professionnel de la santé pourrait aussi utiliser un tube pour vous administrer ou administrer à votre enfant le comprimé PRO-RIVAROXABAN écrasé.
- Il n'est pas souhaitable d'écraser un comprimé PRO-RIVAROXABAN à 2,5 mg et un comprimé d'acide acétylsalicylique (AAS, ou ASPIRIN) et de les mélanger ensemble à de la compote de pommes.
- **Ne cessez pas** de prendre PRO-RIVAROXABAN ou de le donner à votre enfant sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.
- **Si vous ou votre enfant recrachez le médicament ou vomissez :**
  - moins de 30 minutes après avoir pris PRO-RIVAROXABAN, prenez ou administrez une autre dose.
  - plus de 30 minutes après avoir pris PRO-RIVAROXABAN, ne prenez ou n'administrez pas une autre dose. Le cas échéant, prenez ou administrez la dose suivante de PRO-RIVAROXABAN à l'heure habituelle.

Communiquez avec le professionnel de la santé si vous ou votre enfant recrachez ou vomissez la dose à maintes reprises.

### Dose habituelle

- **Prévention de la formation de caillots de sang après une chirurgie majeure de la hanche ou du genou**

**Dose habituelle chez l'adulte :** Prenez un comprimé à 10 mg une fois par jour avec des aliments ou sans aliments.

Prenez le premier comprimé de 6 à 10 heures après la chirurgie. Prenez ensuite un comprimé chaque jour jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise de cesser de le faire.

Si vous avez subi une chirurgie majeure de la hanche, vous prendrez en général PRO-RIVAROXABAN pendant 35 jours.

Si vous avez subi une chirurgie majeure du genou, vous prendrez en général PRO-RIVAROXABAN pendant 14 jours.

- **Traitement et prévention des caillots de sang dans les veines des jambes ou des bras ou dans les vaisseaux sanguins des poumons Adultes :**
  - **Jours 1 à 21 :** Prenez un comprimé à 15 mg DEUX FOIS par jour (le matin et le soir) avec des aliments
  - **À partir du jour 22 :** Prenez un comprimé à 20 mg UNE FOIS par jour.

Après au moins 6 mois de traitement, votre professionnel de la santé pourrait décider de vous prescrire un comprimé à 20 mg une fois par jour ou un comprimé à 10 mg une fois par jour. Le comprimé à 10 mg peut être pris avec des aliments ou sans aliments.

Comme le traitement est de longue durée, vous devez continuer de prendre PRO-RIVAROXABAN jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise d'arrêter.

**Enfants :** PRO-RIVAROXABAN est offert aux enfants sous forme de comprimés. Le professionnel de la santé de votre enfant décidera de la bonne dose de PRO-RIVAROXABAN pour votre enfant en fonction de son poids corporel.

Donnez toujours PRO-RIVAROXABAN à votre enfant exactement comme le professionnel de la santé vous l'a indiqué. Vous devriez vérifier auprès du professionnel de la santé de votre enfant si vous n'êtes pas sûr.

Les enfants doivent respecter les visites prévues avec leur professionnel de la santé. En effet, leur dose de PRO-RIVAROXABAN doit être ajustée à mesure que leur poids change.

- **Prévention des caillots de sang dans les vaisseaux du cerveau (accident vasculaire cérébral) et d'autres régions du corps si vous présentez une fibrillation auriculaire**

**Dose habituelle chez l'adulte :** Prenez un comprimé à 20 mg une fois par jour.

Si vos reins fonctionnent mal, votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un comprimé à 15 mg une fois par jour avec des aliments.

Comme le traitement est de longue durée, vous devez continuer de prendre PRO-RIVAROXABAN jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise d'arrêter.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 20 mg.

- **Prévention de l'accident vasculaire cérébral, de la crise cardiaque, de la douleur intense dans les jambes ou les bras ou de la mort si vous présentez une coronaropathie et/ou une maladie artérielle périphérique**

Dose habituelle chez l'adulte : Prenez un comprimé à 2,5 mg deux fois par jour avec des aliments ou sans aliments. Prenez toujours PRO-RIVAROXABAN vers la même heure chaque jour (par exemple un comprimé matin et soir).

Prenez aussi un comprimé contenant 75 à 100 mg d'acide acétylsalicylique (AAS, ASPIRIN) une fois par jour. Prenez le comprimé d'AAS en même temps qu'un de vos comprimés PRO-RIVAROXABAN .

Comme le traitement est de longue durée, vous devez continuer de le prendre jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise d'arrêter.

### **Surdose**

La prise d'une trop forte dose de PRO-RIVAROXABAN peut causer des saignements excessifs.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de PRO-RIVAROXABAN , communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Dose omise**

- Prise du comprimé PRO-RIVAROXABAN à 2,5 mg deux fois par jour : Si vous avez oublié de prendre une dose, sautez cette dose et prenez la suivante à l'heure habituelle.
- Prise du comprimé PRO-RIVAROXABAN à 15 mg **deux fois** par jour : Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. En cas d'oubli, vous pouvez prendre deux comprimés à 15 mg en même temps pour obtenir un total de deux comprimés (30 mg) au cours d'une même journée. Ne prenez pas plus de deux comprimés à 15 mg par jour. Le lendemain, prenez PRO-RIVAROXABAN comme d'habitude.
- Prise **une fois** par jour du comprimé PRO-RIVAROXABAN à 10, 15 ou 20 mg : Si vous avez oublié de prendre une dose ou d'administrer une dose à votre enfant, faites-le dès que vous vous en rendez compte le même jour. Si c'est impossible, vous ou votre enfant devez sauter la dose omise et prendre la suivante le lendemain comme d'habitude. Si vous avez oublié de prendre une dose ou d'administrer une dose à votre enfant, ne compensez pas en doublant la dose.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRO-RIVAROXABAN ?**

Lorsque vous prenez ou recevez PRO-RIVAROXABAN , vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme PRO-RIVAROXABAN agit sur la coagulation, la plupart des effets secondaires sont associés à des signes d'ecchymose ou de saignement. Les saignements ne sont pas toujours manifestes (p. ex. enflure inexplicée).



Les patients traités par PRO-RIVAROXABAN peuvent aussi présenter les effets secondaires suivants : Nausées, vomissements, mal d'estomac, constipation, diarrhée, indigestion et perte générale de force et d'énergie.

Les effets secondaires observés chez les enfants traités par PRO-RIVAROXABAN ont en général été du même type que ceux observés chez les adultes et la plupart du temps légers ou modérés.

Voici les effets secondaires observés plus souvent chez les enfants :

Très fréquents : maux de tête, fièvre, saignement de nez, vomissements

Fréquents : battements de cœur rapides, augmentation possible du taux sanguin de bilirubine, faible nombre de plaquettes (cellules qui contribuent à la coagulation sanguine), règles abondantes chez les filles

Peu fréquents : augmentation possible du taux sanguin d'une sous-catégorie de bilirubine (bilirubine directe)

PRO-RIVAROXABAN peut causer des anomalies des résultats des analyses sanguines. Le professionnel de la santé pourrait effectuer des analyses sanguines avant que vous ou votre enfant commencent à prendre PRO-RIVAROXABAN et régulièrement pendant le traitement. Il vous dira si les résultats des analyses sont anormaux et si vous ou votre enfant devez recevoir un traitement pour corriger ces effets secondaires.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez sans tarder des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Anémie</b> (réduction du nombre de globules rouges) : pâleur, faiblesse, fatigue, étourdissements, maux de tête, essoufflements, battements de cœur anormalement rapides ou douleur à la poitrine)		✓	
Saignement des hémorroïdes	✓		
Saignement d'une plaie opératoire ou d'une blessure ou lié à un acte médical		✓	
Saignement des gencives durant plus de 5 minutes quand vous vous brossez les dents		✓	
Saignement des yeux	✓		
Saignement sous la peau	✓		
Sang dans l'urine (urine rougeâtre ou rosée)		✓	
Fièvre		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans tarder des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Saignement gastro-intestinal</b> (saignement à un point quelconque du tube digestif entre la bouche et l'anus) : sang dans les vomissures, selles goudronneuses noires, sang rouge vif dans les selles ou provenant du rectum, pouls rapide, pression sanguine faible, faible débit urinaire, confusion, faiblesse, étourdissements		✓	
Saignement génital chez une femme ménopausée		✓	
<b>Hypotension</b> (pression sanguine faible) : étourdissements, évanouissements, vertiges, vision floue, nausées, vomissements, fatigue (pouvant se produire au moment de se lever d'une position assise ou couchée)		✓	
Saignements menstruels accrus ou plus fréquents	✓		
Démangeaisons ou éruption cutanée		✓	
Enflure localisée		✓	
Saignement de nez durant plus de 5 minutes		✓	
Douleur ou enflure des membres		✓	
<b>Crise d'épilepsie</b> (convulsions) signalée chez les enfants : perte de conscience avec tremblements irrépessibles			✓
<b>Tachycardie</b> (battements de cœur anormalement rapides)		✓	
Bleus inattendus		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Réduction du débit urinaire	✓		
<b>Hémarthrose</b> (saignement dans une articulation) : douleur articulaire, gonflement articulaire		✓	
<b>Hémoptysie</b> : crachement de sang		✓	
<b>Hémorragie intracérébrale</b> (saignement dans le cerveau) : mal de tête soudain et intense, confusion, nausées et vomissements, convulsions, perte de conscience			✓
Suintement d'une plaie opératoire		✓	
<b>Crise d'épilepsie</b> (convulsions) signalée chez les adultes : perte de conscience avec tremblements irrépessibles			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans tarder des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Syncope</b> (évanouissement) : perte temporaire de conscience en raison d'une chute soudaine de la pression sanguine		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression sanguine, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
<b>Trouble du foie</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles claires, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Agranulocytose</b> (réduction du nombre de globules blancs) : infections fréquentes avec fièvre, frissons et mal de gorge		✓	
<b>Syndrome des loges</b> : augmentation de la pression dans les jambes ou les bras après un saignement, avec douleur, enflure, engourdissement ou paralysie		✓	
<b>Pneumonie à éosinophiles</b> (accumulation d'un type de globules blancs provoquant une inflammation dans les poumons) : essoufflement, toux, respiration sifflante, douleurs à la poitrine, fièvre et perte de poids involontaire		✓	
<b>Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)</b> (éruption cutanée sévère) : rougeur, cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles et de gonflement des glandes			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

- Conservez les comprimés PRO-RIVAROXABAN à température ambiante (15 à 30 °C).
- Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
- N'utilisez pas PRO-RIVAROXABAN après la date de péremption qui figure sur le flacon après « EXP ». Cette date désigne le dernier jour du mois.
- Il ne faut pas jeter les médicaments dans l'évier, la toilette ou les ordures ménagères. Demandez à un pharmacien comment jeter les médicaments que vous ne prenez plus. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

### **Pour en savoir plus sur PRO-RIVAROXABAN**

- Consultez votre professionnel de la santé.  
Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodqc.ca](http://www.prodqc.ca) ou [medinfo@prodqc.ca](mailto:medinfo@prodqc.ca)

Ce dépliant est préparé par :  
Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 30 août 2023