

TrombiX®

Rivaroxaban

Comprimés pelliculés 10mg, 15mg et 20mg

CE MEDICAMENT FAIT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE SUPPLEMENTAIRE QUI PERMETTRA L'IDENTIFICATION RAPIDE DE NOUVELLES INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE. VOUS POUVEZ Y CONTRIBUER EN SIGNALANT TOUT EFFET INDESIRABLE QUE VOUS OBSERVEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

1-FORME ET PRESENTATION

TrombiX® 10 mg : Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés pelliculés.

TrombiX® 15 mg : Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés pelliculés.

TrombiX® 20 mg : Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés pelliculés.

2-COMPOSITION :

Chaque comprimé pelliculé contient :

TrombiX® 10 mg :

Rivaroxaban10 mg.

TrombiX® 15 mg :

Rivaroxaban15 mg.

TrombiX® 20 mg :

Rivaroxaban20 mg.

Excipients :

Cellulose microcristalline, lactose, povidone, hypromellose, croscarmellose sodique, sodium lauryl sulfate, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Alcool polyvinylique, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, talc,

Excipients à effet notoire :

Lactose

Sodium

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

TrombiX® est un antithrombotique. Il contribue à prévenir la formation de caillots de sang en inhibant directement l'activité du facteur de coagulation Xa.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TrombiX® est utilisé dans les cas suivants :

- ☐ Prévention de la formation de caillots de sang après une chirurgie majeure de la hanche ou du genou.
- ☐ Prévention de la formation de caillots de sang dans les vaisseaux du cerveau (accident vasculaire cérébral) et d'autres régions du corps si vous présentez une fibrillation atriale involontaire (irrégularité du rythme cardiaque)
- ☐ Traitement et prévention des caillots de sang dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire).

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Prévention des caillots de sang après une chirurgie majeure de la hanche ou du genou

Prenez le premier comprimé à 10 mg de 6 à 10 heures après la chirurgie à condition que l'hémostase ait été établie. Si l'hémostase n'est pas établie, le traitement doit être retardé. Prenez ensuite un comprimé chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

La durée de traitement est de 35 jours, si vous avez subi une chirurgie majeure de la hanche, et de 14 jours si vous avez subi une chirurgie majeure du genou

Prévention des caillots de sang dans les vaisseaux du cerveau (accident vasculaire cérébral) et d'autres régions du corps

La dose habituelle est d'un comprimé à 20 mg une fois par jour.

Si vous avez des problèmes rénaux, le médecin pourrait réduire la dose à un comprimé à 15 mg une fois par jour

Traitement et prévention des caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons

La dose habituelle est d'un comprimé à 15 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un le soir) pendant les trois premières semaines. Après trois semaines, la dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg par jour

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut décider de réduire la dose après 3 semaines de traitement à un comprimé à 15 mg par jour si le risque de saignement est plus important que celui d'avoir un autre caillot sanguin

Mode d'administration :

Voie orale

Prenez de préférence le comprimé avec de l'eau, toujours à la même heure

Le comprimé à 10 mg peut être pris avec ou sans des aliments, par contre, Pour que l'effet des comprimés **TrombiX®** à 15 mg et 20 mg soit maximal, il est important de les prendre avec des aliments.

Vous devez continuer de prendre **TrombiX®** jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

La dose quotidienne maximale recommandée est de 30 mg

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) au rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans TrombiX®
- Si vous avez une grave maladie du foie qui augmente le risque de saignement
- En cas de saignement actif, surtout s'il est excessif
- Si vous savez que vous présentez des lésions qui risquent de saigner, par exemple dans le cerveau (ex : blessure), l'estomac ou l'intestin (ex : ulcère)
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale du cerveau ou des yeux
- Si vous prenez par voie orale certains médicaments pour le traitement des infections fongiques ou du VIH/SIDA, tels que kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole ou ritonavir
- Si vous prenez d'autres anticoagulants comme la warfarine, l'apixaban, le dabigatran, l'héparine ou l'héparine de faible poids moléculaire (HFPM), dont l'énoxaparine et la dalteparine, l'héparine non fractionnée (HNF), sauf aux doses nécessaires pour assurer la perméabilité d'un cathéter veineux ou artériel central ou les dérivés de l'héparine, tels que le fondaparinux.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- Si vous présentez des troubles de la coagulation du sang, acquis ou génétiques.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS

D'EMPLOI

Ne cessez pas de prendre TrombiX® sans d'abord en parler à votre médecin. Si vous cessez de prendre TrombiX®, des caillots de sang pourraient causer un accident vasculaire cérébral ou d'autres complications. La mort ou une invalidité grave pourrait en découler. Comme d'autres anticoagulants, **TrombiX®** peut causer des saignements pouvant être graves.

Vous devez prendre **TrombiX®** avec prudence :

- ☐ Si le risque de saignement est accru chez vous, par exemple en raison :

- de troubles hémorragiques
- d'une pression sanguine très élevée qui n'est pas maîtrisée par un

TrombiX®

Rivaroxaban

Comprimés pelliculés 10mg, 15mg et 20mg

traitement médical

- d'un ulcère en évolution ou d'un ulcère récent de l'estomac ou de l'intestin, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, inflammation de l'œsophage due par exemple à un reflux gastro-œsophagien.
- d'un trouble des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie)
- d'une récente hémorragie au cerveau (accident vasculaire cérébral, hémorragie intracrânienne ou cérébrale)
- d'un trouble des vaisseaux sanguins du cerveau ou de la colonne vertébrale

- d'une récente chirurgie du cerveau, de la colonne vertébrale ou de l'œil
- d'une maladie des poumons avec une dilatation des branches et présence de pus (bronchiectasie) ou d'antécédents d'hémorragie dans les poumons

- votre âge (plus de 65 ans)

- Insuffisance rénale modérée (car ça nécessite des adaptations posologiques).

Pour le traitement et la prévention des caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons, **TrombiX®** n'est pas recommandé si votre médecin détermine que vous :

- ☐ Ne pouvez maintenir une pression sanguine convenable
- ☐ Prenez des médicaments qui dissolvent les caillots de sang
- ☐ Devez subir une chirurgie urgente pour l'ablation d'un caillot de sang logé dans vos poumons.

Dans les cas ci-dessus, adressez-vous à votre médecin avant de prendre **TrombiX®**. Le médecin pourrait décider de vous surveiller de plus près.

- ☐ Si vous subissez une chirurgie quelconque, y compris une chirurgie qui prévoit la mise en place d'une sonde ou une injection dans la colonne vertébrale (p. ex. pour l'anesthésie péridurale ou rachidienne ou l'atténuation de la douleur) :

- avant et après la chirurgie/l'injection ou le retrait d'une sonde, il est très important que vous preniez **TrombiX®** exactement aux moments prescrits par votre médecin. Ce dernier, peut effectuer une fenêtre pour prévenir le risque hémorragique
- Si vous présentez un engourdissement ou une faiblesse des jambes ou des problèmes des intestins ou de la vessie après la fin de l'anesthésie, dites-le à votre médecin, car des soins urgents s'imposent.

TrombiX® n'est pas recommandé dans les cas suivants :

- Insuffisance rénale sévère
- Chez les porteurs d'une valvule cardiaque artificielle.
- Les personnes de moins de 18 ans.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- Ce médicament contient moins de 1mmol de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

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

8- INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

En particulier si vous prenez :

- ☐ Des anticoagulants comme la warfarine, l'acénocoumarol (anti-vit K) l'héparine ou l'héparine de faible poids moléculaire (HFPM) dont : (l'énoxaparine, le fondaparinux et la bivalirudine), l'apixaban et le dabigatran, ou des

inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire comme le clopidogrel, la ticlodipine, le prasugrel et le ticagrélor

- ☐ Des médicaments à prendre par voie orale pour le traitement des infections fongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole, le posaconazole et le voriconazole (sauf s'ils sont appliqués sur la peau uniquement)

- ☐ des médicaments contre le VIH/SIDA comme le ritonavir et le lopinavir/ritonavir

- ☐ des médicaments contre l'inflammation ou la douleur, dont des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (p. ex. le naproxène ou l'acide acétylsalicylique)

- ☐ Certains antibiotiques, comme la clarithromycine et la rifampicine

- ☐ Des anticonvulsivants, comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital.

- ☐☐☐ Du millepertuis : un produit à base de plantes utilisé pour la dépression.

Si vous êtes dans l'une des situations précédentes, prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament car son effet peut être augmenté ou diminué. Votre médecin décidera si vous devez être traité par **TrombiX®** ou si une surveillance étroite est nécessaire.

9- GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITÉ

Grossesse

Ne prenez pas **TrombiX®** si vous êtes enceinte.

Utilisez un contraceptif fiable pendant le traitement par **TrombiX®**. Si vous devenez enceinte pendant le traitement par **TrombiX®**, informez immédiatement votre médecin et il décidera des mesures à prendre.

Allaitement

L'allaitement est contre-indiqué au cours du traitement par **TrombiX®**.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

TrombiX® peut être à l'origine de sensations vertigineuses ou d'évanouissement. Ne conduisez pas et n'utilisez pas des machines si vous êtes sujet de ses symptômes.

11- EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les autres médicaments, **TrombiX®** est susceptible d'induire des effets indésirables chez certaines personnes plus ou moins gênants : Comme tous les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), **TrombiX®** 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 ex : enflure inexplicquée.

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 à la tête, gonflement inexplicqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d'un saignement. Votre médecin pourrait décider de surveiller étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Les effets indésirables fréquents :

- Saignement d'une plaie opératoire ou d'une blessure liée à un acte médical.
- Saignement des tissus ou saignement internes (bleus inattendus)

TrombiX®

Rivaroxaban

Comprimés pelliculés 10mg, 15mg et 20mg

- Diminution 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 yeux (y compris saignement au niveau du blanc de l'œil)
- Saignement de l'estomac (sang dans le vomi) ou de l'intestin (sang dans les selles/selles noires).
- Saignement des hémorroïdes.
- Saignement au niveau de la peau ou sous la peau
- Sang dans l'urine (urine rougeâtre ou rosée)
- Saignement génital chez une femme ménopausée
- Saignement menstruels accrus ou plus fréquents
- Saignement de nez
- Faible pression sanguine (sensation de tête légère, étourdissements et/ou évanouissement lors du passage à la position debout)
- Fièvre
- Démangeaisons ou éruptions cutanées
- Saignement des gencives quand vous vous brossez les dents
- Toux avec crachement de sang
- Douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée.
- Troubles rénaux
- Œdèmes périphériques
- Elévation des transaminases
- Douleurs des extrémités
- Réduction générale de la vivacité

Les effets indésirables peu fréquents :

- Saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (mal de tête soudain, intense et inhabituel).
- Saignement dans une articulation
- Evanouissement
- Malaise général
- Bouche sèche
- Accélération des battements cardiaques
- Réactions allergiques, y compris au niveau de la peau
- Urticaire
- 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.

Les effets indésirables rares :

- Troubles hépatiques : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausée, vomissement, perte d'appétit
- Enflure localisée, douleur ou enflure des membres
- Saignement dans un muscle
- Accumulation de sang (hématome) dans l'aîne en complication d'une intervention cardiaque.

Les effets indésirables à fréquence inconnues :

- Syndrome des loges : augmentation de la pression dans les jambes ou les bras après un saignement, avec douleur, enflure, engourdissement ou paralysie
- Insuffisance rénale, suite à un saignement sévère.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance (CNPM)
Site internet : www.cnpm.org.dz

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

12- SURDOSAGE

La prise d'une dose excessive de **TrombiX®** augmente le risque de saignement. En cas de surdosage, contactez sans tarder le service des urgences d'un hôpital même si vous ne présentez pas de symptômes.

13- OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES :

Prise des comprimés **TrombiX®** à 10 mg, 15 mg ou 20 mg **une fois** par jour : Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Prenez le comprimé suivant le lendemain à l'heure habituelle, puis prenez par la suite un comprimé par jour comme d'habitude. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, ne le compensez pas en prenant deux comprimés le même jour.

Prise du comprimé **TrombiX®** à 15 mg **deux fois** par jour : Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas plus de deux comprimés à 15 mg par jour. 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. Le lendemain, recommencez à prendre un comprimé à 15 mg deux fois par jour.

14- SI VOUS ARRETEZ DE PRENDRE TrombiX®

N'arrêtez pas de prendre **TrombiX®** sans avoir d'abord parlé avec votre médecin, car **TrombiX®** 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.

15- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

DE n° : TrombiX 10 mg : 22/16/12 F 159 /447

TrombiX 15 mg : 16/12 F 167 /447

TrombiX 20 mg : 22/16/12 F 168 /447

Détenteur de la DE :

Laboratoires BEKER

Cité Aissat Idir, Dar El Beida, 16100, Alger

Fabricant :

Laboratoires BEKER® Z.A.E Fatma N'Soumer Dar El Beida, 16100, Algiers, Algeria.

Conditionneur : SOCAFI PHARMA Pikine Technopole n°4765/DP – Dakar, Sénégal.



Date de dernière mise à jour : **Juillet 2022**