

Trade Name		Active Ingredient(s)&Strength(s) per tab.
Vaxato Film Coated Tablets		Rivaroxaban

---

**Module 1- Administrative Information And Product Information**

**1.4.3 Patient information leaflet (PIL)**

Refer to next page attached

## Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

Rivaroxaban 10mg

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Notice : Information de l'utilisateur**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

**Que contient cette notice**

- Qu’est-ce que Vaxato et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Vaxato
- Comment prendre Vaxato
- Effets indésirables éventuels
- Comment conserver Vaxato
- Contenu de l’emballage et autres informations

### 1. QU’EST-CE VAXATO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

- Vaxato contient une substance active appelée rivaroxaban et est utilisé chez l’adulte pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines suite à une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou. Votre médecin vous a prescrit ce médicament parce que, suite à une opération, le risque de formation de caillots sanguins est plus élevé.
- 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.

Vaxato 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.

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VAXATO

**Ne prenez jamais Vaxato**

- si vous êtes allergique au rivaroxaban ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6 de cette notice)
- 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
Si vous êtes dans l’une de ces situations, **ne prenez pas Vaxato et prévenez votre médecin.**

**Avertissements et précautions**

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

**Faites attention avec Vaxato**

- si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes

• Insuffisance rénale modérée ou sévère, car l’état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps
• 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 « Autres médicaments et Vaxato

- troubles hémorragiques
- pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux
- maladie de l’estomac ou de l’intestin susceptible d’entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l’estomac, ou inflammation de l’œsophage par ex. due à un reflux gastro-oesophagien (remontées acides de l’estomac vers l’œsophage)
- anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l’œil (rétinopathie)
- maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons

- si vous 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 considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu

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

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Si vous devez bénéficier d’une intervention chirurgicale**

- il est très important que vous preniez Vaxato 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.)

- il est très important que vous preniez Vaxato exactement à l’heure indiquée par votre opédecin ;
- 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**

L’utilisation de Vaxato n’est **pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans**. Les informations disponibles concernant son utilisation chez l’enfant et l’adolescent ne sont pas suffisantes.

**Autres médicaments et Vaxato**

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

- Si vous prenez

- 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 ;
- 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’acécoucoumarol, 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 Vaxato car l’effet de Vaxato pourrait être augmenté. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Vaxato 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 Vaxato car l’effet de Vaxato pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Vaxato et si une surveillance étroite est nécessaire.

**Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas de Vaxato si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si une grossesse est possible, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez Vaxato. 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**

Vaxato 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 ou n’utilisez pas de machine si vous êtes sujets à ces symptômes.

### 3. Comment prendre Vaxato

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

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

**Quelle quantité prendre**

- Pour prévenir la formation de caillots dans les veines suite à une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou
La dose recommandée est d’un comprimé de 10 mg de Vaxato une fois par jour.
- 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
Après au moins 6 mois de traitement contre les caillots sanguins, la dose recommandée est soit d’un comprimé de 10 mg une fois par jour, soit d’un comprimé de 20 mg une fois par jour. Votre médecin vous a prescrit 10 mg de Vaxato une fois par jour.

Avalez le comprimé, de préférence avec de l’eau. Vaxato peut être pris au cours ou en dehors des repas. Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, discutez avec votre médecin des autres moyens de prendre Vaxato. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à de l’eau ou de la compote de pommes, immédiatement avant la prise. Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé de Vaxato écrasé en utilisant une sonde gastrique.

**À quel moment prendre Vaxato**

Prenez le comprimé chaque jour jusqu’à ce que votre médecin vous dise d’arrêter. Essayez de prendre les comprimés à heure fixe chaque jour afin de ne pas risquer de les oublier. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.

Pour prévenir la formation de caillots dans les veines suite à une intervention chirurgicale programmée de la hanche ou du genou prenez le premier comprimé 6 à 10 heures après votre opération.

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

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

**Si vous avez pris plus de Vaxato que vous n’auriez dû**

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de Vaxato. L’ingestion de trop de Vaxato augmente le risque de saignement.

**Si vous oubliez de prendre Vaxato**

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

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Si vous arrêtez de prendre Vaxato**

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

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien
Effets indésirables éventuels

#### 4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Vaxato peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Comme les autres médicaments du même type (les antithrombotiques), Vaxato 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.

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d’un saignement**
**Prévenez immédiatement votre médecin** si vous présentez l’un des effets indésirables suivants
- Saignement abondant ou prolongé
- Sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexplicable, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine, qui peuvent être les signes d’un saignement.
Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Effets indésirables éventuels pouvant être le signe d’une réaction cutanée sévère**
**Prévenez immédiatement votre médecin** si vous présentez des réactions cutanées telles que:
- 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). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu’à une personne sur 10 000).
- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématologiques et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de cet effet indésirable est très rare (jusqu’à une personne sur 10 000).

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Effets indésirables éventuels pouvant être le signe de réactions allergiques sévères:**
**Prévenez immédiatement votre médecin** si vous présentez l’un des effets indésirables suivants :

- 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 effets indésirables sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique; pouvant toucher jusqu’à une persone sur 10 000) et peu fréquents (Oedème de Quincke et oedème allergique; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Liste globale des effets indésirables éventuels 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’œil)
- Saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus)
- Toux avec expectoration (crachat) de sang
- Saignement au niveau de la peau ou sous la peau
- Saignement suite à une intervention chirurgicale
- Suintement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale
- gonflement 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 (faiblesse, fatigue), 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
- 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)

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Fréquence indéterminée** (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Insuffisance rénale suite à un saignement sévère
- 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)

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**5. Comment conserver Vaxato**
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conservez **Vaxato**® dans le contenant d’origine

N’utilisez pas **Vaxato**® après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur chaque plaquette thermoformée ou flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou 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. Contenu de l’emballage et autres informations

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Ce que contient Vaxato**®
**La substance active dans Vaxato**® **15mg est:**
Rivaroxaban 15mg
**La substance active dans Vaxato**® **20mg est:**
Rivaroxaban 20mg

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Les autres composants sont:**
**Noyau du comprimé :** Cellulose microcristalline pH102, Mannitol, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, Acide citrique anhydre, stéarate de magnésium.
**Pelliculage du comprimé :** Opadry rouge
**Comment se présente Vaxato et contenu de l’emballage extérieur**
Boîte en carton contenant 1 ou 2 ou 3 plaquettes thermoformées (aluminium / aluminium), Chaque plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés et une notice
**Marketing Authorization Holder and Manufacturer:**
LIPTIS POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET MÉDICAUX
Terrain no. B / 2, 6e zone industrielle, ville du 6 octobre, Egypte.

Vaxato 10 mg comprimé pelliculé

**Date of approval this leaflet** (mm/yy) (Version No.)

<p><b>Ceci est un médicament</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.</li> <li>Respectez strictement la prescription du médecin, la méthode d’utilisation et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.</li> <li>Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, leurs bénéfices et leurs risques.</li> <li>Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.</li> <li>Laissez les médicaments hors de portée des enfants.</li></ul>
---



## Vaxato 10 mg Film Coated Tablets

Rivaroxaban 10 mg

### PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

**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 further questions, please ask your doctor, or your pharmacist.
- 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 gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, or your pharmacist.

**In this leaflet:**

- What **Vaxato** is and what it is used for
- Before you take **Vaxato**
- How to take **Vaxato**
- Possible side effects
- How to store **Vaxato**
- Further information

### 1. WHAT VAXATO IS AND WHAT IT IS USED FOR

- Vaxato contains the active substance Rivaroxaban and is used in adults to prevent blood clots in the veins after a hip or knee replacement operation. Your doctor has prescribed this medicine for you because after an operation you are at an increased risk of getting blood clots.
- Treat blood clots in the veins of your legs (Deep Vein Thrombosis).

Vaxato 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.

### 2. BEFORE YOU TAKE VAXATO

**Do not take Vaxato**

- If you are allergic to Rivaroxaban or any of the other ingredients of this medicine (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 breast feeding

**Do not take Vaxato and tell your doctor** if any of these apply to you.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Vaxato.

**Take special care with Vaxato**

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

- Moderate or severe kidney disease, 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 “Other medicines and Vaxato”)
- 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 (a disease where the stomach acid goes upwards into the oesophagus)
- 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 blot clot from your lungs is planned.

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

**If your operation**

- It is very important to take Vaxato 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 anesthesia or pain reduction)

- It is very important to take **Vaxato** 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 anesthesia, because urgent care is necessary.

**Children and adolescents**

Vaxato is **not recommended for people under 18 years of age**. There is not enough information on its use in children and adolescents.

**Other medicines and Vaxato**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take 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 cortizole).
- Some medicines for bacterial infections (e.g. Clarithromycin, Erythromycin).
- Some anti-viral medicines for HIV / AIDS (e.g. Ritonavir)
- Other medicines 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 heartbeat.
- 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 Vaxato, because the effect of Vaxato 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 Vaxato, because the effect of Vaxato may be reduced. Your doctor will decide, if you should be treated with Vaxato and if you should be kept under closer observation.

**Pregnancy and breastfeeding**

Do not take Vaxato 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 Vaxato. 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**

Vaxato may cause dizziness (common side effect) or fainting (uncommon side effect) (see section 4 ‘Possible side effects’). You should not drive or use machines if you are affected by these symptoms.

### 3. HOW TO TAKE VAXATO

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**How much to take**

- To prevent blood clots in the veins after a hip or knee replacement operation. The recommended dose is one tablet **Vaxato** 10mg once a day.
- 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. After at least 6 months blood clot treatment, the recommended dose is either one 10mg tablet once a day or one 20mg tablet once a day. Your doctor has prescribed you Vaxato 10mg once a day.

Swallow the tablet, preferably with water.

Vaxato can be taken with or without food.

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

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

**When to take Vaxato**

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

Try to take the tablet 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 veins after a hip or knee replacement operation:

Take the first tablet 6 - 10 hours after your operation.

If you have had a major hip operation you will usually take the tablets for 5 weeks.

If you have had a major knee operation you will usually take the tablets for 2 weeks.

**If you take more Vaxato than you should**

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

**If you forget to take Vaxato**

If you have missed a dose, take it as soon as you remember. Take the next tablet on the

following day and then carry on taking a tablet once a day as normal.

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

**If you stop taking Vaxato**

Do not stop taking Vaxato without talking to your doctor first, because Vaxato prevents the development of a serious condition.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

Like other similar medicines (antithrombotic agents), Vaxato 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.

**Possible side effects which may be a sign of bleeding:**

**Tell your doctor immediately**, if you experience any of the following side effects:

- Long or excessive bleeding
- Exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache, unexplained swelling, breathlessness, chest pain or angina pectoris, which may be signs of bleeding.

Your doctor may decide to keep you under closer observation or change how you should be treated.

**Possible side effects which may be a sign of severe skin reaction:**

**Tell your doctor immediately** if you experience skin reactions such as:

- spreading intense skin rash, blisters or mucosal lesions, e.g. in the mouth or eyes (Stevens-Johnson syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis). The frequency of this side effect is very rare (less than 1 in 10,000).
- A drug reaction that causes rash, fever, inflammation of internal organs, hematologic abnormalities and systemic illness (DRESS syndrome). The frequency of this side effect is very rare (up to 1 in 10,000).

**Possible side effects which may be a sign of severe allergic reaction**

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

- Swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat; difficulty swallowing; hives and breathing difficulties; sudden drop in blood pressure. The frequencies of these side effects are very rare (Anaphylactic reactions, including anaphylactic shock; may affect 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:**

**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 a tissue or a cavity of the body (hematoma, 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, diarrhea
- 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
- 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), hepatic incl. hepatocellular injury (inflamed liver incl. liver injury)
- Yellowing of the skin and eye (jaundice)
- Localised swelling
- Collection of blood (hematoma) in the groin as a complication of the cardiac procedure where a catheter is inserted into your leg artery (pseudoaneurysm)

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

- Kidney failure after a severe bleeding
- Increased pressure within the muscles of the legs or arms after a bleeding, which leads to pain, swelling, altered sensation, numbness or paralysis (compartment syndrome after a bleeding)

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

### 5. HOW TO STORE VAXATO

Keep out of the reach and sight of children

Do not Store above 30° C

Store **Vaxato** in the original container

Do not take **Vaxato** after the expiry date which is stated on the carton and the strip. The expiry refers to the last day of that month

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

### 6. FURTHER INFORMATION

**What Vaxato contains**

**The active substances:**

Rivaroxaban 10 mg

**The inactive substances:**

Tablet Core:

Microcrystalline cellulose pH102, Mannitol, Croscarmellose sodium, Sodium Lauryl Sulfate, Citric Acid Anhydrous, Magnesium Stearate.

Tablet Coat:

Opadry red.

**What Vaxato Looks like and contents of the pack**

Carton box containing 1 or 2 or 3 (AL/AI) Strip, each strip of 10 film coated tablets and a leaflet

**Marketing Authorization Holder and Manufacturing Site**

LIPTIS FOR PHARMACEUTICALS AND MEDICAL PRODUCTS

Plot no. B/2, 6<sup>th</sup> Industrial zone, 6<sup>th</sup> of October City, Egypt.

**Date of approval this leaflet** (mm/yy) (Version No.)

<b>This is a Medicament</b>
- Medicament is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

