

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[®] 15mg comprimé pelliculé

Vaxato[®] 20mg comprimé pelliculé

Rivaroxaban

Information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

- Qu'est-ce **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 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.

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.

2. Quelles sont les informations à connaître 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 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

- 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.

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 médecin avant et après l’injection ou le retrait du cathéter.
- 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’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 **Vaxato**[®], car l’effet de Xarelto 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 before taking **Vaxato**[®], 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[®]

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 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 de **Vaxato**[®] par jour. Si vous avez des problèmes rénaux, la dose peut être réduite à un comprimé de 15 mg de (**Vaxato**[®]) 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 de **Vaxato**[®]15mg une fois par jour (ou à un comprimé de **Vaxato**[®] 10mg une fois par jour dans le cas où vos reins ne fonctionnent 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 de **Vaxato**[®] 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 de **Vaxato**[®] 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 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 de **Vaxato**[®] par jour, votre médecin peut décider de réduire la dose après 3 semaines de traitement à un

comprimé de 15 mg de **Vaxato**[®] par jour si le risque de saignement est plus important que celui d’avoir un autre caillot sanguin.

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

Vaxato[®] doit être pris au cours 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. L’ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d’aliments.

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(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 **Vaxato**[®] à l’heure indiquée par votre médecin.

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 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 le même jour 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.
- 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 Vaxato[®]:

N’arrêtez pas de prendre **Vaxato**[®] sans en avoir d’abord parlé avec votre médecin car **Vaxato**[®] 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. 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.

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 inexpliqué, 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.

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).

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 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:

- 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 (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
- 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)

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)

Déclaration des effets secondaires:

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Ce que contient Vaxato[®]

La substance active dans Vaxato[®] **15mg est:**
Rivaroxaban 15mg
La substance active dans Vaxato[®] **20mg est:**
Rivaroxaban 20mg

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.

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

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



Vaxato[®] 15mg Film Coated Tablets

Vaxato[®] 20mg Film Coated Tablets

Rivaroxaban

PATIENT INFORMATION LEAFLET

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, ask your doctor, or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. 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.(See Section 4)

What in this leaflet:

1. What **Vaxato**[®] is and what it is used for
2. Before you take **Vaxato**[®]
3. How to take **Vaxato**[®]
4. Possible side effects
5. How to store **Vaxato**[®]
6. 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 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.

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 have 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.

Don not take Vaxato[®] and tell your doctor if any of this apply to you.

Warning 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 situation such as:
 - Severe kidney disease, since your kidney function may affect the amount of the 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.
 - Disease 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 gastro-oesophageal reflux disease “disease where stomach acid goes upward into the esophagus”).
 - A problem with blood vessels in the back of the 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 lung 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 you need to have an operation:

- It is very important to take **Vaxato**[®] 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 anesthesia or pain reduction):

- It is very important to take **Vaxato**[®] before and after 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 baldder, 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 medicine 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 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 (SNRI)).

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 preventive 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 brain (Stroke) and other blood vessels in your body, the recommended dose is one tablet (**Vaxato**[®] 20mg) once a day.
- If you have kidney problems, the dose may be reduced to one tablet (**Vaxato**[®] 15mg) once a day.
- If you need a procedure to treat blocked blood vessels in your heart (called percutaneous coronary intervention – PCI with an insertion of stent), there is limited evidence to reduce the dose to one tablet **Vaxato**[®]15mg once a day (or to one tablet **Vaxato**[®] 10mg once a day in case your kidneys are not working properly), in addition to antiplatelets medicinal product 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 daily dose is one tablet **Vaxato**[®] 15mg twice a day for the first 3 weeks, for treatment after 3 weeks, the recommended dose is one tablet **Vaxato**[®] 20mg once a day. After at least 6 months blood clot treatment your doctor may decide to continue treatment with either one 10mg tablet once a day or one 20mg tablet once a day.
- If you have kidney problems and take one tablet **Vaxato**[®] 20mg once a day, your doctor may decide to reduce the dose for the treatment after 3 weeks to one tablet **Vaxato**[®] 15mg once a day if the risk for bleeding is greater than the risk for having another blood clot. Swallow the tablet(s) preferably with water. Take **Vaxato**[®] together with a meal. 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. This mixture should be immediately followed by food.

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

When to take Vaxato[®]

Take a 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 brain (stroke) and other blood vessel in your body: If your heart beat needs to be restored to normal by a procedure called (cardioversion), take **Vaxato**[®] at times your doctor tells you.

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 are taking one 20mg tablet or one 15mg tablet once a day and you 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.
- If you are taking one 15mg tablet twice a day and you have missed a dose, take it as soon as you remember it. Do not take more than two 15mg tablets in a single day. If you forget to take a dose, you can take two 15mg tablets at the same time to get a total of two tablets (30mg) on one day. On the following day you should carry on taking one 15 mg tablets twice a day.

If you stop taking Vaxato[®]:

Do not stop taking **Vaxato**[®] without talking to your doctor first, because **Vaxato**[®] treats and prevents serious conditions.

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 (up to 1 in 10,000).
- A drug reaction that cause 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 reactions

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 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:

- 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 tissues 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 (deceased 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 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 this medicine 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 substance of Vaxato[®] 15mg:

Rivaroxaban 15mg

The active substance of Vaxato[®] 20mg:

Rivaroxaban 20mg

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/AL) Strips, each strip of 10 film coated tablets and a leaflet.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:
LIPTIS FOR PHARMACEUTICALS AND MEDICAL PRODUCTS
Plot no. B/2, 6th Industrial zone, 6th of October City, Egypt.

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

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use, and the instruction of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are drug expert in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting you doctor.
- Leave the medicaments out of reach of children.

