

Roxiclot Leaflet - Added 2.5mg 11/06/2025
Size: A6

Roxiclot

Composition: Each film coated tablet contains: Rivaroxaban **2.5mg** | Each film coated tablet contains: Rivaroxaban **10mg** | Each film coated tablet contains: Rivaroxaban **15mg**.
Each film coated tablet contains: Rivaroxaban **20mg**.
Clinical Pharmacology:
Pharmacodynamic properties: Antithrombotic agents, direct factor Xa inhibitors, ATC code: B01AF01
Mechanism of action: Rivaroxaban is a highly selective direct factor Xa inhibitor with oral bioavailability. Inhibition of factor Xa interrupts the intrinsic and extrinsic pathway of the blood coagulation cascade, inhibiting both thrombin formation and development of thrombi. Rivaroxaban does not inhibit thrombin (activated factor II) and no effects on platelets have been demonstrated.
Pharmacokinetic:
Absorption: Rivaroxaban is rapidly absorbed with maximum concentrations (Cmax) appearing 2 - 4 hours after tablet intake. Oral absorption of rivaroxaban is almost complete and oral bioavailability is high (80 - 100%) for the 2.5 mg and 10 mg tablet dose, irrespective of fasting/fed conditions. Intake with food does not affect rivaroxaban AUC or Cmax at the 2.5 mg and 10 mg dose. Due to a reduced extent of absorption an oral bioavailability of 66% was determined for the 20 mg tablet under fasting conditions. When rivaroxaban 20 mg tablets are taken together with food increases in mean AUC by 39% were observed when compared to tablet intake under fasting conditions, indicating almost complete absorption and high oral bioavailability. Rivaroxaban 15 mg and 20 mg are to be taken with food.
Rivaroxaban pharmacokinetics are approximately linear up to about 15 mg once daily in fasting state. Under fed conditions rivaroxaban 10 mg, 15 mg and 20 mg tablets demonstrated dose-proportionality. At higher doses rivaroxaban displays dissolution limited absorption with decreased bioavailability and decreased absorption rate with increased dose. Variability in rivaroxaban pharmacokinetics is moderate with inter-individual variability (CV%) ranging from 30% to 40%. Absorption of rivaroxaban is dependent on the site of its release in the gastrointestinal tract. A 29% and 56% decrease in AUC and Cmax compared to tablet was reported when rivaroxaban granulate is released in the proximal small intestine. Exposure is further reduced when rivaroxaban is released in the distal small intestine, or ascending colon. Therefore, administration of rivaroxaban distal to the stomach should be avoided since this can result in reduced absorption and related rivaroxaban exposure. Bioavailability (AUC and Cmax) was comparable for 20 mg rivaroxaban administered orally as a crushed tablet mixed in apple puree, or suspended in water and administered via a gastric tube followed by a liquid meal, compared to a whole tablet. Given the predictable, dose-proportional pharmacokinetic profile of rivaroxaban, the bioavailability results from this study are likely applicable to lower rivaroxaban doses.
Distribution: Plasma protein binding in adults is high at approximately 92% to 95%, with serum albumin being the main binding component. The volume of distribution is moderate with Vss being approximately 50 litres.
Biotransformation and elimination: Rivaroxaban is metabolized via CYP3A4, CYP2J2 and CYP-independent mechanisms. Oxidative degradation of the morpholinone moiety and hydrolysis of the amide bonds are the major sites of biotransformation. Based on in vitro investigations rivaroxaban is a substrate of the transporter proteins P-gp (P-glycoprotein) and Bcrp (breast cancer resistance protein). Unchanged rivaroxaban is the most important compound in human plasma, with no major or active circulating metabolites being present. With a systemic clearance of about 10 l/h, rivaroxaban can be classified as a low-clearance substance. After intravenous administration of a 1 mg dose the elimination half-life is about 4.5 hours. After oral administration the elimination becomes absorption rate limited. Elimination of rivaroxaban from plasma occurs with terminal half-lives of 5 to 9 hour in young individuals, and with terminal half-lives of 11 to 13 hours in the elderly.
Therapeutic Indications:
Roxiclot - 2.5mg is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an acute coronary syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers and coronary artery disease(CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD).
Roxiclot - 10mg used in adults to prevent blood clots in the veins after a hip or knee replacement operation.
Roxiclot 15mg and 20mg used 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. It is used to 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.
Dosage and administration
Roxiclot 2.5mg: Recommended dose is 2.5 mg twice daily. Acute coronary syndrome (ACS): Roxiclot 2.5 mg twice daily should also take a daily dose of 75 - 100 mg ASA or a daily dose of 75 - 100 mg ASA in addition to either a daily dose of 75 mg clopidogrel or a standard daily dose of Ticlopidine. Treatment should be regularly evaluated in the individual patient weighing the risk for ischaemic events against the bleeding risks. Coronary artery disease (CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD) at high risk of ischaemic events: Roxiclot 2.5 mg twice daily should also take a daily dose of 75 - 100 mg ASA.
Roxiclot 10mg: Recommended dose is 10mg Rivaroxaban taken orally once daily. The initial dose should be taken 6 to 11 hours after surgery, provided that haemostasis has been established. The duration of treatment depends on the individual risk of the patient for venous thromboembolism which is determined by the type of orthopaedic surgery. For patients undergoing major hip surgery, treatment duration of 5 weeks is recommended. For patients undergoing major knee surgery, treatment duration of 2 weeks is recommended.
Roxiclot 15mg and 20mg: The recommended dose is one 20mg tablet once a day. If you have kidney problems, the dose may be reduced to one 15mg tablet 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, the recommended dose is one 15mg tablets twice a day for the first 3 weeks. For treatment after 3 weeks, the recommended dose is one 20mg tablet once a day.
Contraindications: Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
Lesion or condition, if considered to be a significant risk for major bleeding. This may include current or recent gastrointestinal ulceration, presence of malignant neoplasms at high risk of bleeding, recent brain or spinal injury, recent brain, spinal or ophthalmic surgery, recent intracranial haemorrhage, known or suspected oesophageal varices, arteriovenous malformations, vascular aneurysms or major intraspinal or intracerebral vascular abnormalities.
Clinical surveillance in line with anticoagulation practice is recommended throughout the treatment period.
Precautions: Treatment with Rivaroxaban. Patient should take precaution with conditions like haemorrhagic risk and renal impairment. Roxiclot contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, Lapp lactate deficiency or glucose -galactose malabsorption should take this medicinal product under supervision of physician.
Adverse Effects: Common: Increase in transaminases, anaemia, nausea, post-procedural haemorrhage.
Uncommon: Increase in lipase, amylase, blood bilirubin, LDH, Alkaline phosphatase, tachycardia, syncope, dizziness, headache, constipation, diarrhoea, abdominal and gastrointestinal pain, dry mouth and vomiting.
Overdosage: Rare cases of overdose up to 600 mg have been reported without bleeding complications or other adverse reactions. Due to limited absorption a ceiling effect with no further increase in average plasma exposure is expected at supratherapeutic doses of 50 mg rivaroxaban or above.
The use of activated charcoal to reduce absorption in case of rivaroxaban overdose may be considered.
Interactions: The use of rivaroxaban is not recommended in patients receiving concomitant systemic treatment with azole antimycotics such as ketoconazole, Itraconazole, Voriconazole and Posaconazole or HIV protease inhibitor which cause bleeding.
Pregnancy and lactation
Its not advisable to use anticoagulant, NSAID and Warfarin along with Rivaroxaban because of severe bleeding.
Rivaroxaban should not be given to pregnant women. Due to the potential reproductive toxicity, intrinsic risk of bleeding and evidence that Rivaroxaban passes the placenta. Women of child bearing potential should avoid becoming pregnant during treatment with Rivaroxaban.
Fertility: No specific studies with Rivaroxaban in humans have been conducted to evaluate effects on fertility. In a study on male and female fertility in rats no effects were seen.
Effects on ability to drive and use machines:
Rivaroxaban has minor influence on the ability to drive and use machines. Adverse reactions like syncope (frequency: uncommon) and dizziness (frequency: common) have been reported. Patients experiencing these adverse reactions should not drive or use machines
Storage: Do not store above 30°C. Protect from direct sunlight. Keep all medicines out of reach of children.
Shelf life: 3 years from the date of manufacture.
Presentation: Roxiclot 2.5mg and Roxiclot 10mg: Alu/Alu Blister packs of 3 x10's, Roxiclot 15 and Roxiclot 20mg: Alu/Alu Blister packs of 2x7's and 3 x10's in a unit box with literature insert included.
Distribution category: Prescription Only Medicine (POM)
Manufactured by:



Dawa Limited Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka, P. O, Box 16633-00620, Nairobi, Kenya.

Ref: 202097/11/25

Roxiclot

Comprimé de rivaroxaban

Composition: Chaque comprimé pelliculé contient : Rivaroxaban **2.5mg** | Chaque comprimé pelliculé contient : Rivaroxaban **10mg** | Chaque comprimé pelliculé contient : Rivaroxaban **15mg** | Chaque comprimé pelliculé contient : Rivaroxaban **20mg**.

Pharmacologie clinique:

Propriétés pharmacodynamiques: Agents antithrombotiques, inhibiteurs directs du facteur Xa, code ATC : B01AF01

Mécanisme d'action: Le rivaroxaban est un inhibiteur direct du facteur Xa hautement sélectif à biodisponibilité orale. L'inhibition du facteur Xa interrompt la voie intrinsèque et extrinsèque de la cascade de la coagulation sanguine, inhibant à la fois la formation de thrombine et le développement de thrombus. Le rivaroxaban n'inhibe pas la thrombine (facteur II actif) et aucun effet sur les plaquettes n'a été démontré.

Pharmacocinétique:

Absorption: Le rivaroxaban est rapidement absorbé avec des concentrations maximales (C max) apparaissant 2 à 4 heures après la prise du comprimé. L'absorption orale du rivaroxaban est presque complète et la biodisponibilité orale est élevée (80 à 100 %) pour les comprimés dosés à 2,5 mg et 10 mg, quelles que soient les conditions de jeûne/nourriture. La prise avec de la nourriture n'affecte pas l'ASC ou la Cmax du rivaroxaban aux doses de 2,5 mg et 10 mg. En raison d'une absorption réduite, une biodisponibilité orale de 66 % a été déterminée pour le comprimé de 20 mg à jeun. Lorsque les comprimés de rivaroxaban 20 mg sont pris avec de la nourriture, des augmentations de l'ASC moyennes de 39 % ont été observées par rapport à la prise de comprimés à jeun, indiquant une absorption presque complète et une biodisponibilité orale élevée. Rivaroxaban 15 mg et 20 mg doivent être pris avec de la nourriture. La pharmacocinétique du rivaroxaban est approximativement linéaire jusqu'à environ 15 mg une fois par jour à jeun. Dans des conditions d'alimentation, les comprimés de rivaroxaban 10 mg, 15 mg et 20 mg ont démontré une proportionnalité à la dose. À des doses plus élevées, le rivaroxaban présente une absorption limitée par la dissolution avec une biodisponibilité réduite et un taux d'absorption réduit avec une dose accrue. La variabilité de la pharmacocinétique du rivaroxaban est modérée avec une variabilité interindividuelle (CV %) allant de 30 % à 40 %. L'absorption du rivaroxaban dépend du site de sa libération dans le tractus gastro-intestinal. Une diminution de 29 % et 56 % de l'ASC et de la Cmax par rapport au comprimé a été rapportée lorsque les granulés de rivaroxaban sont libérés dans l'intestin grêle proximal. L'exposition est encore réduite lorsque le rivaroxaban est libéré dans l'intestin grêle distal ou le colon ascendant. Par conséquent, l'administration de rivaroxaban en aval de l'estomac doit être évitée car cela peut entraîner une absorption réduite et une exposition au rivaroxaban associée. La biodisponibilité (ASC et C max) était comparable pour 20 mg de rivaroxaban administré par voie orale sous forme de comprimé écrasé mélangé à de la purée de pomme, ou en suspension dans de l'eau et administré via une sonde gastrique suivie d'un repas liquide, par rapport à un comprimé entier. Compte tenu du profil pharmacocinétique prévisible et proportionnel à la dose du rivaroxaban, les résultats de biodisponibilité de cette étude sont probablement applicables à des doses plus faibles de rivaroxaban.

Distribution: Protéine plasmatique la liaison chez les adultes est élevée à environ 92% à 95%, l'albumine sérique étant le principal composant de liaison. Le volume de distribution est modéré avec V ss étant d'environ 50 litres.

Biotransformation et élimination: Le rivaroxaban est métabolisé via le CYP3A4, le CYP2J2 et des mécanismes indépendants du CYP. La dégradation oxydative de la fraction morpholine et l'hydrolyse des liaisons amides sont les principaux sites de biotransformation. D'après des études in vitro, le rivaroxaban est un substrat des protéines de transport P-gp (glycoprotéine P) et Bcrp (protéine de résistance au cancer du sein). Le rivaroxaban n'inchangé est le composé le plus important dans le plasma humain, aucun métabolite circulant majeur ou actif n'étant présent. Avec une clairance systémique d'environ 10 l/h, le rivaroxaban peut être classé comme une substance à faible clairance. Après administration intraveineuse d'une dose de 1 mg, la demi-vie d'élimination est d'environ 4,5 heures. Après administration orale, l'élimination devient limitée par le taux d'absorption. L'élimination plasmatique du rivaroxaban se produit avec des demi-vies terminales de 5 à 9 heures chez les sujets jeunes et avec des demi-vies terminales de 11 à 13 heures chez les personnes âgées.

Indications thérapeutiques: Roxiclot - 2.5 mg est indiqué pour la prévention des événements athérotrombotiques chez les patients adultes après un syndrome coronarien aigu (SCA) avec des biomarqueurs cardiaques élevés et une maladie coronarienne (MC) ou une maladie artérielle périphérique (MAP) symptomatique. Roxiclot - 10 mg utilisés chez les adultes pour prévenir la formation de caillots sanguins dans les veines après une arthroplastie de la hanche ou du genou. Roxiclot 15 mg et 20 mg sont utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et d'autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous avez une forme de rythme cardiaque irrégulier appelée fibrillation auriculaire non valvulaire. Il est utilisé pour traiter les caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et pour empêcher la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

Dosage et administration

Roxiclot 2.5 mg : La dose recommandée est de 2,5 mg deux fois par jour. Syndrome coronarien aigu (SCA) : Roxiclot 2,5 mg deux fois par jour doit également prendre une dose quotidienne de 75 à 100 mg d'ASA ou une dose quotidienne de 75 à 100 mg d'ASA en complément d'une dose quotidienne de 75 mg de clopidogrel ou d'une dose quotidienne standard de Ticlopidine. Le traitement doit être régulièrement évalué chez chaque patient en pesant le risque d'événements ischémiques contre les risques de saignement. Maladie coronarienne (MC) ou maladie artérielle périphérique (MAP) symptomatique : Roxiclot 2,5 mg deux fois par jour doit également prendre une dose quotidienne de 75 à 100 mg d'ASA.

Roxiclot 10 mg - La dose recommandée est de 10 mg de rivaroxaban pris par voie orale une fois par jour. La dose initiale doit être prise 6 à 10 heures après la chirurgie, à condition que l'hémostasie soit établie. La durée du traitement dépend du risque individuel de thromboembolie veineuse du patient qui est déterminé par le type de chirurgie orthopédique.

Pour les patients subissant une chirurgie majeure de la hanche, une durée de traitement de 5 semaines est recommandée. Pour les patients subissant une chirurgie majeure du genou, une durée de traitement de 2 semaines est recommandée.

Pour Roxiclot 15mg et 20mg: La dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg une fois par jour. Si vous avez des problèmes rénaux, la dose peut être réduite à un comprimé de 15 mg une fois par jour. Pour traiter les caillots sanguins dans les veines de vos jambes et les caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos poumons, et pour empêcher la formation de caillots sanguins ; la dose recommandée est d'un comprimé de 15 mg deux fois par jour pendant les 3 premières semaines. Pour un traitement après 3 semaines, la dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg une fois par jour.

Mode d'administration: Roxiclot est à usage oral. Les comprimés doivent être pris avec de la nourriture.

Contre-indications: Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Lésion ou affection, si elle est considérée comme un risque important d'hémorragie majeure. Cela peut inclure une ulcération gastro-intestinale actuelle ou récente, la présence de néoplasmes malins à haut risque de saignement, une lésion cérébrale ou médullaire récente, une chirurgie cérébrale, rachidienne ou ophtalmique récente, une hémorragie intracranienne récente, des varices oesophagiennes connues ou suspectées, des malformations artério-veineuses, des anévrismes vasculaires ou des anomalies vasculaires intraspinales ou intracrânielles.

Une surveillance clinique conforme aux pratiques d'anticoagulation est recommandée tout au long de la période de traitement.

Précautions: Traitement par Rivaroxaban. Le patient doit prendre des précautions avec des conditions telles que le risque hémorragique et l'insuffisance rénale. Roxiclot contient du lactose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose et du galactose doivent prendre ce médicament sous la surveillance d'un médecin.

Effets indésirables: Fréquent: augmentation des transaminases, anémie, nausées, hémorragie post-interventionnelle.

Peu fréquent: augmentation de la lipase, de l'amylase, de la bilirubine sanguine, de la LDH, de la phosphatase alcaline, de la tachycardie, de la syncope, des étourdissements, des maux de tête, de la constipation, de la diarrhée, des douleurs abdominales et gastro-intestinales, de la bouche sèche et des vomissements.

Surdosage: De rares cas de surdosage jusqu'à 600 mg ont été rapportés sans complications hémorragiques ni autres effets indésirables. En raison d'une absorption limitée, un effet profond sans augmentation supplémentaire de l'absorption plasmatique moyenne est attendu à des doses supratherapeutiques de rivaroxaban de 50 mg ou plus.

L'utilisation de charbon actif pour réduire l'absorption en cas de surdosage en rivaroxaban peut être envisagée.

Interactions: L'utilisation du rivaroxaban est déconseillée chez les patients recevant un traitement systémique concomitant par des antirmycosiques azoles tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole ou un inhibiteur de la protéase du VIH qui provoquent des saignements.

Il est déconseillé d'utiliser des anticoagulants, des AINS et de la warfarine avec le rivaroxaban en raison d'un saignement important.

Grossesse et allaitement: Le rivaroxaban ne doit pas être administré aux femmes enceintes. En raison de la toxicité potentielle pour la reproduction, du risque intrinsèque de saignement et de la preuve que le rivaroxaban passe le placenta. Les femmes en âge de procréer doivent éviter de tomber enceintes pendant le traitement par Rivaroxaban.

Fertilité: Aucune étude spécifique du rivaroxaban chez l'homme n'a été menée pour évaluer les effets sur la fertilité. Dans une étude sur la fertilité mâle et femelle chez le rat, aucun effet n'a été observé.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Le rivaroxaban a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des effets indésirables tels que syncope (fréquence : peu fréquent) et étourdissements (fréquence : fréquent) ont été rapportés. Les patients présentant ces effets indésirables ne doivent pas conduire ni utiliser des machines.

Conservation: Ne pas stocker au dessus de 30°C. Protéger des rayons directs du soleil, Gardez tous les médicaments hors de portée des enfants.

Durée de conservation: 3 ans à compter de la date de fabrication.

Présentation: Roxiclot 2,5mg et Roxiclot 10mg ; Blisters Alu/Alu de 3 x 10, Roxiclot 15 et Roxiclot 20mg ; Blisters Alu/Alu de 2 x 7 et 3 x 10 dans une boîte unitaire avec une notice incluse.

Catégorie de distribution: Médicaments sur ordonnance uniquement (POM)

Fabriqué par:



Dawa Limited Plot No, 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka, P. O. Box 16633-00620, Nairobi, Kenya.

Ref: 202097/11/25