PUBLIÉ LE 25/03/2026

Rappel d’un lot de Rivaroxaban Viatris 20mg en raison d’une contamination croisée

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

L’ANSM a été informée par le laboratoire Viatris Santé d’un défaut qualité sur un lot de médicament Rivaroxaban Viatris 20 mg, comprimé pelliculé, contaminé en très faible quantité par un autre médicament (quétiapine) lors de sa fabrication. Aucun effet indésirable n’a été signalé à ce jour en lien avec ce défaut qualité.

Par mesure de précaution, nous avons demandé au laboratoire de rappeler l’ensemble des boîtes du lot concerné.

Les patients détenant une boîte de Rivaroxaban Viatris 20 mg du lot 8212020 (avec la date de péremption au 07/2028) sont invités à la rapporter en pharmacie où elle leur sera échangée contre une boîte d’un lot non concerné par le défaut.

Le médicament Rivaroxaban Viatris 20 mg, comprimé pelliculé est un anticoagulant utilisé pour prévenir et traiter la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux.

Le laboratoire Viatris Santé a informé l’ANSM de la présence de quétiapine dans un lot de ce médicament (8212020), un médicament utilisé dans le traitement de certains troubles psychiatriques. Les investigations ont confirmé que la quétiapine était présente en très faible quantité, une dose inférieure à 0,05 mg par comprimé. À titre indicatif, les doses thérapeutiques de quétiapine chez l’adulte sont de 50 à 600 mg par jour.

La distribution de ce lot de Rivaroxaban Viatris 20 mg, comprimé pelliculé, en France, débutée en janvier 2026, a été interrompue. L’origine du défaut a été identifiée et des mesures correctives sont en cours.

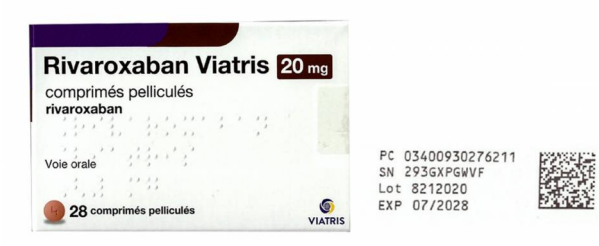
Par mesure de précaution, nous avons décidé de rappeler l’ensemble du lot concerné.

Les patients qui ont chez eux une boîte de Rivaroxaban Viatris 20mg, comprimé pelliculé du lot 8212020 sont invités à la rapporter en pharmacie pour qu’elle leur soit échangée contre une boîte de Rivaroxaban 20 mg d’un autre lot non concerné par le défaut.

Les pharmaciens ayant délivré ce médicament sont également invités à contacter les patients concernés afin qu’ils vérifient le numéro de lot et, le cas échéant, la leur rapportent afin de procéder à un échange.

Il n’existe pas d’interaction connue entre le rivaroxaban et la quétiapine et **à ce jour, aucun effet indésirable n’a été rapporté en lien avec ce défaut qualité**.

Lot concerné par le rappel



Informations pour les patients

Comment vérifier si mon médicament est concerné ?

Votre boite de Rivaroxaban Viatris **20 mg, comprimé pelliculé**, est concernée si le numéro de lot**8212020 avec la date de péremption au 07/2028**, figure sur la boîte du médicament.

Le numéro de lot est indiqué sur l'emballage extérieur de la boîte, généralement sur la face postérieure dans un encadré blanc, et accompagné de la date d'expiration.

En cas de doute, rapportez-la en pharmacie où un pharmacien vérifiera le numéro de lot.

Que faire si ma boîte fait partie du lot concerné ?

N'arrêtez pas votre traitement et rapportez la boîte en pharmacie pour procéder à un échange de la boîte.

En cas d’effet indésirable (somnolence, migraine, vertiges, bouche sèche), consultez rapidement un médecin.

Informations pour les pharmaciens

Vérifiez systématiquement les numéros de lots des boîtes de Rivaroxaban Viatris 20 mg que vous avez en stock.

Contactez les patients à qui vous avez dispensé une boîte du lot**8212020 avec une péremption au 07/2028** pour les informer et leur demander de vous rapporter la boîte.

En cas de suspicion d’effet indésirable, orientez le patient vers un médecin.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 25/03/2026

Rivaroxaban Viatris 20 mg, comprimé pelliculé – Laboratoire Viatris Santé

Niveau de rappel : officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et patients