

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset

rivaroksabaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rivaroxaban ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta
3. Miten Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rivaroxaban ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani ja sitä käytetään aikuisille

- veritulppien ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa, jos sinulla on eivalvulaariseksi eteisvärinäksi kutsuttu sydämen rytmihäiriö
- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa (syvä laskimotukos) ja keuhkojen laskimoissa (keuhkoembolia) sekä näiden uusiutumisen ehkäisemiseen.

Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta käytetään vähintään 30 kg painaville lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille:

- veritulppien hoitoon laskimoissa tai keuhkojen verisuonissa sekä näiden uusiutumisen ehkäisemiseen, kun ensin on annettu veritulppien hoitoon käytettäviä, pistoksena annettavia lääkkeitä vähintään 5 päivän ajan.

Rivaroxaban ratiopharm kuuluu antitromboottisten lääkevalmisteiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä veren hyytymistekijää (hytytymistekijä Xa:ta) ja vähentää siten veren taipumusta muodostaa hyytymiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta

Älä ota Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta

- jos olet allerginen rivaroksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on runsasta verenvuotoa
- jos sinulla on elinsairaus tai tila, joka lisää vakavan verenvuodon riskiä (esim. mahahaava, aivovaurio tai -verenvuoto, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus)
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, dabigatraani, apiksabaani tai hepariini) lukuun ottamatta tilanteita, joissa veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatetrin kautta sen pitämiseksi auki
- jos sinulla on maksasairaus, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin

- jos olet raskaana tai imetät.

Älä ota Rivaroxaban ratiopharm –valmistetta ja kerro lääkärillesi, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - vaikea munuaissairaus aikuisilla tai kohtalainen tai vaikea munuaissairaus lapsilla ja nuorilla, sillä munuaisten toiminta saattaa vaikuttaa siihen, kuinka suuri määrä lääkettä toimii kehossasi
 - jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, dabigatraani, apiksabaani tai hepariini), veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatetrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban ratiopharm")
 - verenvuotohäiriöitä
 - hyvin korkea verenpaine, jota ei lääkeshoidolla saada hoitotasapainoon
 - mahalaukun tai suoliston sairaus, johon voi liittyä vuotoja, esim. suoliston tai mahalaukun tulehdus tai refluksitaudista johtuva ruokatorven tulehdus (kun mahan sisällön nouseminen ruokatorveen ärsyttää sitä) tai kasvaimet, jotka sijaitsevat mahalaukussa tai suolistossa tai sukuelimissä tai virtsateissä
 - silmän verkkokalvon verisuonien sairaus (retinopatia)
 - keuhkosairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneita ja täynnä märkää (bronkiektasia), tai aiemmin ollut keuhkoverenvuotoa
- jos sinulla on sydämen keinoläppä
- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopisiko jokin toinen hoito sinulle paremmin
- jos lääkärisi toteaa, että verenpaineesi ei ole tasapainossa, tai jos keuhkoissa olevan veritulpan poistamiseksi suunnitellaan muuta hoitoa tai leikkausta.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi ennen Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen ottamista. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Jos joudut leikkaukseen:

- on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban ratiopharm -valmiste ennen leikkausta tai sen jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina.
- jos leikkaukseesi kuuluu injektio tai katetri selkänikamien väliin (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutus tai kivunlievitys):
 - on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban ratiopharm –valmiste ennen pistosta tai katetrin poistoa ja niiden jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina.
 - kerro heti lääkärillesi, jos huomaat puudutuksen päätyttyä jaloissasi tunnottomuutta, heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä, sillä tarvitset kiireellistä hoitoa.

Lapset ja nuoret

Rivaroxaban ratiopharm -tabletteja **ei suositella alle 30 kg painaville lapsille.**

Rivaroksabaanin käytöstä lapsille ja nuorille aikuisten käyttöaiheissa ei ole tarpeeksi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Jos käytät

- sienitulehduslääkkeitä (esim. flukonatsoli, itraakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli), ellei niitä käytetä ainoastaan iholla

- ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon – kun keho tuottaa liikaa kortisolia)
- joitakin bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin käytettäviä lääkkeitä (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- joitakin HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettyjä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri)
- muita veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. enoksapariini, klopidogreeli tai K-vitamiinien antagonistit, kuten varfariini ja asenokumaroli)
- tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo)
- dronedaronia (rytmihäiriölääke)
- joitakin masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet)).

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi ennen Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen ottamista, sillä Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen vaikutus saattaa tehostua. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Jos lääkärin mielestä sinulla on suurentunut vaara saada maha- tai suolistohaava, hän voi myös määrätä ennaltaehkäisevää mahahaavalääkitystä.

Jos käytät:

- joitakin epilepsian hoitoon käytettyjä lääkkeitä (fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), joka on masennukseen käytettävä rohdosvalmiste
- rifampisiinia (antibiotti).

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi ennen Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen ottamista, sillä Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen vaikutus saattaa heikentyä. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua Rivaroxaban ratiopharm -valmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Raskaus ja imetys

Älä ota Rivaroxaban ratiopharm -valmistettä, jos olet raskaana tai imetät. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä ottaessasi Rivaroxaban ratiopharm -valmistettä. Jos tulet raskaaksi ottaessasi tätä lääkevalmistettä, kerro välittömästi lääkärillesi, joka päättää hoitotoimenpiteistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rivaroxaban ratiopharm voi aiheuttaa huimausta (yleinen haittavaikutus) tai pyörtyilyä (melko harvinainen haittavaikutus) (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Älä aja autoa tai polkupyörää tai käytä mitään työkaluja tai koneita, jos sinulla on näitä oireita.

Rivaroxaban ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rivaroxaban ratiopharm -valmistettä käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Rivaroxaban ratiopharm on otettava ruoan kanssa.
Nielaise tabletti (tabletit) mieluiten veden kanssa.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletti kokonaisena, pyydä lääkäriltä tietoa muista tavoista ottaa Rivaroxaban ratiopharm. Tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Ruokaile välittömästi tämän sekoituksen nielemisen jälkeen. Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Rivaroxaban ratiopharm -tabletin mahaletkun kautta.

Kuinka paljon valmistetta otetaan

Aikuiset

- Veritulppien ehkäisy aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa:
Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban ratiopharm 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, annosta voidaan pienentää yhteen Rivaroxaban ratiopharm 15 mg -tablettiin kerran vuorokaudessa.

Jos sinulle tehdään toimenpide sydämen tukkeutuneiden verisuonten vuoksi (toimenpidettä kutsutaan sepelvaltimoiden pallolaaajenukseksi, jonka yhteydessä laajennettuun kohtaan asetetaan tukiverkko eli stentti), saatavilla on rajallisesti näyttöä siitä, että Rivaroxaban ratiopharm-annosta tulee pienentää yhteen 15 mg:n tablettiin kerran päivässä (tai yhteen 10 mg:n tablettiin kerran päivässä, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt) yhdistettynä verihiutaleiden estolääkitykseen, kuten klopidogreeliin.

- Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja veritulppien uusiutumisen ehkäisy:
Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban ratiopharm 15 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa 3 ensimmäisen viikon aikana. 3 hoitoviikon jälkeen suositeltu annos on yksi Rivaroxaban ratiopharm 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.
Kun olet saanut vähintään 6 kuukauden ajan hoitoa veritulppien vuoksi, lääkäri voi päättää jatkaa hoitoa määräämällä sinulle joko yhden Rivaroxaban ratiopharm 10 mg -tabletin kerran päivässä tai yhden 20 mg tabletin kerran päivässä.
Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta ja otat yhden Rivaroxaban ratiopharm 20 mg -tabletin kerran vuorokaudessa, lääkäri saattaa pienentää annosta 3 hoitoviikon jälkeen yhteen Rivaroxaban ratiopharm 15 mg -tablettiin kerran päivässä, jos verenvuotoriski on suurempi kuin veritulpan uusiutumisen riski.

Lapset ja nuoret

Lääkäri laskee Rivaroxaban ratiopharm -annoksen painon perusteella.

- Suositeltu annos lapsille ja nuorille, joiden **paino on vähintään 30 kg ja alle 50 kg**, on yksi **Rivaroxaban ratiopharm 15 mg** -tabletti kerran päivässä.
- Suositeltu annos lapsille ja nuorille, joiden **paino on vähintään 50 kg**, on yksi **Rivaroxaban ratiopharm 20 mg** -tabletti kerran päivässä.

Ota jokainen Rivaroxaban ratiopharm -annos nesteen (esim. vesi tai mehu) kera aterian aikana. Ota tabletit joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Sinun kannattaa ehkä asettaa hälytys muistuttamaan tablettien ottamisesta.

Vanhemmille tai hoitajille: tarkkailkaa lasta, jotta koko annos tulee varmasti otettua.

Rivaroxaban ratiopharm -annos määräytyy painon perusteella, joten on tärkeää käydä varatuilla vastaanottokäynneillä, koska annosta täytyy ehkä muuttaa painon muuttuessa.

Älä koskaan muuta Rivaroxaban ratiopharm -annosta itse. Lääkäri muuttaa annosta tarvittaessa.

Älä yritä jakaa tablettia ottaaksesi tabletin sisältämää lääkeannosta pienemmän annoksen. Jos tarvitaan pienempää annosta, on olemassa muita lääkemuotoja.

Jos lapsi tai nuori ei pysty nielemään tabletteja kokonaisina, on käytettävä jotakin muuta lääkemuotoa.

Jos muuta lääkemuotoa ei ole saatavilla, Rivaroxaban ratiopharm -tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Tämän seoksen ottamisen jälkeen on syötävä ruokaa. Lääkäri voi tarvittaessa antaa murskatun Rivaroxaban ratiopharm -tabletin myös mahaletkun kautta.

Jos syljet annoksen pois tai oksennat

- alle 30 minuutin kuluttua Rivaroxaban ratiopharm -annoksen ottamisesta: ota uusi annos.
- yli 30 minuutin kuluttua Rivaroxaban ratiopharm -annoksen ottamisesta: **älä ota** uutta annosta. Tässä tapauksessa ota seuraava Xarelto-annos tavanomaiseen aikaan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos toistuvasti syljet Rivaroxaban ratiopharm -annoksen pois tai oksennat lääkkeen ottamisen jälkeen.

Milloin Rivaroxaban ratiopharm –valmistetta otetaan

Ota tabletti (tabletit) joka päivä lääkärin määräämän ajan.

Yritä ottaa tabletti (tabletit) samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompaa muistaa. Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa tulee jatkaa.

Verisuonitukosten ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja muissa verisuonissa:

Jos sydämenrytmiä joudutaan palauttamaan normaaliksi rytminsiirron avulla, ota Rivaroxaban ratiopharm-tabletteja lääkärin määrääminä aikoina.

Jos unohtat ottaa Rivaroxaban ratiopharm-valmistetta

Aikuiset, lapset ja nuoret:

- Jos otat yhden 20 mg:n tabletin tai yhden 15 mg:n tabletin kerran vuorokaudessa ja olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota useampaa kuin yksi tabletti yhden vuorokauden aikana korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava tabletti seuraavana päivänä ja jatka sitten yhden tabletin ottamista kerran päivässä.

Aikuiset:

- Jos otat yhden 15 mg:n tabletin kahdesti vuorokaudessa ja olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota useampaa kuin kaksi 15 mg:n tablettia saman vuorokauden aikana. Jos olet unohtanut vuorokauden molemmat annokset, voit ottaa kaksi 15 mg:n tablettia samanaikaisesti saadaksesi yhteensä 30 mg saman vuorokauden aikana. Jatka seuraavana päivänä yhden 15 mg:n tabletin ottamista kahdesti vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet ottanut liian monta Rivaroxaban ratiopharm -tablettia. Liian monen Rivaroxaban ratiopharm -tabletin ottaminen lisää verenvuotoriskiä.

Jos lopetat Rivaroxaban ratiopharm-valmisteen oton

Älä lopeta Rivaroxaban ratiopharm-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä Rivaroxaban ratiopharm hoitaa ja ehkäisee vakavia sairauksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Rivaroxaban ratiopharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Muiden samankaltaisten verihyytymien muodostumista ehkäisevien lääkkeiden tapaan Rivaroxaban ratiopharm saattaa aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa. Liiallinen verenvuoto voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun (sokin). Joissakin tapauksissa verenvuotoa voi olla vaikea havaita.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinä tai lapsesi huomaatte joitakin seuraavista haittavaikutuksista:

Merkkejä verenvuodosta

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (oireina voivat olla päänsärky, toispuoleinen voimattomuus, oksentelu, kouristukset, tajunnantason lasku, ja niskan jäykkyys).
Vakava hätätapaus. Hae välittömästi lääkärinapua!
 - pitkittynyt tai runsas verenvuoto
 - poikkeuksellinen heikkoudentunne, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai angina pectoris.
- Lääkärisi saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

Merkkejä vakavasta ihoreaktiosta

- voimakasta ihottumaa, joka leviää, tai rakkuloita tai limakalvomuutoksia esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- lääkeainereaktion, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelintulehduksia, verimuutoksia ja systeemisen sairaustilan (DRESS eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä).

Nämä haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisia (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä).

Merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta

- kasvojen, huulien, suun, kielen ja nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku.

Vakavat allergiset reaktiot ovat erittäin harvinaisia (anafylaktiset reaktiot, ml. anafylaktinen sokki; saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä) ja melko harvinaisia (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus ja allerginen turvotus; saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä).

Luetelo mahdollisista haittavaikutuksista aikuisilla, lapsilla ja nuorilla:

Yleiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 henkilöstä):

- veren punasolujen väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengenahdistusta
- verenvuoto vatsassa tai suolistossa, verenvuoto urogenitaalialueella (mukaan lukien veri virtsassa ja voimakas kuukautisvuoto), nenäverenvuoto, ienverenvuoto
- verenvuoto silmään (mukaan lukien verenvuoto silmän valkuaisista)
- verenvuoto kudokseen tai kehon onteloon (verenpurkauma, mustelma)
- veriyskä
- verenvuoto iholta tai ihon alla
- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- veren tai nesteen tihkuvuoto leikkaushaavasta
- turvotus raajoissa
- raajakipu
- munuaisten toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- kuume
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ripuli
- matala verenpaine (oireita saattavat olla huimaus tai pyörtyminen noustessa seisomaan)
- yleisen voiman ja energian väheneminen (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus
- ihottuma, kutiava iho
- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymien lisääntyneen.

Melko harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä):

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (ks. edellä, Merkkejä verenvuodosta)
- kipua ja turvotusta aiheuttava verenvuoto niveleen
- trombositopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihiutaleiden lukumäärän suurentuneen
- pyörtyminen

- huonovointisuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- suun kuivuus
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 1 000 henkilöstä):

- verenvuoto lihakseen
- kolestaasi eli sappitukos, hepatiitti eli maksatulehdus (mukaan lukien maksavaurio)
- ihon ja silmien keltaisuus
- paikallinen turvotus
- nivusiin muodostuva verikertymä (mustelma), joka on komplikaatio sydäntoimenpiteessä, jossa viedään katetri jalan valtimoon (pseudoaneurysma).

Hyvin harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä):

- eosinofiilien kerääntyminen, eräänlainen valkoisten granulosityttisten verisolujen tyyppi, joka aiheuttaa tulehdusta keuhkoissa (eosinofiilinen keuhkokuume).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- munuaisten toimintahäiriö vakavan verenvuodon jälkeen
- verenvuoto munuaisessa, johon joskus liittyy verivirtsaisuutta, mikä johdosta munuaiset eivät toimi kunnolla (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia)
- lisääntynyt paine jalkojen ja käsivarsien lihaksissa verenvuodon jälkeen, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta, tuntuu muutoksia, tunnottomuutta tai halvauksen (verenvuodon aiheuttama lihasaitio-oireyhtymä).

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Rivaroxaban ratiopharm -hoitoa saavilla lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset ovat yleensä olleet samantyyppisiä kuin aikuisilla ja vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu useammin lapsilla ja nuorilla:

Hyvin yleiset (saattavat vaikuttaa yli 1 henkilöön 10 henkilöstä)

- päänsärky
- kuume
- nenäverenvuoto
- oksentelu

Yleiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 henkilöstä)

- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen,
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon (sappiväriaineen) kohonneen
- trombositopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäinen määrä)
- runsaat kuukautiset.

Melko harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä)

- verikokeet saattavat osoittaa erään bilirubiinin alatyypin (suora bilirubiini, sappiväriaine) kohonneen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessaan, läpipainolevyssä tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Murskatut tabletit

Murskatut tabletit ovat stabiileja vedessä ja omenasoseessa enintään 4 tunnin ajan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rivaroxaban ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Jokainen tabletti sisältää 15 mg tai 20 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
15 mg kalvopäällyste: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E 1203), titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki (E 553b), keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172).
20 mg kalvopäällyste: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E 1203), makrogoli, talkki (E 553b), punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tabletti on oranssi, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 8 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettuna kirjain ”T” ja toiselle puolelle merkintä ”3R”.

Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tabletti on punainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 8 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettuna kirjain ”T” ja toiselle puolelle merkintä ”7R”.

Ne toimitetaan:

- Rivaroxaban ratiopharm 15 mg ovat yksittäispakatuissa perforoiduissa pakkauksissa, joissa on 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 tai 112 x 1 tablettia.
- Rivaroxaban ratiopharm 20 mg ovat yksittäispakatuissa perforoiduissa pakkauksissa, joissa on 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 tai 112 x 1 tablettia.
- purkeissa, joissa on 100 tai 200 (2x100) tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat:
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Alankomaat

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjoerdur
Islanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Rivaroxaban ratiopharm 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban ratiopharm 20 mg filmdragerade tabletter

rivaroxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Rivaroxaban ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban ratiopharm
3. Hur du tar Rivaroxaban ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaroxaban ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivaroxaban ratiopharm är och vad det används för

Rivaroxaban ratiopharm innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och används hos vuxna för att

- förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen om du har en form av oregelbunden hjärtrytm som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer.
- behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli), och förhindra att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Rivaroxaban ratiopharm används till barn och ungdomar under 18 år och med en kroppsvikt på 30 kg eller mer för att:

- behandla blodproppar och förebygga återkommande blodproppar i venerna eller blodkärlen i lungorna, efter minst 5 dagars initial behandling med läkemedel mot blodproppar som injiceras.

Rivaroxaban ratiopharm tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Den fungerar genom att blockera en blodkoagulationsfaktor (faktor Xa) och minskar därmed blodets benägenhet att levra sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban ratiopharm

Ta inte Rivaroxaban ratiopharm

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)

- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar.

Ta inte Rivaroxaban ratiopharm och tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban ratiopharm.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban ratiopharm

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - svår njursjukdom (vuxna), eller måttlig till svår njursjukdom hos barn och ungdomar, eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
 - om du tar andra läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt "Andra läkemedel och Rivaroxaban ratiopharm")
 - blödningsrubbingar
 - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
 - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
- om du har en hjärtklaffsprotes
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från dina lungor planeras.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban ratiopharm. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban ratiopharm före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger.
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
 - det är mycket viktigt att ta Rivaroxaban ratiopharm före och efter injektionen eller borttagandet av katetern exakt vid de tider som läkaren talat om för dig
 - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

Barn och ungdomar

Rivaroxaban ratiopharm tabletter **rekommanderas inte till barn med en kroppsvikt under 30 kg**. Det finns inte tillräcklig information om användning av rivaroxaban hos barn och ungdomar inom indikationerna för vuxna.

Andra läkemedel och Rivaroxaban ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du tar

- vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol) såvida de inte endast appliceras på huden
- ketokonazoltablett (används för Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
- vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- vissa antiviralläkemedel för HIV/AIDS (t.ex. ritonavir)
- andra läkemedel som minskar blodkoagulationen (t.ex. enoxaparin, klopidogrel eller vitamin K-antagonister som warfarin och acenokumarol)
- antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
- dronedaron, ett läkemedel för att behandla onormala hjärtslag
- vissa läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)).

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban ratiopharm, eftersom effekten av Rivaroxaban ratiopharm kan öka. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om din läkare anser att du löper ökad risk att utveckla mag- eller tarmsår, kan du få förebyggande behandling mot detta.

- Om du tar

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban ratiopharm, eftersom effekten av Rivaroxaban ratiopharm kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban ratiopharm och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Rivaroxaban ratiopharm om du är gravid eller ammar. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid ska du använda tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Rivaroxaban ratiopharm. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkaren som bestämmer hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Rivaroxaban ratiopharm kan ge upphov till yrsel (vanlig biverkan) och svimning (mindre vanlig biverkan) (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner om du har dessa symtom.

Rivaroxaban ratiopharm innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rivaroxaban ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rivaroxaban ratiopharm ska tas tillsammans med måltid.
Svälj helst tablett(en)/tablett(erna) med vatten.

Om du har svårt att svälja tablett hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban ratiopharm. Tablett kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den. Du ska äta mat omedelbart efter att du tagit blandningen.

Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Rivaroxaban ratiopharm-tabletten via en magsond.

Hur mycket du ska ta

Vuxna

- För att förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen: Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban ratiopharm 20 mg en gång dagligen. Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en tablett Rivaroxaban ratiopharm 15 mg en gång dagligen.

Om du behöver ett ingrepp för att behandla blodpropp i hjärtats kärl (perkutan koronarintervention- PCI med insättning av en stent), kan dosen, baserat på begränsad tillgänglig erfarenhet, minskas till en tablett Rivaroxaban ratiopharm 15 mg dagligen (eller till en tablett Rivaroxaban ratiopharm 10 mg dagligen om du har nedsatt njurfunktion) i tillägg av blodplättshämmande läkemedel såsom klopidogrel.

- För att behandla blodproppar i venerna i benen och blodproppar i blodkärlen i lungorna, och förhindra att blodproppar återkommer: Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban ratiopharm 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Rivaroxaban ratiopharm 20 mg en gång dagligen. Efter minst 6 månaders blodproppsbehandling kan läkaren bestämma att fortsätta behandlingen med antingen en 10 mg tablett en gång dagligen eller en 20mg tablett en gång dagligen. Om du har problem med njurarna och tar en tablett Rivaroxaban ratiopharm 20 mg en gång dagligen, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Rivaroxaban ratiopharm 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

Barn och ungdomar

Dosen Rivaroxaban ratiopharm beror på kroppsvikt och kommer att beräknas av läkaren.

- Rekommenderad dos för barn och ungdomar med en **kroppsvikt på mellan 30 kg och under 50 kg** är en **Rivaroxaban ratiopharm 15 mg-tablett** en gång dagligen.
- Rekommenderad dos för barn och ungdomar med en **kroppsvikt på 50 kg eller mer** är en **Rivaroxaban ratiopharm 20 mg-tablett** en gång dagligen.

Ta varje dos Rivaroxaban ratiopharm med dryck (t.ex. vatten eller juice) under en måltid. Ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag. Överväg att ställa ett larm som påminner dig.

För föräldrar eller vårdnadshavare: se till att barnet får i sig hela dosen.

Då dosen Rivaroxaban ratiopharm är baserad på kroppsvikt är det viktigt att komma till inbokade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras om vikten förändras.

Justera aldrig Rivaroxaban ratiopharm-dosen på egen hand. Läkaren kommer att justera dosen vid behov.

Dela inte tablett i ett försök få en lägre dos. Om en lägre dos är nödvändig finns andra läkemedelsformer av rivaroxaban.

För barn och ungdomar som inte kan svälja tabletter hela ska någon annan läkemedelsform av rivaroxaban användas.

Om ingen annan läkemedelsform är tillgänglig kan du krossa Rivaroxaban ratiopharm-tabletten och blanda den med vatten eller äppelmos omedelbart före intag. Ät någonting efter att du intagit denna blandning. Vid behov kan läkaren också ge den krossade Rivaroxaban ratiopharm-tabletten via en magsond.

Om du spottar ut dosen eller kräks

- mindre än 30 minuter efter att du har tagit Rivaroxaban ratiopharm, ta en ny dos.

- mer än 30 minuter efter att du har tagit Rivaroxaban ratiopharm, **ta inte** en ny dos. I detta fall, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Kontakta läkaren om du upprepade gånger spottar ut dosen eller kräks efter att du har tagit Rivaroxaban ratiopharm.

När du tar Rivaroxaban ratiopharm

Ta tablett/tabletterna varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta. Försök ta tablett/tabletterna vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska fortsätta behandlingen.

För att förebygga blodproppar i hjärnan (stroke) och i andra blodkärl i din kropp: Om din hjärtrytm behöver återställas till det normala genom en procedur som kallas konvertering ska Rivaroxaban ratiopharm tas vid de tider som läkaren talat om för dig.

Om du har glömt att ta Rivaroxaban ratiopharm

Vuxna, barn och ungdomar:

- Om du tar en 20 mg tablett eller en 15 mg tablett en gång dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än en tablett under en dag för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa tablett följande dag och fortsätt sedan att ta en tablett en gång dagligen som vanligt.

Vuxna:

- Om du tar en 15 mg tablett två gånger dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än två 15 mg tabletter under en dag. Om du glömmet att ta en dos kan du ta två 15 mg tabletter samtidigt för att få sammanlagt två tabletter (30 mg) på en dag. Fortsätt nästa dag med att ta en 15 mg tablett två gånger dagligen som vanligt.

Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban ratiopharm

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många Rivaroxaban ratiopharm-tabletter. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Rivaroxaban ratiopharm.

Om du slutar att ta Rivaroxaban ratiopharm

Sluta inte att ta Rivaroxaban ratiopharm utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaroxaban ratiopharm behandlar och förhindrar allvarliga tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Rivaroxaban ratiopharm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Rivaroxaban ratiopharm orsaka blödning som ibland kan vara livshotande. Kraftig blödning kan leda till ett plötsligt blodtrycksfall (chock). I vissa fall är blödningen kanske inte uppenbar.

Tala omedelbart om för din läkare om du eller ditt barn upplever någon av följande biverkningar:

Tecken på blödning

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (symtom kan vara huvudvärk, ensidig svaghet, kräkningar, krampanfall, minskad medvetenhetsnivå och nackstyvhet). En allvarlig medicinsk nödsituation. Sök genast läkare!
- långvarig eller kraftig blödning
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfäddhet, bröstsmärta eller kärlkramp.

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra din behandling.

Tecken på allvarlig hudreaktion

- kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
- en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom).

Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare).

Tecken på allvarliga allergiska reaktioner

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall.

Frekvensen av allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl anafylaktisk chock förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

Fullständig lista över eventuella biverkningar konstaterade hos vuxna, barn och ungdomar

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfäddhet
- blödning i mage eller tarm, blödning i urinvägar eller könsorgan (inklusive blod i urinen och riklig menstruationsblödning), näsblödning, blödning från tandköttet
- blödning i ögat (inklusive blödning från ögonvitorna)
- blödning i vävnad eller hålrum i din kropp (blodutgjutning, blåmärke)
- blodig hosta
- blödning i huden eller under huden
- blödning efter en operation
- sipprande av blod eller vätska från ett kirurgiskt sår
- svullnad i armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- feber
- ont i magen, magbesvär, illamående eller kräkning, förstoppning, diarré
- lågt blodtryck (symtom kan vara att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp)
- minskad allmän kraft och energi (svaghet, trötthet), huvudvärk, yrsel
- utslag, klåda i huden
- blodtester kan visa en ökning av vissa leverenzymmer.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, Tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att levra sig)
- allergiska reaktioner, inklusive allergiska hudreaktioner
- försämrad leverfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzymmer eller av antalet blodplättar.
- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammation i lever inkl. leverskada)

- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i ljumskan; en komplikation av en åtgärd i hjärtat, där en kateter sätts in för att behandla trånga kransartärer i hjärtat (pseudoaneurysm).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ackumulering av eosinofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar som orsakar inflammation i lungorna (eosinofil lunginflammation).

Biverkningar där frekvensen inte är känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- njursvikt efter en allvarlig blödning
- blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulantirelaterad nefropati)
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförmåelse, domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning)

Biverkningar hos barn och ungdomar

Generellt observerades samma biverkningar hos barn och ungdomar som behandlades med Rivaroxaban ratiopharm som hos vuxna och de var främst av lindrig till måttlig svårighetsgrad.

Biverkningar som observerades oftare hos barn och ungdomar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk feber
- näsblödning
- kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ökad hjärtfrekvens
- blodprov kan visa förhöjt bilirubin (ett gallpigment)
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar som är celler som hjälper blodet att levera sig)
- kraftig menstruationsblödning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodprov kan visa förhöjda nivåer av en undergrupp av bilirubin (direkt bilirubin, gallpigment).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

5. Hur Rivaroxaban ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Krossade tabletter

Krossade tabletter är hållbara i vatten eller äppelmos i upp till 4 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna: natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
- Filmdragering för 15 mg: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), makrogol, talk (E 553b), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).
- Filmdragering för 20mg: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E 1203), makrogol, talk (E 553b), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tablett är orange, rund, filmdragerad tablett med en diameter på cirka 8 mm och försedd med ett ingraverat "T" på den ena sidan och koden "3R" på den andra sidan av tablett.

Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tablett är röd, rund, filmdragerad tablett med en diameter på cirka 8 mm och försedd med ett ingraverat "T" på den ena sidan och koden "7R" på den andra sidan av tablett.

De levereras:

- Rivaroxaban ratiopharm 15 mg: endosperforerade blisterförpackningar med 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 eller 112 x 1 tabletter.
- Rivaroxaban ratiopharm 20 mg: endosperforerade blisterförpackningar med 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 eller 112 x 1 tabletter.
- burkar på 100 eller 200 (2x100) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederländerna

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjoerdur
Island

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.12.2023