

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rivaroxaban Krka 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaroxaban Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit rivaroksabaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivaroxaban Krka -valmistetta
3. Miten Rivaroxaban Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivaroxaban Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rivaroxaban Krka on ja mihin sitä käytetään

Rivaroxaban Krka -valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani. Rivaroxaban Krka -valmistetta käytetään aikuisille

- veritulppien ehkäisemiseen aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa, kun sinulla on epäsäännöllisen sydämen rytmin muoto, jota kutsutaan myös nimellä ei-valvulaarinen eteisvärinä.
- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa (syvä laskimotukos) ja keuhkoverisuonissa (keuhkoembolia) sekä näiden uusiutumisen ehkäisemiseen.

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

Rivaroksabaania, jota Rivaroxaban Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä ota Rivaroxaban Krka -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 valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki
- jos sinulla on maksasairaus, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin
- jos olet raskaana tai imetät

Älä ota Rivaroxaban Krka -valmistetta ja kerro lääkärillesi, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

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

Ole erityisen varovainen Rivaroxaban Krka -valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - vaikea munuaissairaus aikuisilla tai kohtalainen tai vakava 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 valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Krka")
 - 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 aiempi keuhkoverenvuoto
- jos sinulla on sydämen keinoläppä
- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopesiko 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 Krka -valmisteen ottamista. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Jos joudut leikkaukseen

- on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Krka -valmiste ennen leikkausta tai sen jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina.
- jos leikkaukseen kuuluu injektio tai katetri selkänikamien väliin (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutus tai kivunlievitys):
 - on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Krka -valmiste ennen pistosta tai katettrin 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 Krka -valmistetta **ei suositella alle 30 kg painaville lapsille.**

Rivaroxaban Krka -valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille aikuisten käyttöaiheissa ei ole tarpeeksi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien itsehoitolääkkeitä.

• **Jos käytät**

- sienitulehduslääkkeitä (esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, 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 Krka -valmisteen ottamista, sillä Rivaroxaban Krka -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 mahahaavälääkitystä.

• **Jos käytät**

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rivaroxaban Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Rivaroxaban Krka -valmistetta otetaan

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

Rivaroxaban Krka -valmiste on otettava ruoan kanssa.
Nielaise tabletti (tabletit) mieluiten veden kanssa.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletti kokonaisuena, pyydä lääkäriltä tietoa muista tavoista ottaa Rivaroxaban Krka. 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 Krka -tabletin mahaletkun kautta.

Kuinka paljon valmistetta otetaan

• Aikuiset

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

Jos sinulle tehdään toimenpide sydämen tukkeutuneiden verisuonten vuoksi (toimenpidettä kutsutaan sepelvaltimoiden pallolaajennukseksi, jonka yhteydessä laajennettuun kohtaan asetetaan tukiverkko eli stentti), saatavilla on rajallisesti näyttöä siitä, että Rivaroxaban Krka -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 Krka 15 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa 3 ensimmäisen viikon aikana. 3 hoitoviikon jälkeen suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Krka 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.
Kun olet saanut vähintään 6 kuukauden ajan hoitoa veritulppien vuoksi, lääkäri voi päättää jatkaa hoitoa määräämällä sinulle joko yhden 10 mg -tabletin kerran päivässä tai yhden 20 mg tabletin kerran päivässä.
Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta ja otat yhden Rivaroxaban Krka 20 mg -tabletin kerran vuorokaudessa, lääkäri saattaa pienentää annosta 3 hoitoviikon jälkeen yhteen Rivaroxaban Krka 15 mg -tablettiin kerran päivässä, jos verenvuotoriski on suurempi kuin veritulpan uusiutumisen riski.

• Lapset ja nuoret

Lääkäri laskee Rivaroxaban Krka -annoksen painon perusteella.

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

Ota jokainen Rivaroxaban Krka -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 Krka -annos määräytyy painon perusteella, joten on tärkeää käydä varatuilla vastaanottokäynneillä, koska annosta täytyy ehkä muuttaa, jos paino muuttuu.

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

Älä yritä jakaa tablettia ottaaksesi tabletin sisältämää lääkettä pienemmän annoksen. Jos tarvitaan

pienempää annosta, käytä tablettien sijasta rivaroksabaanirakeita oraalisuspensiota varten. Jos lapsi tai nuori ei pysty nielemään tabletteja kokonaisina, on käytettävä rivaroksabaanirakeita oraalisuspensiota varten.

Jos oraalisuspensiota ei ole saatavilla, Rivaroxaban Krka -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 Krka -tabletin myös mahaletkun kautta.

Jos syljet annoksen pois tai oksennat

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

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

Milloin Rivaroxaban Krka -valmistetta otetaan

Ota tabletti (tabletit) joka päivä lääkärin määräämän ajan.

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

Verisuonitukosten ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja muissa verisuonissa:

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

Jos unohtat ottaa Rivaroxaban Krka -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 Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Rivaroxaban Krka -valmisteen oton

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Muiden samankaltaisten verihyytymien muodostumista ehkäisevien lääkkeiden tapaan Rivaroxaban Krka 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 lapsi huomaa 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 heikkouden tunne, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai angina pectoris.
- Lääkärisi saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

Merkkejä vakavasta ihoreaktiosta

- voimakas ihottuma, joka leviää, tai rakkuloita tai limakalvomutoksia esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelintulehduksia, verenkuvan muutoksia 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 tai 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 (ihoturvotus ja allerginen turvotus; saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä).

Luettele aikuisilla, lapsilla ja nuorilla havaituista mahdollisista haittavaikutuksista

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 urogenitaali alueella (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 nesteiden tihkuvuoto leikkaushaavasta
- turvotus raajoissa
- raajakipu
- munuaisten toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamalla 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. yllä, merkkejä verenvuodosta)

- kipua ja turvotusta aiheuttava verenvuoto niveleen
- trombosytopenia (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 granulocyttisten 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 Krka -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
- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäinen määrä)
- runsaat kuukautiset.

Melko harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä)

- verikokeet saattavat osoittaa erään bilirubiinin alatyyppin (suora bilirubiini, sappiväriaine)

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

PL 55

00034 FIMEA

5. Rivaroxaban Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Krka sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani.

15 mg:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg rivaroksabaania.

20 mg:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rivaroksabaania.

- Muut aineet (apuaineet) ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, makrogoli, mikronisoitu poloksameeri, natriumlauryylisulfaatti, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi ja natriumstearyyilifumaraatti tabletin ytimessä ja hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) sekä keltainen rautaoksidi (E172) – vain 15 mg kalvopäällysteiset tabletit kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Rivaroxaban Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

15 mg:

Kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat punertavan oransseja tai ruskeanoransseja, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”15”.

Mitat: halkaisija noin 6,5 mm.

20 mg:

Kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat vaaleanpunaisia tai tumman vaaleanpunaisia, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”20”.

Mitat: halkaisija noin 7,0 mm.

Rivaroxaban Krka on saatavana koteloissa, joissa on:

- 10, 15, 30, 50, 60, 90 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia, ei-perforoidussa läpipainopakkauksessa.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia, perforoidussa yksittäispakatusta läpipainopakkauksessa.
- kalenteripakkaus: 14, 28, 42, 56, 98, 168 ja 196 kalvopäällysteistä tablettia, ei-perforoidussa läpipainopakkauksessa.

Jokainen lääkepakkaus sisältää potilaskortin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.3.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Rivaroxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Krka 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Krka
3. Hur du tar Rivaroxaban Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaroxaban Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivaroxaban Krka är och vad det används för

Rivaroxaban Krka innehåller den aktiva substansen rivaroxaban. Rivaroxaban Krka 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 Krka 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 Krka tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Den fungerar genom att blockera en blodkoagulationsfaktor (faktor Xa) och minskar därmed blodets benägenhet att levra sig.

Rivaroxaban som finns i Rivaroxaban Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Krka

Ta inte Rivaroxaban Krka

- 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 spolas 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 Krka och tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Krka.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Krka

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - svår njursjukdom för vuxna, och måttlig till svår njursjukdom för 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 spolas med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt "Andra läkemedel och Rivaroxaban Krka")
 - 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 hjärtklaffprotes
- 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 Krka. 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 Krka 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):
 - är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Krka 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 Krka tabletter **rekommenderas inte till barn med en kroppsvikt under 30 kg**. Det finns inte tillräcklig information om användning av Rivaroxaban Krka hos barn och ungdomar för indikationerna för vuxna.

Andra läkemedel och Rivaroxaban Krka

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

- **Om du tar**

- vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itrakonazol, 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 Krka, eftersom effekten av Rivaroxaban Krka 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 Krka, eftersom effekten av Rivaroxaban Krka kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban Krka och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rivaroxaban Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Rivaroxaban Krka

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

Rivaroxaban Krka måste tas tillsammans med måltid.
Svälj helst tablett med vatten.

Om du har svårt att svälja tablett hel, tala med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Krka. Tabletten 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 Krka-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 Krka 20 mg en gång dagligen. Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en tablett Rivaroxaban Krka 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 Krka 15 mg dagligen (eller till en tablett Rivaroxaban Krka 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 Krka 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Rivaroxaban Krka 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 20 mg tablett en gång dagligen. Om du har problem med njurarna och tar en tablett Rivaroxaban Krka 20 mg en gång dagligen, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Rivaroxaban Krka 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

• Barn och ungdomar

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

Ta varje dos Rivaroxaban Krka 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 Rivaroxaban Krka-dosen är baserad på kroppsvikt är det viktigt att komma till inbokade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras om vikten förändras.

Justera aldrig Rivaroxaban Krka-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, använd rivaroxaban som granulat till oral suspension.

För barn och ungdomar som inte kan svälja tabletter hela ska rivaroxaban granulat till oral suspension användas.

Om den orala suspensionen inte är tillgänglig kan du krossa Rivaroxaban Krka-tabletten och blanda den med vatten eller äppelmos omedelbart före intag. Åt någonting efter att du intagit denna blandning. Vid behov kan läkaren också ge den krossade Rivaroxaban Krka-tabletten via en magsond.

Om du spottar ut dosen eller kräks

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

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

När du ska ta Rivaroxaban Krka

Ta tabletten (tabletterna) varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta. Försök ta tabletten(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 Krka tas vid de tider som läkaren talat om för dig.

Om du har glömt att ta Rivaroxaban Krka

- 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 glömmer 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 Krka

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Rivaroxaban Krka

Sluta inte ta Rivaroxaban Krka utan att först tala med läkaren, eftersom Rivaroxaban Krka behandlar och förhindrar allvarliga tillstånd.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Rivaroxaban Krka 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, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlekskramp
Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.

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 (kan förekomma 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, inklusive anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

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

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

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- 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 ögonvitorerna)
- 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 (kan förekomma 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 levera 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammerad lever inkl. leverskada)
- guldfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i lumsken; 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)

Ingen känd frekvens (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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
15 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg rivaroxaban.
20 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mannitol, mikrokristallin cellulosa, makrogol, mikroniserad poloxamer, natriumlaurilsulfat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat i tablettkärnan, och hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172) – *endast för 15 mg filmdragerade tabletter*, i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Rivaroxaban Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

15 mg: De filmdragerade tabletterna är rödorange till brunorange, runda, aningen bikonvexa, ingraverade med märkning 15 på ena sidan tabletten. Dimensioner: cirka 6,5 mm i diameter.

20 mg: De filmdragerade tabletterna är rosa till mörkrosa, runda, aningen bikonvexa, ingraverade med märkning 20 på ena sidan tabletten. Dimensioner: cirka 7 mm i diameter.

Rivaroxaban Krka 15 mg och 20 mg är tillgängliga i förpackningar innehållandes:

- 10, 15, 30, 50, 60, 90 och 100 filmdragerade tabletter, i icke-perforerade blister.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter, i perforerade endosblister.
- kalenderförpackning: 14, 28, 42, 56, 98, 168 och 196 filmdragerade tabletter, i icke-perforerade blister.

Patientkort är inkluderat i varje förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 13.3.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.