

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rivaxa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

Rivaxa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Hoidon aloituspakkaus

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

1. Mitä Rivaxa on ja mihin sitä käytetään

Rivaxa-valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani, ja sitä käytetään aikuisille

- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa (syvä laskimotukos) ja keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia) sekä näiden uusiutumisen ehkäisemiseen.

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

Rivaroksabaania, jota Rivaxa 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 Rivaxa-valmistetta

Älä ota Rivaxa-valmistetta

- jos olet allerginen rivaroksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on runsasta verenvuotoa
- jos sinulla on jokin tauti tai johonkin elimeen liittyvä sairaus, joka lisää vakavan verenvuodon riskiä (esim. mahahaava, aivovamma tai aivoverenvuoto, 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, josta aiheutuu lisääntynyt verenvuotoriski
- jos olet raskaana tai imetät.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rivaxa-valmistetta.

Ole erityisen varovainen Rivaxa-valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - vaikea munuaissairaus, sillä munuaisten toiminta saattaa vaikuttaa siihen, kuinka suuri on elimistösi vaikuttava lääkkeen määrä
 - muiden veren hyytymistä estävien lääkkeiden (esim. varfariini, dabigatraani, apiksabaani tai hepariini) käyttö, veren hyytymistä estävien lääkitysten vaihto tai hepariinin anto laskimo- tai valtimokatetrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Rivaxa)
 - verenvuotohäiriöt
 - hyvin korkea verenpaine, jota ei saada lääkeshoidolla hoitotasapainoon
 - mahalaukun tai suoliston sairaus, josta voi aiheutua verenvuotoja, esim. suoliston tai mahalaukun tulehdus tai ruokatorvitulehdus esim. ruokatorven refluksitautin vuoksi (kun mahansisältö nousee ruokatorveen) tai kasvaimet, jotka sijaitsevat mahalaukussa tai suolistossa tai sukuelimissä tai virtsateissä
 - silmän takaosan verisuonisairaus (retinopatia)
 - keuhkosairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneita ja täynnä märkää (bronkiektasia), tai aiempi keuhkoverenvuoto
- jos sinulla on sydämen tekoläppä
- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, josta aiheutuu tavanomaista suurempi veritulpariski), kerro asiasta lääkärille, joka päättää, onko hoitoa tarpeen vaihtaa
- jos lääkäri toteaa, että verenpaineesi on epävakaata, tai jos keuhkoissa olevan veritulpan poistamiseksi suunnitellaan muuta hoitoa tai leikkausta.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen Rivaxa-valmisteen ottamista. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Jos joudut leikkaukseen

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

Lapset ja nuoret

Rivaxa-hoidon aloituspakkausta **ei suositella alle 18-vuotiaille**, sillä se on suunniteltu nimenomaan aikuispotilaiden hoidon aloitukseen, eikä sen käyttäminen lapsille ja nuorille ole asianmukaista.

Muut lääkevalmisteet ja Rivaxa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

- **Jos käytät**
 - sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli), paitsi jos niitä käytetään ainoastaan iholle
 - ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon – kun elimistö tuottaa liikaa kortisolia)
 - joitakin bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
 - joitakin HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri)
 - muita veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. enoksapariini, klopidogreeli tai K-vitamiinin 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 siitä lääkärille ennen Rivaxa-valmisteen ottamista, sillä Rivaxa-valmisteen vaikutus saattaa tehostua. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko voitiasi tarkemmin.

Jos lääkärin mielestä sinulla on tavanomaista suurempi maha- tai suolistohaavan kehittymisen riski, hän voi myös määrätä näitä ehkäisevää lääkitystä.

– **Jos käytät**

- joitakin epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (fenytoini, karbamatsipiini, fenobarbitaali)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), joka on masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste
- rifampisiinia (antibiootti).

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen Rivaxa-valmisteen ottamista, sillä Rivaxa-valmisteen teho saattaa heikentyä. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua Rivaxa-valmisteella ja seurataanko voitiasi tarkemmin.

Raskaus ja imetys

Älä ota Rivaxa-valmistetta, jos olet raskaana tai imetat. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä Rivaxa-valmistetta käyttäessäsi. Jos tulet raskaaksi tätä lääkevalmistetta käyttäessäsi, kerro siitä välittömästi lääkärillesi, joka päättää hoitotoimenpiteistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rivaxa voi aiheuttaa huimausta (yleinen haittavaikutus) tai pyörtymisiä (melko harvinainen haittavaikutus) (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Älä aja autoa tai polkupyörää äläkä käytä mitään 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rivaxa sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Rivaxa-valmistetta otetaan

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

Rivaxa-valmiste on otettava ruoan kanssa.

Niele tabletti (tabletit) mieluiten veden kanssa.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletti kokonaisuutena, pyydä lääkäriltä tietoa muista tavoista ottaa Rivaxa. Tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista.

Ruokaile välittömästi tämän seoksen nielemisen jälkeen.

Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Rivaxa-tabletin mahaletkun kautta.

Kuinka paljon valmistetta otetaan

Suosittelun annos on yksi Rivaxa 15 mg -tabletti kaksi kertaa päivässä 3 ensimmäisen viikon ajan. Kolmen hoitoviikon jälkeen suositeltu annos on yksi Rivaxa 20 mg -tabletti kerran päivässä. Tämä Rivaxa 15 mg ja 20 mg -hoidon aloituspakkaus on tarkoitettu vain 4 ensimmäiselle hoitoviikolle.

Kun olet käyttänyt tämän pakkauksen loppuun, hoito jatkuu annoksella Rivaxa 20 mg kerran päivässä, kuten lääkäri on sinulle kertonut.

Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri saattaa pienentää annosta 3 hoitoviikon jälkeen yhteen Rivaxa 15 mg -tablettiin kerran päivässä, jos verenvuotoriski on suurempi kuin veritulpan uusiutumisen riski.

Milloin Rivaxa-valmistetta otetaan

Ota tabletti/tabletit joka päivä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan niiden ottamisen.

Yritä ottaa tabletti/tabletit samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompi muistaa. Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa on jatkettava.

Jos otat enemmän Rivaxa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet ottanut liian monta Rivaxa-tablettia. Liian monen Rivaxa-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 unohtat ottaa Rivaxa-valmistetta

- Jos otat yhden 15 mg:n tabletin kaksi kertaa päivässä ja olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota useampaa kuin kaksi 15 mg:n tablettia yhden vuorokauden aikana. Jos olet unohtanut annoksen, voit ottaa kaksi 15 mg:n tablettia samanaikaisesti saadaksesi yhteensä kaksi tablettia (30 mg) yhden vuorokauden aikana. Jatka seuraavana päivänä yhden 15 mg:n tabletin ottamista kaksi kertaa päivässä.
- Jos otat yhden 20 mg:n tabletin kerran päivässä 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.

Jos lopetat Rivaxa-valmisteen oton

Älä lopeta Rivaxa-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä Rivaxa hoitaa vakavia tiloja ja ehkäisee niiden kehittymistä.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Rivaxa saattaa muiden samankaltaisten verihyytymien muodostumista vähentävien lääkkeiden tapaan aiheuttaa verenvuotoa, joka voi olla hengenvaarallista. Runsas verenvuoto voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun (sokin). Joissakin tapauksissa verenvuotoa voi olla vaikea havaita.

Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

• Merkkejä verenvuodosta

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (oireita voivat olla päänsärky, toispuolinen voimattomuus, oksentelu, kouristukset, tajunnantason lasku, ja niskajäykkyys. Vakava hätätapaus. Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon!)
- pitkittynyt tai runsas verenvuoto

- poikkeuksellinen heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai rasisurintakipu (angina pectoris).
- Lääkäri saattaa seurata vointiasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

Merkkejä vaikea-asteisista ihoreaktioista

- leviävä voimakas ihottuma, rakkulat tai limakalvomuutokset esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lääkeainereaktio, josta aiheutuu ihottumaa, kuumetta, sisäelintulehduksia, veren poikkeavuuksia ja systeeminen sairaus (DRESS eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä). Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (enintään 1 henkilöllä 10 000 henkilöstä).

Merkkejä vaikea-asteisesta allergisesta reaktiosta

- kasvojen, huulten, suun, kielen ja nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku. Vaikea-asteiset allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (anafylaktiset reaktiot, ml. anafylaktinen sokki; saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 10 000 henkilöstä) ja melko harvinaisia (angioedeema ja allerginen turvotus; saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 100 henkilöstä).

Luetello mahdollisista haittavaikutuksista

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 10 henkilöstä)

- veren punasolujen väheneminen, mistä saattaa aiheutua ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengästyneisyyttä
- maha- tai suolistoverenvuoto, verenvuoto virtsa- ja sukupuolielimistä (mukaan lukien veri virtsassa ja runsas kuukautisvuoto), nenäverenvuoto, ienverenvuoto
- verenvuoto silmään (mukaan lukien verenvuoto silmänvalkuaisista)
- verenvuoto kudokseen tai kehon onteloon (verenpurkauma, mustelma)
- veriyskä
- verenvuoto ihosta tai ihon alta
- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- veren tai nesteen tihkuvuoto leikkaushaavasta
- turvotus raajoissa
- raajakipu
- munuaisten vajaatoiminta (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- kuume
- mahakipu, ruoansulatusvaivat, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ripuli
- matala verenpaine (oireita saattavat olla huimaus tai pyörtyminen noustaessa seisomaan)
- yleinen voiman ja energian väheneminen (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus
- ihottuma, kutiava iho
- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymipitoisuuksien suurentuneen.

Melko harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 100 henkilöstä)

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (ks. edellä, merkkejä verenvuodosta)
- kipua ja turvotusta aiheuttava verenvuoto niveleen
- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan vajaatoiminta (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiinipitoisuuden, joidenkin haima- tai maksaentsyymien pitoisuuksien suurentuneen tai verihiutaleiden määrän lisääntyneen
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- tiheämpi sydämen syke
- suun kuivuminen
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 1 000 henkilöstä)

- verenvuoto lihakseen

- kolestaasi eli sappitukos, hepatiitti, mukaan lukien maksasoluvaurio (eli maksatulehdus, mukaan lukien maksavaurio)
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus)
- paikallinen turvotus
- nivusiin muodostuva verikertymä (hematooma); sydäntoimenpiteestä, jossa vietään katetri säären valtimeen (pseudoaneurysma), aiheutunut komplikaatio.

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

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- munuaisten toimintahäiriö vaikea-asteisen verenvuodon jälkeen
- verenvuoto munuaisessa, johon joskus liittyy verivirtsaisuutta, mikä johdosta munuaiset eivät toimi kunnolla (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia)
- lisääntynyt paine sääarten ja käsivarsien lihaksissa verenvuodon jälkeen, mistä aiheutuu kipua, turvotusta, tuntoaistimusten muutoksia, tunnottomuutta tai halvaus (verenvuodosta aiheutuva lihasaitio-oireyhtymä).

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. Rivaxa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja jokaisessa läpipainoliuskassa 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 Rivaxa sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi tabletti sisältää 15 mg tai 20 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti. Ks. kohta 2 Rivaxa sisältää laktoosia ja natriumia.
Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Rivaxa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia (läpimitta 5,6 mm), ja niiden toisella puolella on kaiverrus 15 ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Rivaxa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tummanpunaisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia (läpimitta 6,5 mm), ja niiden toisella puolella on kaiverrus 20 ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Neljän ensimmäisen hoitoviikon aloituspakkaus: yksi 49 kalvopäällysteisen tabletin pakkaus 4 ensimmäiselle hoitoviikolle sisältää: 42 kalvopäällysteistä tablettia, jotka sisältävät 15 mg rivaroksabaania, ja 7 kalvopäällysteistä tablettia, jotka sisältävät 20 mg rivaroksabaania.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Ruotsi

Valmistajat

S.C. Labormed-Pharma S.A., 44B Bd. Theodor Pallady, 3rd District, 032266 Bucharest, Romania

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tšhekki

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovakia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.05.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Rivaxa 15 mg filmdragerade tabletter

Rivaxa 20 mg filmdragerade tabletter

Upptärpningsförpackning

Ska inte användas av barn.

rivaroxaban

Läs noga ige nom 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 Rivaxa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaxa
3. Hur du tar Rivaxa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaxa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivaxa är och vad det används för

Rivaxa innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och används hos vuxna för att:

- 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.

Rivaxa 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 Rivaxa 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 Rivaxa

Ta inte Rivaxa

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaxa.

Var särskilt försiktig med Rivaxa

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - svår njursjukdom 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 Rivaxa”)
 - 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 i mage eller tarm eller könsorgan eller urinvägar
 - 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 Rivaxa. 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 Rivaxa 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 Rivaxa 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

Rivaxa upptrappingsförpackning **rekommenderas inte till personer under 18 års ålder** eftersom den är särskilt utformad för initiering av behandling av vuxna patienter och inte är lämplig för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Rivaxa

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
- ketokonazoltabletter (används för att behandla 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 Rivaxa, eftersom effekten av Rivaxa 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 Rivaxa, eftersom effekten av Rivaxa kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaxa och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Rivaxa 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 Rivaxa. 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

Rivaxa 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/eller biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rivaxa innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rivaxa

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

Rivaxa ska tas tillsammans med måltid.
Svälj helst tabletten med vatten.

Om du har svårt att svälja tabletten hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaxa. 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 Rivaxa-tabletten via en magsond.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en tablett Rivaxa 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Rivaxa 20 mg en gång dagligen.

Denna Rivaxa 15 mg och 20 mg upptrappingsförpackning är endast för de första 4 veckornas behandling.

När denna förpackning tagit slut, kommer behandlingen att fortsätta med Rivaxa 20 mg en gång dagligen, så som läkaren har talat om för dig.

Om du har problem med njurarna, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Rivaxa 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

När du tar Rivaxa

Ta tablett varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.

Försök ta tablett vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.

Läkaren kommer att bestämma hur länge du ska fortsätta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Rivaxa

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

Om du har 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rivaxa

- 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 tar en 20 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.

Om du slutar att ta Rivaxa

Sluta inte att ta Rivaxa utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaxa 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 Rivaxa 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 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 kärlkramp

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.

Tecken på allvarliga hudreaktioner

- 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 dessa allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl. 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

Vanliga (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 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 (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 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

I Finland:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rivaxa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på varje 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. Varje tablett innehåller 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Rivaxa innehåller laktos och natrium”.

Tablettens filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivaxa 15 mg filmdragerade tabletter är röda, runda, bikonvexa (diameter 5,6 mm), märkta med "15" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Rivaxa 20 mg filmdragerade tabletter är mörkröda, runda, bikonvexa (diameter 6,5 mm), märkta med "20" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Upptagningsförpackning för de första fyra veckorna: varje förpackning med 49 filmdragerade tabletter för de första fyra veckornas behandling innehåller: 42 filmdragerade tabletter med 15 mg rivaroxaban och 7 filmdragerade tabletter med 20 mg rivaroxaban.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Sverige

Tillverkare

S.C. Labormed-Pharma S.A., 44B Bd. Theodor Pallady, 3rd District, 032266 Bukarest, Rumänien

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjeckien

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovakien

Denna bipacksedel ändrades senast 31.05.2024 (FI), ÅÅÅÅ-MM-DD (SE)