

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Rivaroxaban ratiopharm 2,5 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**

Sinulle on määrätty Rivaroxaban ratiopharm –valmistetta koska,

- sinulla on todettu akuutti sepelvaltimotautikohtaus (joukko tautitiloja mukaan lukien sydänkohtaus ja epästabili angina pectoris, vakava rintakivun muoto) ja tietyt sydänlihaskaurion verikokeet ovat olleet koholla.

Rivaroxaban ratiopharm pienentää aikuisilla uuden sydänkohtauksen riskiä tai riskiä kuolla sydän- ja verisuonitautiin. Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta ei määrätä yksinään. Lääkäri määrää sinua ottamaan lisäksi joko

- asetyylisalisyylihappoa tai
- asetyylisalisyylihappoa ja klopidogreelia tai tiklopidiinia.

tai

- sinulla on todettu suuri riski saada veritulppa, mikä johtuu sepelvaltimotaudista tai oireita aiheuttavasta ääreisvaltimotaudista. Rivaroxaban ratiopharm pienentää aikuisilla veritulppien (aterotromboottisten tapahtumien) riskiä. Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta ei määrätä yksinään. Lääkäri määrää sinua ottamaan lisäksi asetyylisalisyylihappoa.

Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani ja se kuuluu antitromboottisten lääkevalmisteiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä veren hyytymistekijää (hyytymistekijä 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 akuutti sepelvaltimotautikohtaus ja sinulla on aiemmin ollut verenvuoto tai verihyytymä aivoissa (aivohalvaus)
- jos sinulla on sepelvaltimotauti tai ääreisvaltimotauti ja jos sinulla on ollut verenvuoto aivoissa (aivohalvaus) tai tukkeuma pienissä valtimoissa, jotka kuljettavat verta aivojen sisempiin kudoksiin (lakunaarinen aivohalvaus) tai sinulla on ollut veritulppa aivoissa (iskeeminen, eilakunaarinen aivohalvaus) viimeisen kuukauden aikana
- 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. Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta ei tulisi käyttää yhdessä tiettyjen veren hyytymistä vähentävien muiden lääkkeiden kanssa (kuten prasugreeli tai tikagrelori) asetyylisalisyylihappoa ja klopido greelia/tiklopidiinia lukuun ottamatta.

### **Ole erityisen varovainen Rivaroxaban ratiopharm -valmisteen suhteen**

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
  - vaikea munuaissairaus, 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 lääkehoidolla 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)
  - silmän verkkokalvon verisuonien sairaus (retinopatia)
  - keuhkosairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneita ja täynnä märkää (bronkiektasia), tai aiempi keuhkoverenvuoto
  - olet yli 75-vuotias
  - painat alle 60 kg
  - sinulla on sepelvaltimotauti ja vaikea-asteinen, oireinen sydämen vajaatoiminta
- 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 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 katettrin poistoa ja niiden jälkeen tarkasti lääkärиси 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 2,5 mg -tabletteja **ei suositella alle 18-vuotiaille henkilöille**. Käytöstä lapsilla ja nuorilla 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, 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, prasugreeli ja tikagrelori (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- 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 -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä ottaessasi Rivaroxaban ratiopharm -valmistetta. Jos tulet raskaaksi ottaessasi tätä lääkevalmistetta, 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 -valmistetta käytetään**

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

#### **Kuinka paljon valmistetta otetaan**

Suosittelun annos on yksi tabletti (2,5 mg) kahdesti vuorokaudessa. Ota Rivaroxaban ratiopharm samaan aikaan joka päivä (esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja yksi illalla). Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

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

Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Rivaroxaban ratiopharm-tabletin mahaletkun kautta.

Rivaroxaban ratiopharm-valmistetta ei määrätä yksinään.

Lääkäri määrää sinua ottamaan lisäksi asetyyliä alisyylisyylihappoa. Jos saat Rivaroxaban ratiopharm-valmistetta akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen, lääkäri saattaa määrätä sinua ottamaan myös klopido greelia tai tiklopidiinia.

Lääkäri kertoo, kuinka paljon näitä lääkkeitä on otettava (yleensä 75 tai 100 mg asetyyliä alisyylisyylihappoa päivässä tai 75 tai 100 mg asetyyliä alisyylisyylihappoa ja joko 75 mg klopido greelia tai normaali päiväannos tiklopidiinia päivässä).

#### **Milloin Rivaroxaban ratiopharm-hoito aloitetaan**

Rivaroxaban ratiopharm-hoito akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen tulee aloittaa mahdollisimman pian akuutin sepelvaltimotautikohtauksen stabiloinnin jälkeen, aikaisintaan 24 tunnin kuluttua sairaalaan tulosta hetkellä, jolloin parenteraalinen (injektiona annettava) hyytymisenestolääkitys tavallisesti lopetettaisiin.

Jos sinulla on todettu sepelvaltimotauti tai ääreisvaltimotauti, lääkäri kertoo, milloin hoito on aloitettava.

Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa tulee jatkaa.

#### **Jos otat enemmän Rivaroxaban ratiopharm-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohtat ottaa Rivaroxaban ratiopharm-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos olet unohtanut annoksen, ota seuraava tabletti normaaliin aikaan.

#### **Jos lopetat Rivaroxaban ratiopharm-valmisteen oton**

Käytä Rivaroxaban ratiopharm-valmistetta säännöllisesti niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle. Älä lopeta Rivaroxaban ratiopharm-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärisi kanssa. Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen, se saattaa lisätä riskiä saada uusi sydänkohtaus tai aivohalvaus tai kuolla sydän- ja verisuonitautiin.

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 huomaat 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. Nämä 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).

##### **Luettele 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 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
- 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).

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

- munuaisten toimintahäiriö vakavan verenvuodon jälkeen
- lisääntynyt paine jalkojen ja käsivarsien lihaksissa verenvuodon jälkeen, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta, tuntuu muutoksia, tunnottomuutta tai halvauksen (verenvuodon aiheuttama 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **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 2,5 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet apuaineet ovat:  
Tabletin ydin: natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.  
Kalvopäällyste: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E 1203), titaanidioksidi (E 171), makrogoli, talkki (E 553b), keltainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg tabletti on keltainen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 8 mm ja jonka toiselle puolelle on kaiverrettuna kirjain ”T” ja toiselle puolelle merkintä ”2R”.

Ne toimitetaan:

- yksittäispakatuissa perforoiduissa pakkauksissa, joissa on 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 tai 196 x 1 tablettia.
- purkeissa, joissa on 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

*Valmistajat:*

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

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

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.8.2021

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rivaroxaban ratiopharm 2,5 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**

Du har fått Rivaroxaban ratiopharm eftersom

- du har fått diagnosen akut koronarsyndrom (en grupp tillstånd som inkluderar hjärtinfarkt och instabil kärlkramp, en allvarlig typ av bröstsmärta) och det har visat sig att du har haft en ökning av vissa blodprover som har betydelse för hjärtat.

Rivaroxaban ratiopharm minskar risken hos vuxna att drabbas av en ny hjärtinfarkt och minskar risken för att dö av sjukdom i hjärtat eller blodkärlen. Du ska inte enbart ta Rivaroxaban ratiopharm. Läkaren kommer be dig ta Rivaroxaban ratiopharm tillsammans med antingen:

- acetylsalicylsyra eller
- acetylsalicylsyra och klopidogrel eller tiklopidin.

eller

- du har diagnostiserats med hög risk för att få en blodpropp på grund av kranskärslssjukdom eller perifer kärlsjukdom som orsakar symtom. Rivaroxaban ratiopharm minskar risken hos vuxna att få blodproppar (aterotrombotiska händelser). Du ska inte enbart ta Rivaroxaban ratiopharm. Läkaren kommer att be dig ta Rivaroxaban ratiopharm tillsammans med acetylsalicylsyra.

Rivaroxaban ratiopharm innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och 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 ett akut koronarsyndrom och har haft blödning eller blodpropp i hjärnan (stroke)
- om du har kranskärslsjukdom eller perifer kärlsjukdom och tidigare haft en hjärnblödning (stroke) eller en blockering av en av de små artärerna som försörjer hjärnans djupa vävnader med blod (lakunär stroke) eller om du har haft en blodpropp i hjärnan (ischemisk, icke lakunär stroke) under den senaste månaden
- 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.

Rivaroxaban ratiopharm ska inte användas i kombination med vissa andra läkemedel som minskar bildning av blodproppar såsom prasugrel eller ticagrelor annat än acetylsalicylsyra och klopido­gre­l/tiklopidin.

### **Var särskilt försiktig med Rivaroxaban ratiopharm**

- 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 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)
  - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
  - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
  - om du är över 75 år
  - om du väger 60 kg eller mindre
  - om du har kranskärslsjukdom med svår symptomatisk hjärtsvikt
- om du har en hjärtklaffsprotos
- 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 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):
  - är det 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 2,5 mg tabletter **rekommanderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder**. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

### **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
- ketokonazoltabletter (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, prasugrel och tikagrelor (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”))
- 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.

#### **Hur mycket du ska ta**

Rekommenderad dos är en 2,5 mg tablett två gånger dagligen. Ta Rivaroxaban ratiopharm vid ungefär samma tidpunkt varje dag (t.ex. en tablett på morgonen och en på kvällen). Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

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.

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

Du ska inte enbart ta Rivaroxaban ratiopharm.

Läkaren kommer också att be dig att ta acetylsalicylsyra. Om du får Rivaroxaban ratiopharm efter ett akut koronarsyndrom kan läkaren be dig att även ta klopido­grel eller tiklopidin.

Läkaren talar om hur mycket av dessa du ska ta (vanligtvis mellan 75 och 100 mg acetylsalicylsyra dagligen eller en daglig dos om 75 till 100 mg acetylsalicylsyra plus en daglig dos av antingen 75 mg klopido­grel eller en vanlig daglig dos av tiklopidin).

#### **När ska du börja ta Rivaroxaban ratiopharm**

Behandlingen med Rivaroxaban ratiopharm efter ett akut koronarsyndrom ska påbörjas så snart som möjligt efter att det akuta koronarsyndromet stabiliserats, tidigast 24 timmar efter inläggning på sjukhuset och vid den tidpunkt då parenteral (via injektion) antikoagulationsbehandling normalt skulle avslutas.

Läkaren kommer att tala om för dig när du ska påbörja behandlingen med Rivaroxaban ratiopharm om du har diagnostiserats med kranskär­lssjukdom eller perifer kärlsjukdom.

Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska fortsätta behandlingen.

#### **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 har glömt att ta Rivaroxaban ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en dos, ta nästa dos vid vanlig tid.

#### **Om du slutar att ta Rivaroxaban ratiopharm**

Ta Rivaroxaban ratiopharm regelbundet så länge läkaren ordinerar det.

Sluta inte ta Rivaroxaban ratiopharm utan att först tala med läkaren. Om du slutar ta läkemedlet kan det öka risken för ytterligare en hjärtinfarkt eller stroke eller en ökad risk att dö av en sjukdom som har samband med hjärtat eller blodkärlen.

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 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. Sökgenast 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 för dessa 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**

#### **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 leverenzzymer.

#### **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 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** (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

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

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

- njursvikt efter en allvarlig blödning.
- 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, 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](http://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 2,5 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna: natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
- Filmdragering: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E 1203), titandioxid (E 171), makrogol, talk (E 553b), gul järnoxid (E 172).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg tablett är gul, rund, filmdragerad tablett med en diameter på cirka 8 mm och försedd med ett ingraverat "T" på den ena sidan och koden "2R" på den andra sidan av tablett.

De levereras:

- endosperforerade blisterförpackningar med 20 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1, 168 x 1 eller 196 x 1 tabletter.
- burkar på 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

*Tillverkare:*

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

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

*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 15.8.2021