

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dovequa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Dovequa 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 Dovequa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dovequa-valmistetta
3. Miten Dovequa-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dovequa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dovequa on ja mihin sitä käytetään

Dovequa-valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani.

Dovequa-valmistetta käytetään aikuisille

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

Dovequa-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.

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

Rivaroksabaania, jota Dovequa 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 Dovequa-valmistetta

Älä ota Dovequa-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 tai aivovaurio tai -verenvuoto tai sinulle on äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus)

- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia, dabigatraania, apiksabaania tai hepariinia), 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 Dovequa-valmistetta ja kerro lääkärillesi, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

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

Ole erityisen varovainen Dovequa-valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - vaikea munuaissairaus aikuisilla tai keskivaikea tai vaikea munuaissairaus lapsilla ja nuorilla, sillä munuaisen toiminta saattaa vaikuttaa siihen, kuinka suuri määrä lääkettä toimii kehossasi
 - jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia, dabigatraania, apiksabaania tai hepariinia), veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dovequa”)
 - verenvuotohäiriöt
 - 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 sisältö nousee ruokatorveen) tai kasvaimet, jotka sijaitsevat mahalaukussa, suolistossa, sukuelimissä tai virtsateissä
 - silmän verkkokalvon verisuonien sairaus (retinopatia)
 - keuhkosairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneet ja täynnä märkää (bronkiektasia), tai jos sinulla on aiemmin ollut keuhkoverenvuotoa
- jos sinulla on sydämen keinoläppä
- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa suurentunutta 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 lääkärille ennen Dovequa-valmisteen ottamista. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkkeellä ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Jos joudut leikkaukseen

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

Lapset ja nuoret

Dovequa-tabletteja **ei suositella alle 30 kg painaville lapsille.**

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

Muut lääkevalmisteet ja Dovequa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Jos otat:
 - sienitulehduslääkkeitä (esim. flukonatsolia, itrakonatsolia, vorikonatsolia tai posakonatsolia), ellei niitä käytetä ainoastaan iholla
 - ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon, kun keho tuottaa liikaa kortisolia)
 - joitakin bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin käytettäviä lääkkeitä (esim. klaritromysiiniä, erytromysiiniä)
 - joitakin HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettyjä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiria)
 - muita veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. enoksapariinia, klopidogreelia tai K-vitamiinin antagonisteja, kuten varfariinia ja asenokumarolia)
 - tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseenia tai asetyyilisalisyylihappoa)
 - dronedaronia, joka on rytmihäiriölääke
 - joitakin masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä [SSRI-lääkkeitä] tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä [SNRI-lääkkeitä]).

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärille ennen Dovequa-valmisteen ottamista, sillä Dovequa-valmisteen vaikutus saattaa tehostua. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkkeellä ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

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

- Jos käytät:
 - joitakin epilepsian hoitoon käytettyjä lääkkeitä (fenytoiinia, karbamatsepiinia tai fenobarbitaalia)
 - mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), joka on masennukseen käytettävä rohdosvalmiste
 - rifampisiinia, joka on antibiootti.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärille ennen Dovequa-valmisteen ottamista, sillä Dovequa-valmisteen vaikutus saattaa heikentyä. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua Dovequa-valmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dovequa voi aiheuttaa huimausta (yleinen häiritsevä vaikutus) tai pyörtymistä (melko harvinainen häiritsevä vaikutus) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset häiritsevät vaikutukset”). Älä aja autoa, pyöräile tai 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 häiritseviä vaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dovequa sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Dovequa-valmistetta otetaan

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

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

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

Kuinka paljon valmistetta otetaan

• Aikuiset

- Veritulppien ehkäisy aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa:
Suositeltu annos on yksi Dovequa 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.
Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, annosta voidaan pienentää yhteen Dovequa 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 Dovequa-annosta on pienennettävä yhteen 15 mg:n tablettiin kerran päivässä (tai yhteen 10 mg:n tablettiin kerran päivässä, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt) yhdistettynä verihiutaleiden estolääkitykseen, kuten klopidooreliin.

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

• Lapset ja nuoret

Lääkäri laskee Dovequa-annoksen painon perusteella.

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

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

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

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

Älä koskaan muuta Dovequa-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, Dovequa-tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Tämän seoksen ottamisen jälkeen on syötävä ruokaa. Lääkäri voi tarvittaessa antaa murskatun Dovequa-tabletin myös mahaletkun kautta.

Jos syljet annoksen pois tai oksennat

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

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

Milloin Dovequa-valmistetta otetaan

Ota tabletti (tabletit) joka päivä lääkärisi määräämän ajan.

Yritä ottaa tabletti (tabletit) samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompi muistaa. Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitoa on jatkettava.

Verisuonitukosten ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja muissa verisuonissa:

Jos sydämenrytmisi joudutaan palauttamaan normaaliksi rytminsiirron avulla, ota Dovequa-tabletteja lääkärisi määrääminä aikoina.

Jos unohtat ottaa Dovequa-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 Dovequa-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 Dovequa-valmisteen otton

Älä lopeta Dovequa-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä Dovequa 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 Dovequa saattaa aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa. Liiallinen verenvuoto voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun (sokin). Joissakin tapauksissa verenvuotoa voi olla vaikea havaita.

Kerro lääkärille 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 lääkärin apua!
- pitkittynyt tai runsas verenvuoto
- poikkeuksellinen heikkouden tunne, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai angina pectoris.

Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

• **Merkkejä vaikeista ihoreaktioista**

- leviävä voimakas ihottuma, rakkulat tai limakalvomutokset esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelintulehduksia, veren poikkeavuuksia ja systeemisen sairaustilan (DRESS eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä).

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

• **Merkkejä vaikeista allergisista reaktioista**

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

Vaikeat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (anafylaktiset reaktiot, ml. anafylaktinen sokki; voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) ja melko harvinaisia (ihoturvotus ja allerginen turvotus; voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta).

Luettele aikuisilla, lapsilla ja nuorilla havaituista mahdollisista haittavaikutuksista:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- veren punasolujen väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengenahdistusta
- verenvuoto vatsassa tai suolistossa, verenvuoto virtsa- ja sukupuolielimistä (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 määräämillä kokeilla)
- kuume
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ripuli
- matala verenpaine (oireita saattavat olla huimaus tai pyörtyminen seisomaan noustessa)
- yleinen voiman ja energian väheneminen (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus
- ihottuma, kutiava iho
- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymien lisääntyneen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- 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 määräämillä kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihiutaleiden lukumäärän suurentuneen
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen
- suun kuivuus
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- 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), joka aiheutuu komplikaationa sydäntoimenpiteestä, jossa säären valtimoon viedään katetri (pseudoaneurysma).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

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

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- munuaisten toimintahäiriö vaikea-asteisen verenvuodon jälkeen
- munuaisten verenvuoto, johon voi liittyä verivirtsaisuutta ja joka johtaa siihen, että 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).

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Dovequa-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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- kuume
- nenäverenvuoto
- oksentelu.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Dovequa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Murskatut tabletit

Murskatut tabletit säilyvät vedessä ja omenaseeassa enintään 4 tunnin ajan.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dovequa sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi tabletti sisältää 15 mg tai 20 mg rivaroksabaania.
- Muu aineet ovat:
Tabletin ydin: natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), hypromelloosi (E464), magnesiumstearaatti (E572).
Ks. kohta 2 ”Dovequa sisältää laktoosia ja natriumia”.
Dovequa 15 mg -tablettien kalvopäällyste (Opadry II Pink): hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, makrogoli (E1521), triasetiini (E1518), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).
Dovequa 20 mg -tablettien kalvopäällyste (Opadry II Red): hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, makrogoli (E1521), triasetiini (E1518), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dovequa 15 mg kalvopäällysteiset tabletit (halkaisija 6 mm) ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”15”.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksiin pakattuina pahvikoteloissa, joissa on 14, 28, 42 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Dovequa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit (halkaisija 7 mm) ovat punaruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”20”.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksiin pakattuina pahvikoteloissa, joissa on 14, 28 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanti

Valmistaja

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Puola
Puh. + 48 22 364 61 01

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.6.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Dovequa är och vad det används för

Dovequa innehåller den aktiva substansen rivaroxaban.

Dovequa används till 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.

Dovequa 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.

Dovequa 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 Dovequa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dovequa

Ta inte Dovequa

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dovequa.

Var särskilt försiktig med Dovequa

- 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 Dovequa”)
 - blödningsrubbnings
 - 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 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 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 Dovequa. 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 Dovequa 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 Dovequa 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

Dovequa tabletter **rekommenderas inte till barn med en kroppsvikt under 30 kg.**

Det finns inte tillräcklig information om användning av Dovequa hos barn och ungdomar för indikationerna för vuxna.

Andra läkemedel och Dovequa

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
 - ketokonazoltabletter (används för Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
 - vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
 - vissa antivirussläkemedel 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 Dovequa eftersom effekten av Dovequa 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 Dovequa eftersom effekten av Dovequa kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Dovequa och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Dovequa 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 Dovequa. 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

Dovequa kan orsaka 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.

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.

Dovequa 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 Dovequa

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

Dovequa ska tas tillsammans med måltid.
Svälj helst tablett med vatten.

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

Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Dovequa-tablett 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 Dovequa 20 mg en gång dagligen.
Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en tablett Dovequa 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 Dovequa 15 mg dagligen (eller till en tablett Dovequa 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 Dovequa 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Dovequa 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 Dovequa 20 mg en gång dagligen, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Dovequa 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

- **Barn och ungdomar**

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

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

Justera aldrig Dovequa-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 alternativa läkemedelsformer med rivaroxaban som granulat till oral suspension.

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

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

Om du spottar ut dosen eller kräks

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

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

När du tar Dovequa

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. Läkaren kommer att bestämma 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 Dovequa tas vid de tider som läkaren talat om för dig.

Om du har glömt att ta Dovequa

- Vuxna, barn och ungdomar:
Om du tar en 20 mg tablett eller en 15 mg tablett **en** gång dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än en tablett under en dag för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa tablett följande dag och fortsätt sedan att ta en tablett en gång dagligen som vanligt.
- Vuxna:
Om du tar en 15 mg tablett **två** gånger dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än två 15 mg tabletter under en dag. Om du glömmet att ta en dos kan du ta två 15 mg tabletter samtidigt för att få sammanlagt två tabletter (30 mg) på en dag. Fortsätt nästa dag med att ta en 15 mg tablett två gånger dagligen som vanligt.

Om du har tagit för stor mängd av Dovequa

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

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 Dovequa

Sluta inte att ta Dovequa utan att först tala med din läkare, eftersom Dovequa 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 Dovequa 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 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, 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 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 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 (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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 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).

Biverkningar hos barn och ungdomar

Generellt observerades samma biverkningar hos barn och ungdomar som behandlades med Dovequa 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 Dovequa 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.

Krossade tabletter

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), magnesiumstearat (E572).
Se avsnitt 2 ”Dovequa innehåller laktos och natrium”.

Dovequa 15 mg tabletdragering (Opadry II rosa): hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol (E1521), triacetin (E1518), järnoxid, röd (E172), järnoxid, svart (E172).

Dovequa 20 mg tabletdragering (Opadry II röd): hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol (E1521), triacetin (E1518), järnoxid, röd (E172), järnoxid, gul (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dovequa 15 mg filmdragerade tabletter (6 mm diameter) är rosa, runda, bikonvexa och märkta med ”15” på ena sidan.

De tillhandahålls i blister i kartonger med 14, 28, 42 eller 100 filmdragerade tabletter.

Dovequa 20 mg filmdragerade tabletter (7 mm diameter) är brunröda, runda, bikonvexa och märkta med ”20” på ena sidan.

De tillhandahålls i blister i kartonger med 14, 28 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irland

Tillverkare

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polen
tel. + 48 22 364 61 01

Denna bipacksedel ändrades senast 24.6.2024.