

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dovequa 2,5 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

Sinulle on määrätty Dovequa-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.
Dovequa pienentää aikuisilla uuden sydänkohtauksen riskiä tai riskiä kuolla sydän- ja verisuonitautiin.
Dovequa valmistetta ei määrätä yksinään. Lääkäri määrää sinulle lisäksi joko
 - asetyylisalisyylihappoa tai
 - asetyylisalisyylihappoa ja klopidoorelia tai tiklopidiinia.

tai

- sinulla on todettu suuri riski saada veritulppa, mikä johtuu sepelvaltimotaudista tai oireita aiheuttavasta ääreisvaltimotaudista.
Dovequa pienentää aikuisilla veritulppien (aterotromboottisten tapahtumien) riskiä.
Dovequa-valmistetta ei määrätä yksinään. Lääkäri määrää sinulle lisäksi asetyylisalisyylihappoa.
Joissakin tapauksissa, mikäli saat Dovequa-valmistetta jalan ahtautuneen tai tukkeutuneen valtimon verenkierron palauttamistoimenpiteen jälkeen, lääkäri saattaa määrätä sinulle asetyylisalisyylihapon lisäksi myös klopidoorelia, jota käytetään lyhyen aikaa.

Dovequa-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.

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, aivovaurio tai -verenvuoto, 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 akuutti sepelvaltimotautikohtaus ja sinulla on aiemmin ollut verenvuoto tai verihiyytymä 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, ei-lakunaarinen aivohalvaus) viimeisen kuukauden aikana
- 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. Dovequa-valmistetta ei pidä käyttää yhdessä tiettyjen muiden veren hyytymistä vähentävien muiden lääkkeiden (kuten prasugreelin tai tikagrelorin) kanssa, lukuun ottamatta asetyylisalisyylihappoa ja klopido greelia/tiklopidiinia.

Ole erityisen varovainen Dovequa-valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - vaikea munuaissairaus, 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 lääkeshoidolla 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 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 suurentunutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopesiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

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

Jos joudut leikkaukseen

- On hyvin tärkeää ottaa Dovequa-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 Dovequa-valmiste ennen pistosta tai katetrin poistoa ja niiden jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina
 - kerro heti lääkärillesi, jos huomaat puudutuksen päätyttyä jaloissasi tunnottomuutta, heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä, sillä tarvitsit kiireellistä hoitoa.

Lapset ja nuoret

Dovequa 2,5 mg -tabletteja **ei suositella alle 18-vuotiaille henkilöille**. Käytöstä lapsille ja nuorille ei ole tarpeeksi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Dovequa

Kerro lääkäriille 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, klopido greelia tai K-vitamiinin antagonisteja, kuten varfariinia ja asenokumarolia, prasugreelia ja tikagreloria (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
 - tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseenia tai asetyylisalisyylihappoa)
 - 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 lääkäriille ennen Dovequa-valmisteen ottamista, sillä Dovequa-valmisteen vaikutus saattaa tehostua. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

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

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

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkäriille 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 lääkevalmistetta, kerro välittömästi lääkärillesi, joka päättää hoitotoimenpiteistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dovequa voi aiheuttaa huimausta (yleinen haittavaikutus) tai pyörtyilyä (melko harvinainen haittavaikutus) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). 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 haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste 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 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 Dovequa-valmistetta otetaan

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 Dovequa samaan aikaan joka päivä (esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja yksi illalla). Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

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

Dovequa-valmistetta ei määrätä yksinään.

Lääkäri määrää sinulle lisäksi asetyylisalisyylihappoa.

Jos saat Dovequa-valmistetta akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen, lääkäri saattaa määrätä sinulle myös klopidoorelia tai tiklopidiinia.

Mikäli saat Dovequa-valmistetta jalan ahtautuneen tai tukkeutuneen valtimon verenkierron palauttamistoimenpiteen jälkeen, lääkäri saattaa määrätä sinulle asetyylisalisyylihapon lisäksi myös klopidoorelia, jota käytetään lyhyen aikaa.

Lääkäri kertoo, kuinka paljon näitä lääkkeitä on otettava (yleensä 75–100 mg asetyylisalisyylihappoa päivässä tai 75–100 mg asetyylisalisyylihappoa ja joko 75 mg klopidoorelia tai normaali päiväannos tiklopidiinia päivässä).

Milloin Dovequa-hoito aloitetaan

Dovequa-hoito akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen on aloitettava 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 jatketaan.

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 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 unohdat ottaa Dovequa-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Jos olet unohtanut annoksen, ota seuraava tabletti normaaliin aikaan.

Jos lopetat Dovequa-valmisteen otton

Käytä Dovequa-valmistetta säännöllisesti niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle.

Älä lopeta Dovequa-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin 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, 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 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 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 limakalvomuutokset 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).

Luetello 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 verihiihtaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin määräämillä kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihiihtaleiden lukumäärän suurentuneen
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- suun kuivuus
- nokkosihottuma.

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

- verenvuoto lihakseen
- kolestaasi eli sappitukos, hepatiitti 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 granulosityyttisten 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).

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 lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Murskatut tabletit

Murskatut tabletit säilyvät 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 Dovequa sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), hypromelloosi (E464), magnesiumstearaatti (E572). Ks. kohta 2 ”Dovequa sisältää laktoosia ja natriumia”.
Tabletin kalvopäällyste (Opadry Yellow): hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), makrogoli (E1521), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Dovequa 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit (halkaisija 8 mm) ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”2.5”.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksiin pakattuina pahvikoteloissa, joissa on 28 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskookoja 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 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 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

Du har fått Dovequa 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. Dovequa 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 Dovequa. Läkaren kommer be dig ta Dovequa 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 kranskärslsjukdom eller perifer kärlsjukdom som orsakar symtom. Dovequa minskar risken hos vuxna att få blodproppar (aterotrombotiska händelser). Du ska inte enbart ta Dovequa. Läkaren kommer att be dig ta Dovequa tillsammans med acetylsalicylsyra. Om du får Dovequa efter ett ingrepp för att öppna upp en förträngd eller tilltäppt artär i benet för att återställa blodflödet kan läkaren i vissa fall också skriva ut klopidogrel som du ska ta i tillägg till acetylsalicylsyra under en kortare tid.

Dovequa 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.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dovequa.

Dovequa 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 Dovequa

- 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 Dovequa")
 - blödningsrubbningsar
 - 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 är över 75 år
 - om du väger mindre än 60 kg
 - 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 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 2,5 mg-tabletter **rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder**. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

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 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 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 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.

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.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en 2,5 mg tablett två gånger dagligen. Ta Dovequa 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 Dovequa. Tablett kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den.

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

Du ska inte enbart ta Dovequa.

Läkaren kommer också att be dig att ta acetylsalicylsyra.

Om du får Dovequa efter ett akut koronarsyndrom kan läkaren be dig att även ta klopidogrel eller tiklopidin. Om du får Dovequa efter ett ingrepp för att öppna upp en förträngd eller tilltäppt artär i benet för att återställa blodflödet kan läkaren i vissa fall också skriva ut klopidogrel som du ska ta i tillägg till acetylsalicylsyra under en kortare tid.

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 Dovequa

Behandlingen med Dovequa 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 Dovequa om du har diagnostiserats med kranskärslsjukdom eller perifer kärlsjukdom.

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

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 har glömt att ta Dovequa

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 Dovequa

Ta Dovequa regelbundet så länge läkaren ordinerar det.

Sluta inte ta Dovequa 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 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 kärlkramp.

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 1 av 100 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar

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 leverenzymmer.

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

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att 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 (inflammation i 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).

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 2,5 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”.

Tablettdragring (Opadry gul): hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), makrogol (E1521), järnoxid, gul (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dovequa 2,5 mg filmdragerade tabletter (8 mm diameter) är ljusgula, runda, bikonvexa och märkta med ”2.5” på ena sidan.

De tillhandahålls i blister i kartonger med 28 eller 56 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.