

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rivaroxaban Krka 10 mg kalvopäällysteiset tabletit rivaroksabaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rivaroxaban Krka on ja mihin sitä käytetään

Rivaroxaban Krka -valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani ja sitä käytetään aikuisille

- laskimoiden veritulppien ehkäisyyn lonkka- tai polviproteesileikkauksen jälkeen. Lääkärisi on määrännyt tämän lääkkeen sinulle, sillä leikkauksen jälkeen veritulppien riski on lisääntynyt.
- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa (syvä laskimotukos) ja keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia) sekä näiden uusiutumisen ehkäisemiseen.

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

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

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

Älä ota Rivaroxaban Krka -valmistetta

- jos olet allerginen rivaroksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on runsasta verenvuotoa
- jos sinulla on elinsairaus tai tila, joka lisää vakavan verenvuodon riskiä (esim. mahahaava, aivovaurio tai -verenvuoto, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus)
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, dabigatraani, apiksabaani tai hepariini) lukuun ottamatta tilanteita, joissa veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatetrin kautta sen pitämiseksi auki
- jos sinulla on maksasairaus, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin
- jos olet raskaana tai imetät

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

Varoitukset ja varotoimet

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

Ole erityisen varovainen Rivaroxaban Krka -valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - keskivaikea tai 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 valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Krka")
 - verenvuotohäiriöitä
 - hyvin korkea verenpaine, jota ei lääkeshoidolla saada hoitotasapainoon
 - mahalaukun tai suoliston sairaus, johon voi liittyä vuotoja, esim. suoliston tai mahalaukun tulehdus tai refluksitaudista johtuva ruokatorven tulehdus (kun mahan sisällön nouseminen ruokatorveen ärsyttää sitä) tai kasvaimet, jotka sijaitsevat mahalaukussa tai suolistossa tai sukuelimissä tai virtsateissä
 - silmän verkkokalvon verisuonien sairaus (retinopatia)
 - keuhkosairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneita ja täynnä märkää (bronkiektasia), tai aiempi keuhkoverenvuoto
- jos sinulla on sydämen keinoläppä
- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopesiko jokin toinen hoito sinulle paremmin
- jos lääkärisi toteaa, että verenpaineesi ei ole tasapainossa, tai jos keuhkoissa olevan veritulpan poistamiseksi suunnitellaan muuta hoitoa tai leikkausta.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi ennen Rivaroxaban Krka -valmisteen ottamista. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Jos joudut leikkaukseen

- on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Krka -valmiste ennen leikkausta tai sen jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina.
- jos leikkaukseen kuuluu injektio tai katetri selkänikamien väliin (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutus tai kivunlievitys):
 - on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Krka -valmiste tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina
 - kerro heti lääkärillesi, jos huomaat puudutuksen päätyttyä jaloissasi tunnottomuutta, heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä, sillä tarvitset kiireellistä hoitoa.

Lapset ja nuoret

Rivaroxaban Krka 10 mg -tabletteja **ei suositella alle 18-vuotiaille henkilöille**. Käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole tarpeeksi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Krka

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

Jos käytät

- sienitulehduslääkkeitä (esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli), ellei niitä käytetä ainoastaan iholla
- ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon – kun keho tuottaa liikaa kortisolia)
- joitakin bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin käytettäviä lääkkeitä (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- joitakin HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettyjä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri)
- muita veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. enoksapariini, klopidogreeli tai K-vitamiinien antagonistit, kuten varfariini ja asenokumaroli)

- tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo)
- dronedaronia (rytmihäiriölääke)
- joitakin masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet))

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

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

- Jos käytät

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

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Rivaroxaban Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Rivaroxaban Krka -valmistetta otetaan

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

Kuinka paljon valmistetta otetaan

- Laskimoiden veritulppien ehkäisy lonkka- tai polviproteesileikkauksen jälkeen. Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Krka 10 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.
- Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja veritulppien uusiutumisen ehkäisy. Kun olet saanut vähintään 6 kuukauden ajan hoitoa veritulppien vuoksi, suositeltu annos on joko yksi 10 mg tabletti kerran päivässä tai yksi 20 mg tabletti kerran päivässä. Lääkäri on

määrännyt sinulle Rivaroxaban Krka 10 mg -tabletit kerran päivässä.

Nielaise tabletti mieluiten veden kanssa.

Rivaroxaban Krka -valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

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

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

Milloin Rivaroxaban Krka -valmistetta otetaan

Ota tabletti joka päivä lääkärin määräämän ajan.

Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompaa muistaa.

Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa tulee jatkaa.

Laskimoiden veritulppien ehkäisy lonkka- tai polviproteesileikkauksen jälkeen:

Ota ensimmäinen tabletti 6-10 tunnin kuluttua leikkauksesta.

Jos sinulle on tehty suuri lonkkaleikkaus, sinun on yleensä otettava tabletteja 5 viikkoa.

Jos sinulle on tehty suuri polvileikkaus, sinun on yleensä otettava tabletteja 2 viikkoa.

Jos otat enemmän Rivaroxaban Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

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

Jos unohtat ottaa Rivaroxaban Krka -valmistetta

Jos olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Ota seuraava tabletti seuraavana päivänä ja jatka sitten tablettien ottamista kerran päivässä normaaliin tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Rivaroxaban Krka -valmisteen oton

Älä lopeta Rivaroxaban Krka -valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä Rivaroxaban Krka ehkäisee vakavan tilan kehittymistä.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Muiden samankaltaisten verihyytymien muodostumista ehkäisevien lääkkeiden tapaan Rivaroxaban Krka saattaa aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa. Liiallinen verenvuoto voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun (sokin). Joissakin tapauksissa verenvuotoa voi olla vaikea havaita.

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos havaitset 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, jotka voivat olla merkkejä verenvuodosta.

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, verenkuvan muutoksia ja systeemisen sairaustilan (DRESS eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä). Nämä haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisia (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä).

Merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta

- kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku.
- Vakavat allergiset reaktiot ovat erittäin harvinaisia (anafylaktiset reaktiot, ml. anafylaktinen sokki; saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä) ja melko harvinaisia (ihoturvotus ja allerginen turvotus; saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä).

Luetelo mahdollisista haittavaikutuksista

Yleiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 henkilöstä)

- veren punasolujen väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengenahdistusta
- verenvuoto vatsassa tai suolistossa, verenvuoto urogenitaali alueella (mukaan lukien veri virtsassa ja voimakas kuukautisvuoto), nenäverenvuoto, ienverenvuoto
- verenvuoto silmään (mukaan lukien verenvuoto silmän valkuaisista)
- verenvuoto kudokseen tai kehon onteloon (verenpurkauma, mustelma)
- veriyskä
- verenvuoto iholta tai ihon alla
- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- veren tai 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. yllä, merkkejä verenvuodosta)
- kipua ja turvotusta aiheuttava verenvuoto niveleen
- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihiutaleiden lukumäärän suurentuneen
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- suun kuivuus
- nokkosihottuma

Harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 1 000 henkilöstä)

- verenvuoto lihakseen
- kolestaasi eli sappitukos, hepatiitti eli maksatulehdus (mukaan lukien maksavaurio)
- ihon ja silmien keltaisuus
- paikallinen turvotus
- nivusiin muodostuva verikertymä (mustelma), joka on komplikaatio sydäntoimenpiteessä, jossa viedään katetri jalan valtimoon (pseudoaneurysma)

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

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- munuaisten toimintahäiriö vakavan verenvuodon jälkeen
- verenvuoto munuaisessa, johon joskus liittyy verivirtsaisuutta, mikä johdosta munuaiset eivät toimi kunnolla (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia)
- lisääntynyt paine jalkojen ja käsivarsien lihaksissa verenvuodon jälkeen, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta, tuntomuutoksia, 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rivaroxaban Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rivaroxaban Krka sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet (apuaaineet) ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, makrogoli, poloksameeri, natriumlauryylisulfaatti, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi ja natriumstearyylifumaraatti tabletin ytimessä ja hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171) sekä punainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2 ”Rivaroxaban Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat ruskeanpunaisia, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”10”. Mitat: halkaisija noin 6,5 mm.

Rivaroxaban Krka on saatavana koteloissa, joissa on:

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

Jokainen lääkepakkaus sisältää potilaskortin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

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

Valmistaja

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.3.2024

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till patienten

Rivaroxaban Krka 10 mg filmdragerade tabletter

rivaroxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Rivaroxaban Krka är och vad det används för

Rivaroxaban Krka innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och används hos vuxna för att

- förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation. Läkaren har ordinerat detta läkemedlet till dig eftersom du löper ökad risk för att få blodproppar efter en operation.
- behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli), och förhindra att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Krka

Ta inte Rivaroxaban Krka

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar.

Ta inte Rivaroxaban Krka och tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Krka.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Krka

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - måttlig eller 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 Krka")
 - blödningsrubbingar
 - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
 - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
- om du har en hjärtklaffprotes
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från dina lungor planeras.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Krka.

Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Krka före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger.
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
 - är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Krka exakt vid de tider som läkaren talat om för dig
 - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

Barn och ungdomar

Rivaroxaban Krka 10 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 Rivaroxaban Krka

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

- **Om du tar**
 - vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, 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)
 - antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)

- dronedaron, ett läkemedel för att behandla onormala hjärtslag
- vissa läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)).

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Krka, eftersom effekten av Rivaroxaban Krka kan öka. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om din läkare anser att du löper ökad risk att utveckla mag- eller tarmsår, kan du få förebyggande behandling mot detta.

- **Om du tar**

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Krka, eftersom effekten av Rivaroxaban Krka kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban Krka och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Ta inte Rivaroxaban Krka om du är gravid eller ammar. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid ska du använda tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Rivaroxaban Krka. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkaren som bestämmer hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Rivaroxaban Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rivaroxaban Krka

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

Hur mycket du ska ta

- För att förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation. Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban Krka 10 mg en gång dagligen.
- För att behandla blodproppar i venerna i benen och blodproppar i blodkärlen i lungorna, och förhindra att blodproppar återkommer

Efter minst 6 månaders blodproppsbehandling är rekommenderad dos antingen en 10 mg tablett en gång dagligen eller en 20 mg tablett en gång dagligen. Din läkare har ordinerat Rivaroxaban Krka 10 mg en gång dagligen åt dig.

Svälj helst tablett med vatten.
Rivaroxaban Krka kan tas med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja tablett hel, tala med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Krka. Tablett kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den. Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Rivaroxaban Krka-tabletten via en magsond.

När du ska ta Rivaroxaban Krka

Ta tablett varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta. Försök ta tablett vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska fortsätta behandlingen.

För att förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation:
Ta den första tablett 6-10 timmar efter operationen.
Om du har genomgått en större höftoperation tar du vanligtvis tabletterna i 5 veckor.
Om du har genomgått en större knäoperation tar du vanligtvis tabletterna i 2 veckor.

Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban Krka

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

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

Om du har glömt att ta Rivaroxaban Krka

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta nästa tablett följande dag och fortsätt sedan att ta en tablett en gång dagligen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Rivaroxaban Krka

Sluta inte ta Rivaroxaban Krka utan att först tala med läkaren, eftersom Rivaroxaban Krka förhindrar att ett allvarligt tillstånd utvecklas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Rivaroxaban Krka orsaka blödning som ibland kan vara livshotande. Kraftig blödning kan leda till ett plötsligt blodtrycksfall (chock). I vissa fall är blödningen kanske inte uppenbar.

Tala omedelbart om för din läkare om du 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, inklusive anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar

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
- näselfeber

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammerad lever inkl. leverskada)
- guldfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i lumsken; en komplikation av en åtgärd i hjärtat, där en kateter sätts in för att behandla trånga kransartärer i hjärtat (pseudoaneurysm).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ackumulering av eosinofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar som orsakar inflammation i lungorna (eosinofil lunginflammation)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- njursvikt efter en allvarlig blödning
- blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulantirelaterad nefropati)
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförmåelse, domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rivaroxaban Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 10 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mannitol, mikrokristallin cellulosa, makrogol, poloxamer, natriumlaurilsulfat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och natriumstearylfumarat i tablettkärnan, och hypromellos, makrogol, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172) i filmdrageringen. Se avsnitt 2 ”Rivaroxaban Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är brunröda, runda, aningen bikonvexa, ingraverade med märkning 10 på ena sidan tablett. Dimensioner: cirka 6,5 mm i diameter.

Rivaroxaban Krka är tillgängliga i förpackningar innehållandes:

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

Patientkort är inkluderat i varje förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 13.3.2024

Övriga informationskällor

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