

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rivaroxaban STADA 15 mg kovat kapselit Rivaroxaban STADA 20 mg kovat kapselit rivaroksabaani**

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Rivaroxaban Stada on ja mihin sitä käytetään**

Rivaroxaban Stada -valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani.

Rivaroxaban Stada -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 laskimoissa (keuhkoembolia) sekä veritulppien uusiutumisen ehkäisemiseen jalkojen ja/tai keuhkojen laskimoissa.

Rivaroxaban Stada -valmistetta käytetään vähintään 30 kg painaville lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille

- veritulppien hoitoon laskimoissa tai keuhkojen verisuonissa sekä veritulppien uusiutumisen ehkäisemiseen, kun ensin on annettu veritulppien hoitoon käytettäviä, pistoksena annettavia lääkkeitä vähintään 5 päivän ajan.

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

Rivaroksabaania, jota Rivaroxaban Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Stada -valmistetta**

##### **Älä ota Rivaroxaban Stada -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 Stada -valmistetta ja kerro lääkärillesi**, jos jokin näistä koskee sinua.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rivaroxaban Stada -valmistetta.

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

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
  - vakava munuaissairaus aikuisilla tai kohtalainen tai vakava munuaissairaus lapsilla ja nuorilla, sillä munuaisten toiminta saattaa vaikuttaa siihen, kuinka suuri määrä lääkettä toimii kehossasi
  - jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, dabigatraani, apiksabaani tai hepariini), veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatetrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Stada”)
  - 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, sopsisiko 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 Stada -valmisteen ottamista. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

### **Jos joudut leikkaukseen:**

- on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Stada ennen leikkausta tai sen jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina
- jos leikkaukseesi kuuluu injektio tai katetri selkänikamien väliin (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutus tai kivunlievitys):
  - on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Stada 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 tarvitset kiireellistä hoitoa.

### **Lapset ja nuoret**

Rivaroxaban Stada -kapseleita **ei suositella alle 30 kg painaville lapsille.**

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

## Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Stada

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

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

- Jos käytät:
  - joitakin epilepsian hoitoon käytettyjä lääkkeitä (fenytoini, karbamatsopiini, fenobarbitaali)
  - mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), joka on masennukseen käytettävä rohdosvalmiste
  - rifampisiinia (antibiotti).

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

## Raskaus ja imetys

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

## Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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.

## Rivaroxaban Stada sisältää laktoosia

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

## Rivaroxaban Stada sisältää natriumia

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

### 3. Miten Rivaroxaban Stada -valmistetta otetaan

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

Rivaroxaban Stada on otettava ruoan kanssa.  
Nielaie kapseli (kapselit) mieluiten veden kanssa.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä kapseli kokonaisuena, pyydä lääkäriltä tietoa muista tavoista ottaa Rivaroxaban Stada. Kapselin sisällön voi sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Ruokaile välittömästi tämän sekoituksen nielemisen jälkeen.  
Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa liuotetun Rivaroxaban Stada -kapselisisällön mahaletkun kautta.

#### Kuinka paljon valmistetta otetaan

##### • Aikuiset

- Veritulppien ehkäisy aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa: Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Stada 20 mg -kapseli kerran vuorokaudessa.  
Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, annosta voidaan pienentää yhteen Rivaroxaban Stada 15 mg -kapseliin 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 Rivaroxaban Stada -annosta tulee pienentää yhteen 15 mg:n kapseliin kerran päivässä (tai annokseen 10 mg rivaroksabaania kerran päivässä, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt) yhdistettynä verihituleiden estolääkitykseen, kuten klopidogreeliin.

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

##### • Lapset ja nuoret

Lääkäri laskee Rivaroxaban Stada -annoksen painon perusteella.

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

Ota jokainen annos nesteen (esim. vesi tai mehu) kera aterian aikana. Ota kapselit joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Sinun kannattaa ehkä asettaa hälytys muistuttamaan kapselien ottamisesta.

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

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

**Älä koskaan muuta Rivaroxaban Stada -annosta itse.** Lääkäri muuttaa annosta tarvittaessa.

Muita rivaroksabaanivalmisteita, esim. rivaroksabaanirakeet oraalisuspensiota varten, on saatavilla, jos tarvitaan pienempää annosta, tai jos lapsi tai nuori ei pysty nielemään kapseleita kokonaisina.

Jos oraalisuspensiota ei ole saatavilla tarvittaessa, Rivaroxaban Stada -kapselin sisällön voi sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen lääkkeen nielemistä. Tämän seoksen ottamisen jälkeen on heti syötävä ruokaa. Lääkäri voi tarvittaessa antaa kapselin sisällön myös mahaletkun kautta.

### **Jos syljet annoksen pois tai oksennat**

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

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

### **Milloin Rivaroxaban Stada -hoito aloitetaan**

Ota kapseli (kapselit) joka päivä lääkärisi määräämän ajan.

Yritä ottaa kapseli (kapselit) samaan aikaan joka päivä, jolloin kapselin ottaminen on helpompi muistaa.

Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa tulee jatkaa.

Verisuonitukosten ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja muissa verisuonissa:

Jos sydämenrytmisi joudutaan palauttamaan normaaliksi rytminsiirron avulla, ota Rivaroxaban Stada lääkärisi määrääminä aikoina.

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

- Aikuiset, lapset ja nuoret:

Jos otat yhden 20 mg:n kapselin tai yhden 15 mg:n kapselin **kerran** vuorokaudessa ja olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota useampaa kuin yksi kapseli yhden vuorokauden aikana korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava kapseli seuraavana päivänä ja jatka sitten yhden kapselin ottamista kerran päivässä.

- Aikuiset:

Jos otat yhden 15 mg:n kapselin **kahdesti** vuorokaudessa ja olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota useampaa kuin kaksi 15 mg:n kapselia saman vuorokauden aikana. Jos olet unohtanut vuorokauden molemmat annokset, voit ottaa kaksi 15 mg:n kapselia samanaikaisesti saadaksesi yhteensä 30 mg saman vuorokauden aikana.

Jatka seuraavana päivänä yhden 15 mg:n kapselin ottamista kahdesti vuorokaudessa.

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

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. Liian monen Rivaroxaban Stada -kapselin ottaminen lisää verenvuotoriskiä.

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

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

### **Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos huomaat tai lapsesi 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 lääkärinapua!)
- pitkittynyt tai runsas verenvuoto
- poikkeuksellinen heikkoudentunne, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai angina pectoris.

Lääkärisi saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

#### **• Merkkejä vakavasta ihoreaktiosta**

- voimakasta ihottumaa, joka leviää, tai rakkuloita tai limakalvomutoksia esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelintulehduksia, hematologisia muutoksia ja systeemisen sairaustilan (DRESS eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä).

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta).

#### **• Merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta**

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

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

### **Luettele aikuisilla, lapsilla ja nuorilla havaituista mahdollisista haittavaikutuksista**

#### **Yleiset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- veren punasolujen väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengenahdistusta
- verenvuoto vatsassa tai suolistossa, verenvuoto urogenitaalialueella (mukaan lukien veri virtsassa ja voimakas kuukautisvuoto), nenäverenvuoto, ienverenvuoto
- verenvuoto silmään (mukaan lukien verenvuoto silmän valkuaisista)
- verenvuoto kudokseen tai kehon onteloon (verenpurkauma, mustelma)
- veriyskä
- verenvuoto iholta tai ihon alla
- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- veren tai nesteen tihkuvuoto leikkaushaavasta
- turvotus raajoissa
- raajakipu
- munuaisten toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- kuume
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ripuli
- matala verenpaine (oireita saattavat olla huimaus tai pyörtyminen noustessa seisomaan)
- yleisen voiman ja energian väheneminen (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus
- ihottuma, kutiava iho
- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymien lisääntyneen.

#### **Melko harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (ks. edellä, merkkejä verenvuodosta)
- kipua ja turvotusta aiheuttava verenvuoto niveleen

- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihutaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihutaleiden lukumäärän suurentuneen
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- suun kuivuus
- nokkosihottuma.

**Harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- 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 esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- eosinofiilien kerääntyminen, eräänlainen valkoisten granulosityttisten 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, tuntuu muutoksia, tunnottomuutta tai halvauksen (verenvuodon aiheuttama lihasaitio-oireyhtymä).

### Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Rivaroksabaanihoitoa 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** (saattavat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- kuume
- nenäverenvuoto
- oksentelu.

**Yleiset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

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

**Melko harvinaiset** (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 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:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Rivaroxaban Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Liutettu kapselin sisältö on stabiili vedessä ja omenasoseessa enintään 4 tunnin ajan.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rivaroxaban Stada sisältää

Vaikuttava aine on rivaroksabaani.

Yksi kova kapseli sisältää 15 mg tai 20 mg rivaroksabaania.

Muut aineet ovat:

#### *Kapselin sisältö*

Esigelatinoitu tärkkelys (maissi)

Laktoosimonohydraatti

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Natriumlauryylisulfaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

#### *Kapselin kuori 15 mg*

Erytrosiini (E127)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Titaanidioksidi (E171)

Liivate

#### *Kapselin kuori 20 mg*

Punainen rautaoksidi (E172)

Musta rautaoksidi (E172)

Keltainen rautaoksidi (E172)

Titaanidioksidi (E171)

Liivate



### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Rivaroxaban Stada 15 mg on punaoranssi kova kapseli, joka sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

Se on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 98 tai 100 kovaa kapselia, tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 42x1, 45x1, 50x1, 56x1, 98x1 tai 100x1 kovaa kapselia.

Rivaroxaban Stada 20 mg on ruskea kova kapseli, joka sisältää valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

Se on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 15, 28, 30, 42, 50, 56, 98 tai 100 kovaa kapselia, tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 42x1, 50x1, 56x1, 98x1 tai 100x1 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Saksa

### **Muut valmistajat**

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Doebbling, AT- 1190 Wien, Itävalta

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, NL- 4814 NE Breda, Alankomaat

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, IE- E91 D768 Clonmel, Irlanti

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.8.2023**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Rivaroxaban STADA 15 mg hårda kapslar**

**Rivaroxaban STADA 20 mg hårda kapslar**

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

### **1. Vad Rivaroxaban Stada är och vad det används för**

Rivaroxaban Stada innehåller den aktiva substansen rivaroxaban.

Rivaroxaban Stada 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.

Rivaroxaban Stada 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.

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

Rivaroxaban som finns i Rivaroxaban Stada 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 Stada**

**Ta inte Rivaroxaban Stada**

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Stada.

### Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Stada

- 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 spolats med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt "Andra läkemedel och Rivaroxaban Stada")
  - 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 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 Rivaroxaban Stada. 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 Stada 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 Stada före och efter injektionen eller borttagande av katetern exakt vid de tider som läkaren talat om för dig
  - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

### Barn och ungdomar

Rivaroxaban Stada kapslar **rekommenderas inte till barn med en kroppsvikt under 30 kg.**

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

### Andra läkemedel och Rivaroxaban Stada

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 Stada, eftersom effekten av Rivaroxaban Stada 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 Stada, eftersom effekten av Rivaroxaban Stada kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban Stada och om du behöver övervakas noggrannare.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Rivaroxaban Stada 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 Stada. 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 Stada 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rivaroxaban Stada innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Rivaroxaban Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du tar Rivaroxaban Stada

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

Rivaroxaban Stada ska tas tillsammans med måltid.  
Svälj helst kapseln med vatten.

Om du har svårt att svälja kapseln hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Stada. Innehållet i kapseln kan 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 det upplösta Rivaroxaban Stada kapselinnehållet 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 kapsel Rivaroxaban Stada 20 mg en gång dagligen. Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en kapsel Rivaroxaban Stada 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 kapsel Rivaroxaban Stada 15 mg dagligen (eller 10 mg rivaroxaban 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 kapsel Rivaroxaban Stada 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en kapsel Rivaroxaban Stada 20 mg en gång dagligen. Efter minst 6 månaders blodproppsbehandling kan läkaren bestämma att fortsätta behandlingen med antingen 10 mg rivaroxaban en gång dagligen eller en 20 mg kapsel en gång dagligen. Om du har problem med njurarna och tar en kapsel Rivaroxaban Stada 20 mg en gång dagligen, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en kapsel Rivaroxaban Stada 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

- **Barn och ungdomar**

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

Ta varje dos med dryck (t.ex. vatten eller juice) under en måltid. Ta kapslarna 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 dosen är baserad på kroppsvikt är det viktigt att komma till inbokade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras om vikten förändras.

**Justera aldrig Rivaroxaban Stada-dosen på egen hand.** Läkaren kommer att justera dosen vid behov.

Om en lägre dos är nödvändig eller om ett barn eller en ungdom inte kan svälja kapseln hel, finns andra alternativa läkemedelsformer av rivaroxaban tillgängliga på marknaden, t.ex. granulat för oral suspension.

Om den orala suspensionen inte är tillgänglig kan du blanda innehållet i Rivaroxaban Stada kapseln med vatten eller äppelmos omedelbart före intag. Ät lite mat direkt efter att du intagit denna blandning. Vid behov kan din läkare också ge kapselinnehållet via en magsond.

#### **Om du spottar ut dosen eller kräks**

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

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

#### **När du tar Rivaroxaban Stada**

Ta kapseln/kapslarna varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.

Försök ta kapseln/kapslarna 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 Rivaroxaban Stada tas vid de tider som läkaren talat om för dig.

#### **Om du har glömt att ta Rivaroxaban Stada**

- Vuxna, barn och ungdomar:

Om du tar en 20 mg kapsel eller en 15 mg kapsel **en gång** dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än en kapsel under en dag för att kompensera för glömd kapsel. Ta nästa kapsel följande dag och fortsätt sedan att ta en kapsel en gång dagligen som vanligt.

- Vuxna:

Om du tar en 15 mg kapsel **två gånger** dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än två 15 mg kapslar under en dag. Om du glömmet att ta en dos kan du ta två 15 mg kapslar samtidigt för att få sammanlagt två kapslar (30 mg) på en dag. Fortsätt nästa dag med att ta en 15 mg kapsel två gånger dagligen som vanligt.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Rivaroxaban Stada.

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

Sluta inte att ta Rivaroxaban Stada utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaroxaban Stada 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 Rivaroxaban Stada 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 eller ditt barn 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 vanlig (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** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- blödning i mage eller tarm, blödning i urinvägar eller könsorgan (inklusive blod i urinen och riklig menstruationsblödning), näsblödning, blödning från tandköttet
- blödning i ögat (inklusive blödning från ögonvitorna)
- blödning i vävnad eller hålrum i din kropp (blodutgjutning, blåmärke)
- blodig hosta
- blödning i huden eller under huden
- blödning efter en operation
- sipprande av blod eller vätska från ett kirurgiskt sår
- svullnad i armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- feber
- ont i magen, magbesvär, illamående eller kräkning, förstoppning, diarré
- lågt blodtryck (symtom kan vara att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp)
- minskad allmän kraft och energi (svaghet, trötthet), huvudvärk, yrsel
- utslag, klåda i huden
- blodtester kan visa en ökning av vissa leverenzymmer

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

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att levera sig)
- allergiska reaktioner, inklusive allergiska hudreaktioner
- försämrad leverfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)

- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzymmer eller av antalet blodplättar
- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber

**Sällsynta** (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** (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 rivaroxaban 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 levra 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 via:

i Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26



751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Rivaroxaban Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Upplöst kapselinnehåll är hållbar 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 hård kapsel innehåller 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.

Övriga innehållsämnen är:

#### *Kapselinnehåll*

Pregelatiniserad stärkelse (majs)  
Laktosmonohydrat  
Natriumstärkelseglykolat (typ A)  
Natriumlaurilsulfat  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat

#### *Kapselskal 15 mg*

Erytrosin (E127)  
Gul järnoxid (E172)  
Titandioxid (E171)  
Gelatin

#### *Kapselskal 20 mg*

Röd järnoxid (E172)  
Svart järnoxid (E172)  
Gul järnoxid (E172)  
Titandioxid (E171)  
Gelatin

**Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rivaroxaban Stada 15 mg är en röd orange hård kapsel, fylld med vitt till benvitt pulver.

Den finns i blister som innehåller 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 98 eller 100 hårda kapslar eller perforerade endosblister som innehåller 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 42x1, 45x1, 50x1, 56x1, 98x1 eller 100x1 hårda kapslar

Rivaroxaban Stada 20 mg är en brun hård kapsel, fylld med vitt till benvitt pulver.

Den finns i blister som innehåller 10, 14, 15, 28, 30, 42, 50, 56, 98 eller 100 hårda kapslar eller perforerade endosblister som innehåller 10x1, 14x1, 15x1, 28x1, 30x1, 42x1, 50x1, 56x1, 98x1 eller 100x1 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Övriga tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, Doebling, AT- 1190 Wien, Österrike

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31 E, NL- 4814 NE Breda, Nederländerna

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road, IE- E91 D768 Clonmel, Irland

**Lokal företrädare**

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 16.8.2023**

**i Sverige:**