

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Rivaxa on ja mihin sitä käytetään

Sinulle on määrätty Rivaxa-valmistetta

- koska sinulla on todettu äkillinen sepelvaltimo-oireyhtymä (ryhmä sairauksia mukaan lukien sydänkohtaus ja epästabili angina pectoris, joka on rintakivun vaikea-asteinen muoto) ja tietyt sydäntä koskevat verikokeiden tulokset ovat olleet koholla.

Rivaxa pienentää aikuisilla uuden sydänkohtauksen riskiä tai riskiä kuolla sydän- ja verisuonitautiin.

Rivaxa-valmistetta ei käytetä yksinään. Lääkäri kehottaa sinua ottamaan sen lisäksi joko

- asetyylisalisyylihappoa tai
- asetyylisalisyylihappoa ja klopidogreelia tai tiklopidiinia

tai

- koska sinulla on todettu suuri riski saada veritulppa sepelvaltimotaudin tai oireita aiheuttavan ääreisvaltimotaudin seurauksena.
Rivaxa pienentää aikuisilla veritulppien (aterotromboottisten tapahtumien) riskiä. Rivaxa-valmistetta ei käytetä yksinään. Lääkäri kehottaa sinua ottamaan lisäksi asetyylisalisyylihappoa.
- Jos saat Rivaxa-valmistetta säären ahtautuneen tai tukkeutuneen valtimon verenkierron palauttamiseksi tehdyn toimenpiteen jälkeen, lääkäri saattaa joissakin tapauksissa määrätä asetyylisalisyylihapon lisäksi myös klopidogreelia, jota käytetään lyhyen aikaa.

Rivaxa-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 Rivaxa 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 Rivaxa-valmistetta

Älä ota Rivaxa-valmistetta

- jos olet allerginen rivaroksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on runsasta verenvuotoa
- jos sinulla on jokin tauti tai johonkin elimeen liittyvä sairaus, joka lisää vakavan verenvuodon riskiä (esim. mahahaava, aivovaurio tai aivoverenvuoto, 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 valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki
- jos sinulla on akuutti sepelvaltimotautikohtaus ja sinulla on aiemmin ollut verenvuotoa tai verihyytymä aivoissa (aivohalvaus)
- jos sinulla on sepelvaltimotauti tai ääreisvaltimotauti ja jos sinulla on ollut verenvuotoa aivoissa (aivohalvaus) tai tukkeuma pienissä valtimoissa, jotka kuljettavat verta aivojen sisempiin kudoksiin (lakuunainfarkti) tai sinulla on ollut veritulppa aivoissa (iskeeminen, eilakuunainfarkti) viimeisen kuukauden aikana
- jos sinulla on maksasairaus, josta aiheutuu lisääntynyt verenvuotoriski
- jos olet raskaana tai imetät.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rivaxa-valmistetta. Rivaxa-valmistetta ei pidä käyttää yhdessä tiettyjen veren hyytymistä vähentävien muiden lääkkeiden kanssa (kuten prasugreeli tai tikagrelori), lukuun ottamatta asetyylisalisyylihappoa ja klopido greelia/tiklopidiinia.

Ole erityisen varovainen Rivaxa-valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - vaikea munuaissairaus, sillä munuaisten toiminta saattaa vaikuttaa siihen, kuinka suuri on elimistössäsi vaikuttava lääkkeen määrä
 - 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 Rivaxa)
 - verenvuotohäiriöitä
 - hyvin korkea verenpaine, jota ei lääke hoidolla saada hoitotasapainoon
 - mahalaukun tai suoliston sairaus, johon voi liittyä verenvuotoja, esim. suoliston tai mahalaukun tulehdus tai ruokatorvitulehdus esim. ruokatorven refluksitaudin vuoksi (kun mahansisältö nousee ruokatorveen) tai kasvaimet, jotka sijaitsevat mahalaukussa tai suolistossa tai sukuelimissä tai virtsateissä
 - silmän takaosan verisuonisairaus (retinopatia)
 - keuhkosairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneita ja täynnä märkää (bronkiektasia), tai aiempi keuhkoverenvuoto
 - olet yli 75-vuotias
 - painat enintään 60 kg
 - sinulla on sepelvaltimotauti ja vaikea-asteinen, oireinen sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on sydämen teko-läppä
- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, josta aiheutuu tavanomaista suurempi veritulppariski), kerro asiasta lääkärille, joka päättää, onko hoitoa tarpeen vaihtaa.

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

Jos joudut leikkaukseen

- on hyvin tärkeää ottaa Rivaxa-valmiste ennen leikkausta ja sen jälkeen tarkasti lääkärin määrääminä ajankohtina
- jos leikkaukseesi kuuluu injektio tai katetri selkänikamien väliin (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutus tai kivunlievitys)
 - on hyvin tärkeää ottaa Rivaxa-valmiste ennen pistosta tai katetrin poistoa ja niiden jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina
 - kerro heti lääkärille, jos huomaat puudutuksen päätyttyä jaloissasi tunnottomuutta tai heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriötä, sillä tarvitset kiireellistä hoitoa.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Rivaxa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä.

- **Jos käytät**
 - **sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä** (esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli), paitsi jos niitä käytetään ainoastaan iholle
 - ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon – kun elimistö tuottaa liikaa kortisolia)
 - joitakin bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
 - joitakin **HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä** (esim. ritonaviiri)
 - muita **veren hyytymistä vähentäviä** lääkkeitä (esim. enoksapariini, klopidogreeli tai K-vitamiinin antagonistit, kuten varfariini ja asenokumaroli, prasugreeli ja tikagrelori, ks. kohta Varoitukset ja varotoimet)
 - **tulehdus- ja kipulääkkeitä** (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo)
 - dronedaronia (rytmihäiriölääke)
 - joitakin masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät [SSRI-lääkkeet] tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät [SNRI-lääkkeet]).

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille ennen Rivaxa-valmisteen ottamista, sillä Rivaxa-valmisteen vaikutus saattaa tehostua. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkevalmisteella ja seurataanko vointiasi tarkemmin.

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

- Jos käytät
 - joitakin epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali)
 - mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), joka on masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste
 - rifampisiinia (antibiootti).

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

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rivaxa voi aiheuttaa huimausta (yleinen haittavaikutus) tai pyörtymisiä (melko harvinainen haittavaikutus) (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Älä aja autoa tai polkupyörää äläkä 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.

Rivaxa sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Rivaxa-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 2,5 mg:n tabletti kaksi kertaa päivässä. Ota Rivaxa samaan aikaan joka päivä (esimerkiksi yksi tabletti aamulla ja yksi illalla). Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjän mahaan.

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

Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Rivaxa-tabletin mahaletkun kautta.

Rivaxa-valmistetta ei määrätä yksinään.

Lääkäri kehottaa sinua ottamaan lisäksi asetyylisalisyylihappoa. Jos saat Rivaxa-valmistetta akuutin sepelvaltimotautikohtauksen jälkeen, lääkäri saattaa määrätä sinulle myös klopidoorelia tai tiklopidiinia.

Jos saat Rivaxa-valmistetta säären ahtautuneen tai tukkeutuneen valtimon verenkierron palauttamiseksi tehdyn toimenpiteen 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 tavanomainen vuorokausiannos tiklopidiinia päivässä).

Milloin Rivaxa-hoito aloitetaan

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

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

Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa on jatkettava.

Jos otat enemmän Rivaxa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet ottanut liian monta Rivaxa-tablettia. Liian monen Rivaxa-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 Rivaxa-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos olet unohtanut annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Rivaxa-valmisteen oton

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

Älä lopeta Rivaxa-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen, se saattaa lisätä riskiä saada uusi sydänkohtaus tai aivohalvaus tai riskiä 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 Rivaxa saattaa aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa. Runsas verenvuoto voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun (sokin). Joissakin tapauksissa verenvuotoa voi olla vaikea havaita.

Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

- **Merkkejä verenvuodosta**
- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (oireita voivat olla päänsärky, toispuolinen voimattomuus, oksentelu, kouristukset, tajunnantason lasku, ja niskajäykkyys. Vakava hätätapaus. Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon!)
- pitkittynyt tai runsas verenvuoto
- poikkeuksellinen heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai rasisurintakipu (angina pectoris).

Lääkäri saattaa seurata vointiasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

Merkkejä vaikea-asteisista ihoreaktioista

- leviävä voimakas ihottuma, rakkulat tai limakalvomuutokset esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lääkeainereaktio, josta aiheutuu ihottumaa, kuumetta, sisäelintulehduksia, veren poikkeavuuksia ja systeeminen sairaus (DRESS eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä). Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (enintään 1 henkilöllä 10 000 henkilöstä).

Merkkejä vaikea-asteisesta allergisesta reaktiosta

- kasvojen, huulten, suun, kielen ja nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku. Vaikea-asteiset allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (anafylaktiset reaktiot, ml. anafylaktinen sokki; saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 10 000 henkilöstä) ja melko harvinaisia (angioedeema ja allerginen turvotus; saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 100 henkilöstä).

Luetello mahdollisista haittavaikutuksista:

Yleiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 10 henkilöstä):

- veren punasolujen väheneminen, mistä saattaa aiheutua ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengästyneisyyttä
- maha- tai suolistoverenvuoto, verenvuoto virtsa- ja sukupuolielimistä (mukaan lukien veri virtsassa ja runsas kuukautisvuoto), nenäverenvuoto, ienverenvuoto
- verenvuoto silmään (mukaan lukien verenvuoto silmänvalkuaisista)
- verenvuoto kudokseen tai kehon onteloon (verenpurkauma, mustelma)
- veriyskä
- verenvuoto ihosta tai ihon alta
- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- veren tai nesteen tihkuvuoto leikkaushaavasta
- turvotus raajoissa
- raajakipu
- munuaisten vajaatoiminta (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- kuume
- mahakipu, ruoansulatusvaivat, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ripuli
- matala verenpaine (oireita saattavat olla huimaus tai pyörtyminen noustaessa seisomaan)
- yleinen voiman ja energian väheneminen (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus
- ihottuma, kutiava iho
- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymipitoisuuksien suurentuneen.

Melko harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 100 henkilöstä):

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (ks. edellä, merkkejä verenvuodosta)
- kipua ja turvotusta aiheuttava verenvuoto niveleen
- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihiihtaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan vajaatoiminta (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiinipitoisuuden, joidenkin haima- tai maksaentsyymien pitoisuuksien suurentuneen tai verihiihtaleiden määrän lisääntyneen
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- tiheämpi sydämen syke
- suun kuivuminen
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 henkilölle 1 000 henkilöstä):

- verenvuoto lihakseen
- kolestaasi eli sappitukos, hepatiitti, mukaan lukien maksasoluvaurio (eli maksatulehdus, mukaan lukien maksavaurio)
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus)
- paikallinen turvotus
- nivusiin muodostuva verikertymä (hematooma); sydäntoimenpiteestä, jossa viedään katetri säären valtimoon (pseudoaneurysma), aiheutunut komplikaatio.

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 vaikea-asteisen verenvuodon jälkeen
- verenvuoto munuaisissa, johon joskus liittyy verivirtsaisuutta, mikä johdosta 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. Rivaxa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja jokaisessa läpipainoliuskassa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Rivaxa sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti. Ks. kohta 2 Rivaxa sisältää laktoosia ja natriumia.
Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rivaxa 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia (läpimitta 6 mm), ja niiden toisella puolella on kaiverrus 2.5 ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Pakkaus sisältää

- 20, 28, 45, 56 tai 196 kalvopäällysteistä tablettia kartonkikotelon sisältämissä läpipainoliuskoissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Ruotsi

Valmistajat

S.C. Labormed-Pharma S.A., 44B Bd. Theodor Pallady, 3rd District, 032266 Bucharest, Romania

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tšhekki

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovakia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.03.2024

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Rivaxa är och vad det används för

Du har fått Rivaxa 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.
Rivaxa 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 Rivaxa. Läkaren kommer be dig ta Rivaxa 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 kranskärlssjukdom eller perifer kärlsjukdom som orsakar symptom.
Rivaxa minskar risken hos vuxna att få blodproppar (aterotrombotiska händelser). Du ska inte enbart ta Rivaxa. Läkaren kommer också att be dig att ta acetylsalicylsyra.
- Om du får Rivaxa 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.

Rivaxa 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 Rivaxa 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 Rivaxa

Ta inte Rivaxa

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaxa.

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

Var särskilt försiktig med Rivaxa

- 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 spolas med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt "Andra läkemedel och Rivaxa")
 - blödningsrubbningar
 - 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 mats труpe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matsstrupen) eller tumörer i mage eller tarm eller könsorgan eller urinvägar
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
 - om du är över 75 år
 - om du väger 60 kg eller mindre
 - om du har kranskärslsjukdom med svår symptomatisk hjärtsvikt
- om du har en hjärtklaffsprotos
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

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

Rivaxa **rekommenderas inte till personer under 18 års ålder**. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Rivaxa

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

- **Om du tar**
 - vissa **läkemedel för svampinfektioner** (t.ex. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) såvida de inte endast appliceras på huden
 - ketokonazoltabletter (används för att behandla Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
 - vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
 - vissa **antivirusläkemedel 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 Rivaxa, eftersom effekten av Rivaxa 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 Rivaxa, eftersom effekten av Rivaxa kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaxa och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Rivaxa 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 Rivaxa. 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

Rivaxa 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/eller biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rivaxa innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Rivaxa

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 Rivaxa 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 Rivaxa. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den.

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

Du ska inte enbart ta Rivaxa.

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

Om du får Rivaxa 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 Rivaxa

Behandlingen med Rivaxa 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 Rivaxa 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 Rivaxa

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

Om du har 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rivaxa

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 Rivaxa

Ta Rivaxa regelbundet så länge läkaren ordinerar det.

Sluta inte ta Rivaxa 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 Rivaxa 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 allvarliga hudreaktioner

- 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 dessa allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl. anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar

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 tandkötet
- 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 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Rapportering av biverkningar

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

I Finland:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55
00034 FIMEA

I Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rivaxa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Rivaxa innehåller laktos och natrium”.
Tablettens filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivaxa 2,5 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa (diameter 6 mm), märkta med ”2.5” på ena sidan och släta på den andra sidan.

De levereras

- i blister i kartonger om 20, 28, 45, 56 eller 196 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Sverige

Tillverkare

S.C. Labormed-Pharma S.A., 44B Bd. Theodor Pallady, 3rd District, 032266 Bukarest, Rumänien

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann SGN 3000, Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjeckien

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovakien

Denna bipacksedel ändrades senast 15.03.2024 (FI), ÅÅÅÅ-MM-DD (SE)