

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rivaroxaban Orion 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaroxaban Orion 20 mg kalvopäällysteiset tabletit rivaroksabaani

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Rivaroxaban Orion on ja mihin sitä käytetään

Rivaroxaban Orion -valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani. Rivaroxaban Orion -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 näiden uusiutumisen ehkäisemiseen.

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

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

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

Rivaroksabaania, jota Rivaroxaban Orion 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 Orion -valmistetta

Älä ota Rivaroxaban Orion -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 valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki
- jos sinulla on maksasairaus, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin
- jos olet raskaana tai imetät.

Älä ota Rivaroxaban Orion -valmistetta ja kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

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

Ole erityisen varovainen Rivaroxaban Orion -valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - vaikea munuaissairaus aikuisilla tai kohtalainen tai vaikea munuaissairaus lapsilla ja nuorilla, sillä munuaisen toiminta saattaa vaikuttaa siihen, kuinka suuri määrä lääkettä toimii kehossasi
 - jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. 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 Orion”)
 - verenvuotohäiriöitä
 - hyvin korkea verenpaine, jota ei lääkkehoidolla 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 laajentuneet ja täynnä märkää (bronkiektasia), tai jos sinulla on aiemmin ollut keuhkoverenvuotoa
- jos sinulla on sydämen keinoläppä
- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulpariskiä). Kerro asiasta lääkärille, joka päättää, sopisiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.
- jos lääkäri toteaa, että verenpaineesi ei ole tasapainossa, tai jos keuhkoissa olevan veritulpan poistamiseksi suunnitellaan muuta hoitoa tai leikkausta.

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

Jos joudut leikkaukseen:

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

Lapset ja nuoret

Rivaroxaban Orion 15 mg tai 20 mg -tabletteja **ei suositella alle 30 kg painaville lapsille.**

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

Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Orion

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

- Jos otat:

- sienitulehduslääkkeitä (esim. 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-vitamiinin antagonistit, kuten varfariini ja asenokumaroli)
- tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo)
- dronedarona (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 lääkärille ennen Rivaroxaban Orion -valmisteen ottamista, sillä Rivaroxaban Orion -valmisteen vaikutus saattaa tehostua. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkkeellä 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, joka on antibiootti.

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

Raskaus ja imetys

Älä ota Rivaroxaban Orion -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä ottaessasi Rivaroxaban Orion -valmistetta. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, kerro välittömästi lääkärille, joka päättää hoitotoimenpiteistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Rivaroxaban Orion sisältää laktoosia

Rivaroxaban Orion 15 mg -tabletti sisältää 20,5 mg laktoosia (monohydraattina) ja 20 mg-tabletti 27,3 mg. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

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

3. Miten Rivaroxaban Orion -valmistetta otetaan

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

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

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

Kuinka paljon valmistetta otetaan

- Aikuiset

- Veritulppien ehkäisy aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa:
Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Orion 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, annosta voidaan pienentää yhteen Rivaroxaban Orion 15 mg -tablettiin kerran vuorokaudessa.

Jos sinulle tehdään toimenpide sydämen tukkeutuneiden verisuonten vuoksi (toimenpidettä kutsutaan sepelvaltimoiden pallolaajennukseksi, jonka yhteydessä laajennettuun kohtaan asetetaan tukiverkko eli stentti), saatavilla on rajallisesti näyttöä siitä, että Rivaroxaban Orion -annosta tulee pienentää yhteen 15 mg:n tablettiin kerran päivässä (tai yhteen 10 mg:n tablettiin kerran päivässä, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt) yhdistettynä verihitteen estolääkitykseen, kuten klopidogreeliin.

- Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja veritulppien uusiutumisen ehkäisy:
Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Orion 15 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa 3 ensimmäisen viikon aikana. 3 hoitoviikon jälkeen suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Orion 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.

Kun olet saanut vähintään 6 kuukauden ajan hoitoa veritulppien vuoksi, lääkäri voi päättää jatkaa hoitoa määrämällä sinulle joko yhden Rivaroxaban Orion 10 mg -tabletin kerran päivässä tai yhden 20 mg tabletin kerran päivässä.

Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta ja otat yhden Rivaroxaban Orion 20 mg -tabletin kerran vuorokaudessa, lääkäri saattaa pienentää annosta 3 hoitoviikon jälkeen yhteen Rivaroxaban Orion 15 mg -tablettiin kerran päivässä, jos verenvuotoriski on suurempi kuin veritulpan uusiutumisen riski.

- Lapset ja nuoret

Lääkäri laskee Rivaroxaban Orion -annoksen painon perusteella.

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

Ota jokainen Rivaroxaban Orion -annos nesteeseen (esim. vesi tai mehu) kera aterian aikana. Ota tabletit joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Sinun kannattaa ehkä asettaa hälytys muistuttamaan tablettien ottamisesta. Vanhemmille tai hoitajille: tarkkaile lasta jotta koko annos tulee varmasti otettua.

Rivaroxaban Orion -annos määräytyy painon perusteella, joten on tärkeää käydä varatuilla vastaanottokäynneillä, koska annosta täytyy ehkä muuttaa jos paino muuttuu. **Älä koskaan muuta Rivaroxaban Orion -annosta itse.** Lääkäri muuttaa annosta tarvittaessa.

Älä yritä jakaa tablettia ottaaksesi tabletin sisältämää lääkeannosta pienemmän annoksen. Jos tarvitaan pienempää annosta, käytä tablettien sijasta muita lääkemuotoja. Jos lapsi tai nuori ei pysty nielemään tabletteja kokonaisina, on myös käytettävä muita lääkemuotoja.

Jos muita lääkemuotoja ei ole saatavilla, Rivaroxaban Orion -tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Tämän seoksen ottamisen jälkeen on syötävä ruokaa. Lääkäri voi tarvittaessa antaa murskatun Rivaroxaban Orion -tabletin myös mahaletkun kautta.

Jos syljet annoksen pois tai oksennat

- alle 30 minuutin kuluttua Rivaroxaban Orion -annoksen ottamisesta: ota uusi annos
- yli 30 minuutin kuluttua Rivaroxaban Orion -annoksen ottamisesta: **älä ota** uutta annosta.

Tässä tapauksessa ota seuraava Rivaroxaban Orion -annos tavanomaiseen aikaan.

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

Milloin Rivaroxaban Orion -valmistetta otetaan

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

Verisuonitukosten ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja muissa verisuonissa:

Jos sydämenrytmiä joudutaan palauttamaan normaaliksi rytminsiirron avulla, ota Rivaroxaban Orion -tabletteja lääkärin määrääminä aikoina.

Jos unohtat ottaa Rivaroxaban Orion -valmistetta

- Aikuiset, lapset ja nuoret:

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

- Aikuiset:

Jos otat yhden 15 mg:n tabletin **kahdesti** vuorokaudessa ja olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota useampaa kuin kaksi 15 mg:n tablettia saman vuorokauden aikana. Jos olet unohtanut annoksen, voit ottaa kaksi 15 mg:n tablettia samanaikaisesti saadaksesi yhteensä 30 mg saman vuorokauden aikana. Jatka seuraavana päivänä yhden 15 mg:n tabletin ottamista kahdesti vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Rivaroxaban Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

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. Liian monen Rivaroxaban Orion -tabletin ottaminen lisää verenvuotoriskiä.

Jos lopetat Rivaroxaban Orion -valmisteen oton

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

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinä tai lapsi huomaa joitakin seuraavista haittavaikutuksista:

- Merkkejä verenvuodosta

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (oireina voivat olla päänsärky, toispuoleinen voimattomuus, oksentelu, kouristukset, tajunnantason lasku, ja niskan jäykkyys). Vakava hätätapaus. Hae välittömästi lääkärinapua!
- pitkittynyt tai runsas verenvuoto
- poikkeuksellinen heikkoutentunne, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai angina pectoris.

Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

- Merkkejä vakavista ihoreaktioista

- voimakas ihottuma, joka leviää, tai rakkuloita tai limakalvomuutoksia 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 (*voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*).

- Merkkejä vakavista allergisista reaktioista

- 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; *voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*) ja melko harvinaisia (ihoturvotus ja allerginen turvotus; *voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*).

Luettele aikuisilla, lapsilla ja nuorilla havaituista mahdollisista haittavaikutuksista:

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):

- veren punasolujen väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengästymistä
- 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 lukumäärän kohonneen.

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

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

- 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 kohonneen.
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen
- suun kuivuus
- nokkosihottuma.

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

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

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

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

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- munuaisten toimintahäiriö vakavan verenvuodon jälkeen
- munuaisten verenvuoto, johon voi liittyä verivirtsaisuutta ja joka johtaa siihen, että 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

Rivaroxaban Orion -hoitoa saavilla lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset ovat yleensä olleet samantyyppisiä kuin aikuisilla ja vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu useammin lapsilla ja nuorilla:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky
- kuume
- nenäverenvuoto
- oksentelu.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1:10 käyttäjällä 10:stä)

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

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rivaroxaban Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi tabletti sisältää 15 mg tai 20 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, punainen rautaoksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

15 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletit ovat punaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisijaltaan 6 mm:n kokoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”15” ja toisella puolella ei merkintää.

Tabletit on pakattu pahvipakkauksen sisällä oleviin, läpinäkyviin PVC/PVDC/alumiiniläpripainopakkauksiin, joissa on 10, 14, 28, 42, 98 tai 100 tablettia.

20 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletit ovat tummanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisijaltaan 7 mm:n kokoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”20” ja toisella puolella ei merkintää.

Tabletit on pakattu pahvipakkauksen sisällä oleviin, läpinäkyviin PVC/PVDC/alumiiniläpripainopakkauksiin, joissa on 10, 14, 28, 42, 98 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.8.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Rivaroxaban Orion 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Orion 20 mg filmdragerade tabletter rivaroxaban

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Rivaroxaban Orion är och vad det används för

Rivaroxaban Orion innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och 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 Orion 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 Orion 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 Orion 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 Orion

Ta inte Rivaroxaban Orion

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)

- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Orion.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Orion

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - svår njursjukdom för vuxna, och måttlig till svår njursjukdom för barn och ungdomar eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
 - om du tar andra läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt ”Andra läkemedel och Rivaroxaban Orion”)
 - blödningsrubbnings
 - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
 - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
- om du har en hjärtklaffsprotos
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från dina lungor planeras.

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

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 Orion 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 Orion 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

Rivaroxaban Orion 15 mg eller 20 mg tabletter **rekommenderas inte till barn med en kroppsvikt under 30 kg**. Det finns inte tillräcklig information om användning av Rivaroxaban Orion hos barn och ungdomar för användningsområdena för vuxna.

Andra läkemedel och Rivaroxaban Orion

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

Graviditet och amning

Ta inte Rivaroxaban Orion 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 Orion. 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 Orion kan orsaka yrsel (vanlig biverkan) och svimning (mindre vanlig biverkan) (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner om du har dessa symtom.

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

Rivaroxaban Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 20,5 mg och 27,3 mg laktos (som monohydrat) i 15 mg respektive 20 mg tablettarna. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra hjälpämnen

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

3. Hur du tar Rivaroxaban Orion

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

Rivaroxaban Orion ska tas tillsammans med måltid.
Svälj helst tablett med vatten.

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

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

Hur mycket du ska ta

- Vuxna

- För att förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen: Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban Orion 20 mg en gång dagligen. Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en tablett Rivaroxaban Orion 15 mg en gång dagligen.

Om du behöver ett ingrepp för att behandla blodpropp i hjärtats kärl (perkutan koronarintervention - PCI med insättning av en stent), kan dosen, baserat på begränsad tillgänglig erfarenhet, minskas till en tablett Rivaroxaban Orion 15 mg dagligen (eller till en tablett Rivaroxaban Orion 10 mg dagligen om du har nedsatt njurfunktion) i tillägg av blodplättshämmande läkemedel såsom klopidogrel.

- För att behandla blodproppar i venerna i benen och blodproppar i blodkärlen i lungorna, och förhindra att blodproppar återkommer: Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban Orion 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Rivaroxaban Orion 20 mg en gång dagligen. Efter minst 6 månaders blodproppsbehandling kan läkaren bestämma att fortsätta behandlingen med antingen en 10 mg tablett en gång dagligen eller en 20 mg tablett en gång dagligen. Om du har problem med njurarna och tar en tablett Rivaroxaban Orion 20 mg en gång dagligen, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Rivaroxaban Orion 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

- Barn och ungdomar

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

Ta varje dos Rivaroxaban Orion med dryck (t.ex. vatten eller juice) under en måltid. Ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag. Överväg att ställa ett larm som påminner dig. För föräldrar eller vårdnadshavare: se till att barnet får i sig hela dosen.

Då Rivaroxaban Orion-dosen är baserad på kroppsvikt är det viktigt att komma till inbokade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras om vikten förändras.

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

Dela inte tablett i ett försök att få en lägre dos. Om en lägre dos är nödvändig eller om ett barn eller en ungdom har svårt att svälja tabletterna hela, använd andra former av Rivaroxaban Orion.

Om andra former inte är tillgängliga kan du krossa Rivaroxaban Orion-tabletten och blanda den med vatten eller äppelmos omedelbart före intag. Ät någonting efter att du intagit denna blandning. Vid behov kan läkaren också ge den krossade Rivaroxaban Orion-tabletten via en magsond.

Om du spottar ut dosen eller kräks

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

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

När du tar Rivaroxaban Orion

Ta tablett/tabletterna varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.

Försök ta tablett/tabletterna 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 förebygga blodproppar i hjärnan (stroke) och i andra blodkärl i kroppen:

Om din hjärtrytm behöver återställas till det normala genom en procedur som kallas konvertering ska Rivaroxaban Orion tas vid de tider som läkaren talat om för dig.

Om du har glömt att ta Rivaroxaban Orion

- Vuxna, barn och ungdomar:

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

- Vuxna:

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

Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban Orion

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Rivaroxaban Orion.

Om du slutar att ta Rivaroxaban Orion

Sluta inte ta Rivaroxaban Orion utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaroxaban Orion 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 Orion 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 kärlkramp.

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.

- Tecken på allvarlig hudreaktion

- kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom).

Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

- Tecken på allvarliga allergiska reaktioner

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall.

Frekvensen av allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl. anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos 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 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 1 000 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 (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 Orion som hos vuxna och de var främst av lindrig till måttlig svårighetsgrad.

Biverkningar som observerades oftare hos barn och ungdomar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- feber
- näsblödning
- kräkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökad hjärtfrekvens
- blodprov kan visa förhöjt bilirubin (ett gallpigment)
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar som är celler som hjälper blodet att levera sig)
- kraftig menstruationsblödning.

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

- blodprov kan visa förhöjda nivåer av en undergrupp av bilirubin (direkt bilirubin, gallpigment).

Rapportering av biverkningar

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

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rivaroxaban Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. 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 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

15 mg filmdragerade tabletter:

Tabletterna är röda, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 6 mm, märkta med "15" på en sida och släta på den andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i transparenta PVC/PVDC-aluminium blisterförpackningar i kartonger med 10, 14, 28, 42, 98 eller 100 tabletter.

20 mg filmdragerade tabletter:

Tabletterna är mörkröda, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 7 mm, märkta med "20" på en sida och släta på den andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i transparenta PVC/PVDC-aluminium blisterförpackningar i kartonger med 10, 14, 28, 42, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nítrienska 100
920 27 Hlohovec
Slovakien

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 25.8.2023.**