

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rivaroxaban Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rivaroxaban Sandoz -valmistetta
3. Miten Rivaroxaban Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivaroxaban Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Rivaroxaban Sandozin vaikuttava aine on rivaroksabaani. Rivaroxaban Sandozia 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 Sandozia 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 Sandoz kuuluu antitromboottisten lääkevalmisteiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä veren hyytymistekijää (hytytymistekijä Xa:ta) ja vähentää siten veren taipumusta muodostaa hyytymiä.

Rivaroksabaania, jota Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz -valmistetta**

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

### **Ole erityisen varovainen Rivaroxaban Sandoz -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 valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Sandoz")
  - verenvuotohäiriöitä
  - hyvin korkea verenpaine, jota ei lääkehoidolla 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 veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopesiko jokin toinen hoito sinulle paremmin
- jos lääkärisi toteaa, että verenpaineesi ei ole tasapainossa, tai jos keuhkoissa olevan veritulpan poistamiseksi suunnitellaan muuta hoitoa tai leikkausta.

**Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi** ennen Rivaroxaban Sandozin ottamista. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkkeellä ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

### **Jos joudut leikkaukseen:**

- on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Sandoz ennen leikkausta ja 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 Sandoz ennen pistosta tai katettrin poistoa ja niiden jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina.
  - kerro heti lääkärillesi, jos huomaat puudutuksen päätyttyä jaloissasi tunnottomuutta, heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä, sillä tarvitsit kiireellistä hoitoa.

### **Lapset ja nuoret**

**Rivaroxaban Sandoz -valmistetta ei suositella alle 30 kg painaville lapsille.**

Rivaroxaban Sandozin käytöstä lapsille ja nuorille aikuisten käyttöaiheissa ei ole tarpeeksi tietoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Sandoz**

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

- **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, klopido greeli tai K-vitamiinin antagonistit, kuten varfariini ja asenokumaroli)
- tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo)
- dronedaronia (rytmihäiriölääke)
- joitakin masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet)).

**Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi** ennen Rivaroxaban Sandozin ottamista, sillä Rivaroxaban Sandozin vaikutus saattaa tehostua. Lääkärisi 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 käytettävää rohdosvalmiste
- rifampisiinia, joka on antibiootti.

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

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rivaroxaban Sandoz 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Rivaroxaban Sandoz sisältää laktoosia**

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

### **Rivaroxaban Sandoz sisältää natriumia**

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

### **Rivaroxaban Sandoz sisältää atsoväriaine paraoranssia (E110)**

Tämä aine voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

### 3. Miten Rivaroxaban Sandoz -valmistetta otetaan

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

Rivaroxaban Sandoz on otettava ruoan kanssa. Nielaise tabletti mieluiten veden kanssa.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletti kokonaisena, pyydä lääkäriltä tietoa muista tavoista ottaa Rivaroxaban Sandoz. 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 Sandoz -tabletin mahaletkun kautta.

#### Kuinka paljon valmistetta otetaan

##### • Aikuiset

- Veritulppien ehkäisy aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa: Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Sandoz 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, annosta voidaan pienentää yhteensä Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz -annosta tulee pienentää yhteen 15 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa (tai yhteen 10 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa, jos munuaistes toiminta on heikentynyt) yhdistettynä verihutaleiden estolääkitykseen, kuten klopidogreeliin.

Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja veritulppien uusiutumisen ehkäisy:

Suosittelun annos on yksi Rivaroxaban Sandoz 15 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa 3 ensimmäisen viikon aikana. 3 hoitoviikon jälkeen suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Sandoz 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.

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

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

##### • Lapset ja nuoret

Lääkäri laskee Rivaroxaban Sandoz -annoksen painon perusteella.

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

Ota jokainen Rivaroxaban Sandoz -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 Sandoz -annos määräytyy painon perusteella, joten on tärkeää käydä varatuilla vastaanottokäynneillä, koska annosta täytyy ehkä muuttaa jos paino muuttuu.

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

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

Jos oraalisuspensiota ei ole saatavilla, Rivaroxaban Sandoz -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 Sandoz -tabletin myös mahaletkun kautta.

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

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

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

#### **Milloin Rivaroxaban Sandoz -valmistetta otetaan**

Ota tabletti (tabletit) joka päivä lääkärisi määräämän ajan.

Yritä ottaa tabletti (tabletit) samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompi muistaa. Lääkärisi päättää, kuinka kauan hoitoa on jatkettava.

Verisuonitukosten ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja muissa verisuonissa:

Jos sydämenrytmisi joudutaan palauttamaan normaaliksi rytminsiirron avulla, ota Rivaroxaban Sandoz -tabletteja lääkärisi määrääminä aikoina.

#### **Jos unohdat ottaa Rivaroxaban Sandoz -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 yksi tabletti 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 vuorokauden molemmat annokset, 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 Sandoz -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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Liian monen Rivaroxaban Sandoz -tabletin ottaminen lisää verenvuotoriskiä.

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

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

**Kerro lääkäriillesi 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 heikkoudentunne, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai angina pectoris.Lääkärisi 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 (voi 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; voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) ja melko harvinaisia (ihoturvotus ja allerginen turvotus; voi 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 hengenahdistusta
- verenvuoto vatsassa tai suolistossa, verenvuoto urogenitaali-alueella (mukaan lukien veri virtsassa ja voimakas kuukautisvuoto), nenäverenvuoto, ienverenvuoto
- verenvuoto silmään (mukaan lukien verenvuoto silmän valkuaisista)
- verenvuoto kudokseen tai kehon onteloon (verenpurkauma, mustelma)
- veriyskä
- verenvuoto iholta tai ihon alla
- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- veren tai nesteen tihkuvuoto leikkaushaavasta
- turvotus raajoissa
- raajakipu
- munuaisten toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- kuume
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ripuli
- matala verenpaine (oireita saattavat olla huimaus tai pyörtyminen noustessa seisomaan)

- yleisen voiman ja energian väheneminen (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus
- ihottuma, kutiava iho
- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymien 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 niveleen
- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihiutaleiden lukumäärän kohonneen
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen
- suun kuivuus
- nokkosihottuma.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000: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 kerääntyminen, eräänlainen valkoisten granulosityytisten verisolujen tyyppi, joka aiheuttaa tulehdusta keuhkoissa (eosinofiilinen keuhkokuume).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- munuaisten toimintahäiriö vakavan verenvuodon jälkeen.
- lisääntynyt paine jalkojen ja käsivarsien lihaksissa verenvuodon jälkeen, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta, tuntomuutoksia, tunnottomuutta tai halvauksen (verenvuodon aiheuttama lihasaitio-oireyhtymä).

**Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Rivaroxaban Sandoz -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 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rivaroxaban Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rivaroxaban Sandoz sisältää**

Rivaroxaban Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 15 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, paraoranssi (E110), punainen rautaoksidi (E172).

Rivaroxaban Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, paraoranssi (E110), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Rivaroxaban Sandoz 15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanoransseja, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä ”15” toisella puolella.



Rivaroxaban Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on merkintä ”20” toisella puolella.

Tämä lääkevalmiste on saatavilla läpipainopakkauksissa (OPA/Alumiini/PVC/Alumiini; läpinäkyvä tai läpinäkymätön PVC//PVDC/Alumiini), joissa on 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Tämä lääkevalmiste on saatavilla perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa (OPA/Alumiini/PVC/Alumiini; läpinäkyvä tai läpinäkymätön PVC//PVDC/Alumiini), joissa on 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 ja 100x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Tämä lääkevalmiste on saatavilla lapsiturvallisella kuivatusainetta sisältävällä kierrekorkilla varustetuissa HDPE-tablettipurkeissa, joissa on 56, 100, 105 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.02.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Sandoz
3. Hur du tar Rivaroxaban Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaroxaban Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz**

##### **Ta inte Rivaroxaban Sandoz**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Sandoz.

### **Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Sandoz**

- 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 Sandoz”)
  - blödningsrubbningsar
  - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
  - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
  - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
  - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
- om du 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 Sandoz. 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz rekommenderas inte till barn med en kroppsvikt under 30 kg.** Det finns inte tillräcklig information om användning av Rivaroxaban Sandoz hos barn och ungdomar för indikationerna för vuxna.

### **Andra läkemedel och Rivaroxaban Sandoz**

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

### **Graviditet och amning**

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

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

### **Rivaroxaban Sandoz innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Rivaroxaban Sandoz innehåller natrium**

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

### **Rivaroxaban Sandoz innehåller azofärgämne para-orange aluminiumlack (E110)**

Detta innehållsämne kan ge allergiska reaktioner.

### 3. Hur du tar Rivaroxaban Sandoz

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

Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz-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 Sandoz 20 mg en gång dagligen.  
Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en 15 mg tablett 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 Sandoz 15 mg dagligen (eller till en tablett Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 20 mg en gång dagligen, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Rivaroxaban Sandoz 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

- **Barn och ungdomar**

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

Ta varje dos Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz-dosen är baserad på kroppsvikt är det viktigt att komma till inbokade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras om vikten förändras.

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

Dela inte tablettens i ett försök få en lägre dos. Om en lägre dos är nödvändig, använd rivaroxaban som granulat till oral suspension. För barn och ungdomar som inte kan svälja tabletter hela ska rivaroxaban granulat till oral suspension användas.

Om den orala suspensionen inte är tillgänglig kan du krossa Rivaroxaban Sandoz-tabletten och blanda den med vatten eller äppelmos omedelbart före intag. Åt någonting efter att du intagit denna blandning. Vid behov kan läkaren också ge den krossade Rivaroxaban Sandoz-tabletten via en magsond.

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

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

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

#### **När du tar Rivaroxaban Sandoz**

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.

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 Sandoz tas vid de tider som läkaren talat om för dig.

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

##### **• 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 Sandoz**

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 Sandoz.

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

Sluta inte att ta Rivaroxaban Sandoz utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaroxaban Sandoz 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 detta läkemedel 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 barnet 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 kärkramp.

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 förekommer hos 1 av 100 användare).

### **Fullständig lista över eventuella biverkningar 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)
- 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
- 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 Sandoz 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)



Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Rivaroxaban Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, 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

Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmdragerad tablett

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 15 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid.  
Tablettens filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, para-orange aluminiumlack (E110), röd järnoxid (E172).

Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmdragerad tablett

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid.  
Tablettens filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, para-orange aluminiumlack (E110), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter är ljus orange, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "15" på ena sidan.

Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter är orange, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "20" på ena sidan.

Detta läkemedel finns i blisterförpackningar (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium; transparent eller ogenomskinlig PVC/PVDC/Aluminium) om 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Detta läkemedel finns i perforerade endos blisterförpackningar (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium; transparent eller ogenomskinlig PVC/PVDC/Aluminium) om 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1, 100x1 filmdragerade tabletter.

Detta läkemedel finns i tablettburkar (HDPE) med barnskyddande skruvlock som innehåller torkmedel om 56, 100, 105, 112 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 06.02.2024**