

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Dovequa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**

rivaroksabaani

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Dovequa on ja mihin sitä käytetään**

Dovequa-valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani ja sitä käytetään aikuisille

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

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

Rivaroksabaania, jota Dovequa 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 Dovequa-valmistetta**

**Älä ota Dovequa-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 tai aivovaurio tai -verenvuoto tai sinulle on äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus)
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia, dabigatraania, apiksabaania tai hepariinia), lukuun ottamatta tilanteita, joissa veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatetrin kautta sen pitämiseksi auki
- jos sinulla on maksasairaus, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin
- jos olet raskaana tai imetät.

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

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dovequa-valmistetta.

### Ole erityisen varovainen Dovequa-valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
  - keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, sillä munuaisen toiminta saattaa vaikuttaa siihen, kuinka suuri määrä lääkettä toimii kehossasi
  - jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia, dabigatraania, apiksabaania tai hepariinia), veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatettrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Dovequa”)
  - verenvuotohäiriöt
  - hyvin korkea verenpaine, jota ei lääkeshoidolla saada hoitotasapainoon
  - mahalaukun tai suoliston sairaus, johon voi liittyä vuotoja, esim. suoliston tai mahalaukun tulehdus tai refluksitaudista johtuva ruokatorven tulehdus (kun mahan sisältö nousee ruokatorveen) tai kasvaimet, jotka sijaitsevat mahalaukussa, suolistossa, 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 suurentunutta 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 lääkärille** ennen Dovequa-valmisteen ottamista. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkkeellä ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

### Jos joudut leikkaukseen

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

### Lapset ja nuoret

Dovequa 10 mg -tabletteja **ei suositella alle 18-vuotiaille henkilöille**. Käytöstä lapsille ja nuorille ei ole tarpeeksi tietoa.

### Muut lääkevalmisteet ja Dovequa

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. flukonatsolia, itrakonatsolia, vorikonatsolia tai posakonatsolia), ellei niitä käytetä ainoastaan iholla
  - ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon, kun keho tuottaa liikaa kortisolia)
  - joitakin bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin käytettäviä lääkkeitä (esim. klaritromysiiniä, erytromysiiniä)
  - joitakin HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettyjä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiria)
  - muita veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. enoksapariinia, klopidoogreelia tai K-vitamiinin antagonistia, kuten varfariinia ja asenokumarolia)
  - tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseenia tai asetyylisalisyylihappoa)

- dronedaronia, joka on rytmihäiriölääke
- joitakin masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä [SSRI-läkkeitä] tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä [SNRI-läkkeitä]).

**Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärille** ennen Dovequa-valmisteen ottamista, sillä Dovequa-valmisteen vaikutus saattaa tehostua. Lääkäri päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkkeellä ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

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

- Jos käytät:
  - joitakin epilepsian hoitoon käytettyjä lääkkeitä (fenytoiinia, karbamatsepiinia tai fenobarbitaalia)
  - mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), joka on masennukseen käytettävä rohdosvalmiste
  - rifampisiinia, joka on antibiootti.

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

### Raskaus ja imetys

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

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Dovequa voi aiheuttaa huimausta (yleinen haittavaikutus) tai pyörtymistä (melko harvinainen haittavaikutus) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Älä aja autoa, 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.

### Dovequa sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

## 3. Miten Dovequa-valmistetta otetaan

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

### Kuinka paljon valmistetta otetaan

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

Nielaise tabletti mieluiten veden kanssa.  
Dovequa-valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

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

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

### **Milloin Dovequa-valmistetta otetaan**

Ota tabletti joka päivä lääkärin määräämän ajan.  
Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompaa muistaa.  
Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa on jatkettava.

Laskimoiden veritulppien ehkäisy lonkka- tai polviproteesileikkauksen jälkeen:  
Ota ensimmäinen tabletti 6–10 tunnin kuluttua leikkauksesta.  
Jos sinulle on tehty suuri lonkkaleikkaus, sinun on yleensä otettava tabletteja 5 viikkoa.  
Jos sinulle on tehty suuri polvileikkaus, sinun on yleensä otettava tabletteja 2 viikkoa.

### **Jos otat enemmän Dovequa-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet ottanut liian monta Dovequa-tablettia. Liian monen Dovequa-tabletin ottaminen lisää verenvuotoriskiä.

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

### **Jos unohtat ottaa Dovequa-valmistetta**

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

### **Jos lopetat Dovequa-valmisteen oton**

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

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 Dovequa saattaa aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa. Liiallinen verenvuoto voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun (sokin). Joissakin tapauksissa verenvuotoa voi olla vaikea havaita.

### **Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat joitakin seuraavista haittavaikutuksista:**

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

Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

- **Merkkejä vaikeista ihoreaktioista**

- leviävä voimakas ihottuma, rakkulat tai limakalvomuutokset esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelintulehduksia, veren poikkeavuuksia ja systeemisen sairaustilan (DRESS eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä).

Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

- **Merkkejä vaikeista allergisista reaktioista**

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

Vaikeat 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 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 virtsa- ja sukupuolielimistä (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 määräämillä kokeilla)
- kuume
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ripuli
- matala verenpaine (oireita saattavat olla huimaus tai pyörtyminen seisomaan noustessa)
- yleinen voiman ja energian väheneminen (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus
- ihottuma, kutiava iho
- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymien lisääntyneen.

**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 verihiihtaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin määräämillä kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihiihtaleiden lukumäärän suurentuneen
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen
- suun kuivuus
- nokkosihottuma.

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

- verenvuoto lihakseen

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

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

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

#### **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- munuaisten toimintahäiriö vaikea-asteisen verenvuodon jälkeen
- munuaisten verenvuoto, johon voi liittyä verivirtsaisuutta ja joka johtaa siihen, että munuaiset eivät toimi kunnolla (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia)
- lisääntynyt paine sääarten ja käsivarsien lihaksissa verenvuodon jälkeen, mistä aiheutuu kipua, turvotusta, tuntoaistimusten muutoksia, tunnottomuutta tai halvaus (verenvuodosta aiheutuva lihasaitio-oireyhtymä).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dovequa-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### Murskatut tabletit

Murskatut tabletit säilyvät vedessä ja omenasoseessa enintään 4 tunnin ajan.

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 Dovequa sisältää**

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi tabletti sisältää 10 mg rivaroksabaania.

- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: natriumlauryylisulfaatti, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium (E468), hypromelloosi (E464), magnesiumstearaatti (E572). Ks. kohta 2 ”Dovequa sisältää laktoosia ja natriumia”.  
Tabletin kalvopäällyste (Opadry II Pink): hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, makrogoli (E1521), triasetiini (E1518), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Dovequa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit (halkaisija 8 mm) ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”10”.

Tabletit toimitetaan läpipainopakkauksiin pakattuina pahvikoteloissa, joissa on 10, 28 tai 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlanti

### **Valmistaja**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Puola  
Puh. + 48 22 364 61 01

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.6.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dovequa 10 mg filmdragerade tabletter**

rivaroxaban

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Dovequa är och vad det används för**

Dovequa innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och används hos vuxna för att

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

Dovequa 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 Dovequa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dovequa**

##### **Ta inte Dovequa**

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



- om du är gravid eller ammar.

**Ta inte Dovequa och tala om för läkaren** om något av detta gäller dig.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dovequa.

### Var särskilt försiktig med Dovequa

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
  - måttlig eller svår njursjukdom eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
  - om du tar andra läkemedel för att hindra blodet att levra sig (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 ”Andra läkemedel och Dovequa”)
  - 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 hjärtklaffsprötes
- 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 Dovequa. 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 Dovequa före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren har talat om för dig.
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
  - det är mycket viktigt att ta Dovequa 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

Dovequa 10 mg-tabletter **rekommanderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder**. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

### Andra läkemedel och Dovequa

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, itrakonazol, 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 antiviruläkemedel 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, en medicin 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 Dovequa eftersom effekten av Dovequa 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 Dovequa eftersom effekten av Dovequa kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Dovequa och om du behöver övervakas noggrannare.

### **Graviditet och amning**

Ta inte Dovequa 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 Dovequa. 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**

Dovequa kan ge 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.

### **Dovequa innehåller laktos och natrium**

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

## **3. Hur du tar Dovequa**

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

### **Hur mycket du ska ta**

- För att förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation: Rekommenderad dos är en tablett Dovequa 10 mg en gång dagligen.

- För att behandla blodproppar i venerna i benen och blodproppar i blodkärlen i lungorna, och förhindra att blodproppar återkommer:  
Efter minst 6 månaders blodproppsbehandling är rekommenderad dos antingen en 10 mg tablett en gång dagligen eller en 20 mg tablett en gång dagligen. Din läkare har ordinerat Dovequa 10 mg en gång dagligen åt dig.

Svälj helst tablett med vatten.

Dovequa kan tas med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja tablett hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Dovequa. Tablett kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den.

Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Dovequa-tablett via en magsond.

### **När du tar Dovequa**

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

Försök ta tablett vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.

Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska fortsätta behandlingen.

För att förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation ska du:

Ta den första tablett 6-10 timmar efter operationen.

Om du har genomgått en större höftoperation tar du vanligtvis tabletterna i 5 veckor.

Om du har genomgått en större knäoperation tar du vanligtvis tabletterna i 2 veckor.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dovequa**

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

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

### **Om du har glömt att ta Dovequa**

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Dovequa**

Sluta inte att ta Dovequa utan att först tala med din läkare, eftersom Dovequa förhindrar att ett allvarligt tillstånd utvecklas.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

### **Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:**

- **Tecken på blödning**

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (symtom kan vara huvudvärk, ensidig svaghet, kräkningar, krampanfall, minskad medvetenhetsnivå och nackstyvhet). En allvarlig medicinsk nödsituation. Sök genast läkare!
- långvarig eller kraftig blödning
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlekskramp.

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

- **Tecken på allvarlig hudreaktion**

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

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

- **Tecken på allvarliga allergiska reaktioner**

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

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

### **Fullständig lista över eventuella biverkningar**

#### **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

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

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

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

- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

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

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

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

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Dovequa ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Krossade tabletter

Krossade tabletter är hållbara i vatten eller äppelmos i upp till 4 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 10 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: natriumlaurilsulfat, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), magnesiumstearat (E572). Se avsnitt 2 ”Dovequa innehåller laktos och natrium”.

Tablettdragering (Opadry II rosa): hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol (E1521), triacetin (E1518), järnoxid, gul (E172), järnoxid, svart (E172), järnoxid, röd (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dovequa 10 mg filmdragerade tabletter (8 mm diameter) är rosa, runda, bikonvexa och märkta med ”10” på ena sidan.

De tillhandahålls i blister i kartonger med 10, 28 eller 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24 PPT3  
Irland

### Tillverkare

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polen  
tel. + 48 22 364 61 01

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.6.2024.**