

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rivaroxaban Orion 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 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 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 laskimoissa (keuhkoembolia) sekä näiden uusiutumisen ehkäisemiseen.

Rivaroxaban Orion kuuluu antitromboottisten lääkevalmisteiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä veren hyytymistekijää (hyyttymistekijä 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 valtimokatetrin 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:
  - keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, 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 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 laajentuneita 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 lääkärille, joka päättää, sopsiko 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 selkärankaasi (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutus tai kivunlievitys):
  - on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Orion -valmiste 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 10 mg -tabletteja **ei suositella alle 18-vuotiaille henkilöille**. Käytöstä lapsilla ja nuorilla 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 käytät:
  - sienitulehduslääkkeitä (esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli), ellei niitä käytetä ainoastaan iholla
  - ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon – kun keho tuottaa liikaa kortisolia)
  - joitakin bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin käytettäviä lääkkeitä (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
  - joitakin HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettyjä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri)

- muita veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. enoksapariini, klopidogreeli tai K-vitamiinin antagonistit, kuten varfariini ja asenokumaroli)
- tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo)
- dronedaronia, joka on 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, karbamatsipiini, 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 ottaessasi tätä lääkettä, 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 autoa tai polkupyörää tai käytä mitään työkaluja tai koneita, jos sinulla on näitä oireita.

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

### Rivaroxaban Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 25,1 mg laktoosia (monohydraattina). 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.

### Kuinka paljon valmistetta otetaan

- Laskimoiden veritulppien ehkäisy lonkka- tai polviproteesileikkauksen jälkeen  
Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Orion 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 tabletti kerran päivässä tai yksi 20 mg tabletti kerran päivässä. Lääkäri on määrännyt sinulle Rivaroxaban Orion 10 mg -tabletit kerran päivässä.

Nielaise tabletti mieluiten veden kanssa. Rivaroxaban Orion -valmiste voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

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

Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Rivaroxaban Orion -tabletin mahaletkun kautta.

### **Milloin Rivaroxaban Orion -valmistetta otetaan**

Ota tabletti joka päivä lääkärin määräämän ajan.

Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompi muistaa.

Lääkäri päättää, miten pitkään hoitoa tulee jatkaa.

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 Rivaroxaban Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 unohtat ottaa Rivaroxaban Orion -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 Rivaroxaban Orion -valmisteen oton**

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan 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 lääkärillesi 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 lääkärinapua!
- pitkittynyt tai runsas verenvuoto
- poikkeuksellinen heikkoudentunne, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai angina pectoris.

Lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

### **- Merkkejä vakavasta ihoreaktiosta**

- voimakasta ihottumaa, joka leviää, tai rakkuloita tai limakalvomuutoksia esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- lääkeainereaktion, 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 vakavasta allergisesta reaktiosta**

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

Vakavat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (anafylaktiset reaktiot, ml. anafylaktinen sokki; 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:sta):

- 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 niveleen
- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihutaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihutaleiden lukumäärän 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).

### **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 Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakauksessa 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 10 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 pakkauskoot**

Rivaroxaban Orion 10 mg -tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, halkaisijaltaan 6 mm:n kokoisia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”10” ja toisella puolella ei merkintää.

Tabletit on pakattu pahvipakkauksen sisällä oleviin, läpinäkyviin PVC/PVDC/alumiiniläpripakkausiin, joissa on 5, 10, 14, 28, 30, 42, 98 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja 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 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 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 hos vuxna för att

- förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation. Läkaren har ordinerat detta läkemedlet 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.

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 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 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:
  - 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 avsnitt ”Andra läkemedel och Rivaroxaban Orion”)
  - 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 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 har talat om för dig
- 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 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 10 mg tabletter **rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder**. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

### 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 antiviralmedel 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 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.

### **Rivaroxaban Orion innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller 25,1 mg laktos (som monohydrat). 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.

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

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

Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban Orion 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 Rivaroxaban Orion 10 mg en gång dagligen åt dig.

Svälj helst tablett med vatten.

Rivaroxaban Orion kan tas med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja tablett hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Orion.

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

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

### **När du tar Rivaroxaban Orion**

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 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 har glömt att ta Rivaroxaban Orion**

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 Rivaroxaban Orion**

Sluta inte ta Rivaroxaban Orion utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaroxaban Orion 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 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 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 (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 (låg 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
- näselfeber.

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 som en komplikation efter ett ingrepp 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).

### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://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 på varje blister. 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 10 mg rivaroxaban.

- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellos, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.  
*Filmdragering:* hypromellos, titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rivaroxaban Orion 10 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 6 mm, märkta med "10" på en sida och släta på den andra sidan.

Rivaroxaban Orion 10 mg tabletter tillhandahålls i transparenta PVC/PVDC-aluminium blisterförpackningar i kartonger med 5, 10, 14, 28, 30, 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.  
Nitrianska 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](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

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