

VASIRIVA 10 (Rivaroxaban film-coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10 mg film-coated tablet)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan VASIRIVA 10
2. Bagaimana VASIRIVA 10 berfungsi
3. Sebelum menggunakan VASIRIVA 10
4. Cara menggunakan VASIRIVA 10
5. Semasa menggunakan VASIRIVA 10
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan VASIRIVA 10
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan VASIRIVA 10

VASIRIVA 10 mengandungi bahan aktif rivaroxaban dan digunakan hanya untuk orang dewasa

- mencegah pembekuan darah dalam saluran urat selepas perbedahan penggantian pinggul atau lutut. Doktor anda telah menetapkan ubat ini untuk anda kerana selepas menjalani perbedahan anda mengalami peningkatan risiko untuk mendapatkan gumpalan darah.

Bagaimana VASIRIVA 10 berfungsi

VASIRIVA 10 adalah kepunyaan sekumpulan ubatan yang dipanggil antitrombotik. Ia berfungsi dengan menghalang faktor pembekuan darah (faktor Xa) dan dengan itu mengurangkan kecenderungan darah untuk membentuk gumpalan darah.

Sebelum menggunakan VASIRIVA 10

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil VASIRIVA 10

- jika anda alah kepada rivaroxaban atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini
- sekiranya anda mengalami pendarahan secara berlebihan
- jika anda mempunyai penyakit atau keadaan di dalam organ dalam tubuh badan yang meningkatkan risiko

pendarahan yang serius (contohnya. ulser perut, kecederaan atau pendarahan di otak, pembedahan pada otak atau mata yang baru dijalankan)

- jika anda mengambil ubat untuk mengelakkan pembekuan darah (contohnya *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila merubah rawatan ubat antikoagulan atau semasa mendapatkan heparin melalui aliran vena atau arteri untuk memastikan ia terbuka
- Jika anda mempunyai penyakit hati yang membawa kepada peningkatan risiko pendarahan
- Jika anda hamil atau menyusukan bayi.

Jangan mengambil VASIRIVA 10 dan beritahu doktor anda jika salah satu di atas terpakai kepada anda.

- Sebelum mula menggunakan VASIRIVA 10

Amaran dan langkah berjaga-jaga.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VASIRIVA 10.

Berhati-hati semasa mengambil VASIRIVA 10

- jika anda mengalami peningkatan risiko pendarahan, seperti yang mungkin terjadi dalam keadaan seperti:

- Penyakit buah pinggang sederhana atau teruk, kerana fungsi buah pinggang anda boleh menjejaskan jumlah ubat yang berfungsi di dalam badan anda
- jika anda mengambil ubat lain untuk mencegah pembekuan darah (contohnya *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), apabila menukar rawatan ubat antikoagulan atau semasa mendapatkan heparin melalui aliran vena atau arteri untuk memastikan aliran ia terbuka.

- gangguan pendarahan
- tekanan darah tinggi yang tidak dikawal oleh rawatan perubatan
- penyakit perut atau usus anda yang mungkin menyebabkan pendarahan, contohnya keradangan perut, atau keradangan esofagus, contohnya disebabkan oleh penyakit refluks gastroesophageal (penyakit di mana asid perut naik ke atas dan ke esofagus)
- masalah dengan saluran darah pada belakang mata anda (retinopati)
- penyakit paru-paru di mana bronki anda dilebar dan dipenuhi dengan nanah (*bronchiectasis*), atau pendarahan berlaku sebelum daripada paru-paru anda

- Jika anda mempunyai injap jantung prostetik

- Sekiranya anda mengetahui bahawa anda mempunyai penyakit yang disebut sindrom *antiphospholipid* (gangguan sistem imun yang menyebabkan risiko peningkatan gumpalan darah), beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan mungkin perlu diubah. - Sekiranya doktor anda menentukan bahawa tekanan darah anda tidak stabil atau prosedur rawatan atau pembedahan lain untuk membuang gumpalan darah dari paru-paru anda telah dirancang.

Jika salah satu perkara di atas berlaku kepada anda, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil VASIRIVA 10. Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda harus dirawat dengan ubat ini dan jika anda perlu dipantau dengan lebih dekat.

Sekiranya anda perlu menjalani perbedahan

- Sangat penting untuk mengambil VASIRIVA 10 sebelum dan selepas perbedahan tepat pada masa anda telah diberitahu oleh doktor anda. - Sekiranya perbedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang

VASIRIVA 10 (Rivaroxaban film-coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10 mg film-coated tablet)

belakang anda (contohnya untuk anestesia epidural atau tulang belakang atau pengurangan rasa sakit):

- Sangat penting untuk mengambil VASIRIVA 10 tepat pada masa yang anda telah diberitahu oleh doktor anda
- beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapat kebas atau kelemahan kaki atau masalah dengan usus atau pundi kencing anda selepas anestesia habis, kerana penjagaan segera diperlukan.

Kanak-kanak dan remaja

VASIRIVA 10 tidak disyorkan untuk orang yang berumur di bawah 18 tahun. Tidak terdapat maklumat yang mencukupi untuk penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan dan menyusui bayi

Jangan mengambil VASIRIVA 10 jika anda hamil atau menyusui bayi. Sekiranya ada kemungkinan anda boleh hamil, gunakan ubat kontraseptif yang boleh dipercayai semasa anda mengambil VASIRIVA 10.

Sekiranya anda mengandung semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan serta-merta, dimana dia yang akan menentukan bagaimana anda perlu dirawat.

VASIRIVA 10 mengandungi laktosa

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.
- Jika anda mengambil - beberapa ubat untuk jangkitan kulat (contohnya *Fluconazole*,

itraconazole, *voriconazole*, *posaconazole*), kecuali jika ia hanya digunakan atas kulit

- tablet *ketoconazole* (digunakan untuk merawat sindrom *Cushing* - apabila badan menghasilkan lebih kortisol)
- beberapa jenis ubat untuk jangkitan bakteria (contohnya *clarithromycin*, *erythromycin*)
- ubat anti-virus untuk HIV / AIDS (contohnya *Ritonavir*)
- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah (contohnya *enoxaparin*, *clopidogrel* atau antagonis vitamin K seperti *warfarin* dan *acenocoumarol*)
- ubat-ubatan melegakan radang dan sakit (contohnya, *naproxen* atau *acetylsalicylic acid*)
- *dronedarone*, ubat untuk merawat denyutan jantung yang tidak normal
- beberapa ubat untuk merawat kemurungan (*selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs) atau *serotonin norepinephrine reuptake inhibitors* (SNRIs))

Jika mana-mana perkara di atas terpakai pada anda, beritahu doktor anda sebelum mengambil VASIRIVA 10, kerana kesan VASIRIVA 10 pada badan anda mungkin ditingkatkan.

Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda harus dirawat dengan ubat ini dan jika anda perlu dipantau dengan lebih dekat.

Sekiranya doktor anda berfikir bahawa anda mengalami risiko peningkatan risiko untuk mendapat radang perut atau usus, dia juga boleh menggunakan rawatan pencegahan ulser.

- Jika anda mengambil

- beberapa ubat untuk rawatan epilepsi (*phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
- *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*), produk herba yang

digunakan untuk kemurungan

- *Rifampicin*, antibiotik

Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, beritahu doktor sebelum mengambil VASIRIVA 10, kerana kesan VASIRIVA 10 pada badan anda mungkin dikurangkan.

Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda perlu dirawat dengan VASIRIVA 10 dan jika anda perlu terus di bawah pemerhatian yang lebih dekat.

Cara menggunakan VASIRIVA 10

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk mengelakkan pembekuan darah pada saluran urat selepas perbedahan penggantian pinggul atau lutut: Dos yang disyorkan adalah satu tablet VASIRIVA 10 sekali sehari.

Telan tablet sebaik-baiknya dengan air. VASIRIVA 10 boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Sekiranya anda mengalami kesukaran untuk menelan seluruh tablet, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil VASIRIVA 10.

Tablet boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau epal puri sebaik sebelum anda mengambilnya.

Sekiranya perlu, doktor anda juga boleh memberi anda tablet VASIRIVA 10 yang dihancurkan melalui tiub perut.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet setiap hari sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

Cuba mengambil tablet pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda mengingatnya.

VASIRIVA 10 (Rivaroxaban film-coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10 mg film-coated tablet)

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

Untuk mencegah pembekuan darah pada saluran urat selepas perbedahan penggantian pinggul atau lutut: Ambil tablet pertama 6 - 10 jam selepas perbedahan anda.

Jika anda mempunyai pembedahan pinggul yang *major*, anda biasanya akan mengambil tablet untuk 5 minggu. Jika anda mempunyai pembedahan lutut yang *major*, anda biasanya akan mengambil tablet untuk 2 minggu.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil VASIRIVA 10 setiap hari selama doktor memberitahu anda.

Jangan berhenti mengambil VASIRIVA 10 tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana VASIRIVA 10 menghalang perkembangan keadaan yang serius. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil dos, ambilnya sebaik sahaja anda mengingati. Ambil tablet seterusnya pada keesokan harinya dan kemudian teruskan mengambil tablet sekali sehari seperti biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk mengantikan tablet yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet VASIRIVA 10.

Mengambil terlalu banyak VASIRIVA 10 meningkatkan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan VASIRIVA 10

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang mengubati anda bahawa anda sedang mengambil VASIRIVA 10.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan gunakan VASIRIVA 10 selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod dan pek lepuh
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
VASIRIVA 10 boleh menyebabkan rasa pening (kesan sampingan biasa) atau pengsan (kesan sampingan yang tidak biasa). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin jika anda terjejas oleh gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, VASIRIVA 10 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Seperti ubat lain yang sama (agen antitrombotik), VASIRIVA 10 boleh menyebabkan pendarahan yang mungkin mengancam nyawa.

Pendarahan yang berlebihan boleh mengakibatkan penurunan tekanan darah secara tiba-tiba (kejutan). Dalam sesetengah kes pendarahan mungkin tidak ketara.

Kesan sampingan yang mungkin menjadi tanda pendarahan.

Beritahu doktor anda dengan segera, jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang berikut:

- Pendarahan yang lama atau

berlebihan

- Kelemahan yang luar biasa, keletihan, kepuatan, pening kepala, sakit kepala, bengkak yang tidak dapat dijelaskan, sesak nafas, sakit dada atau angina pectoris, yang mungkin tanda-tanda pendarahan.

Doktor anda mungkin membuat keputusan untuk membuat anda lebih dekat dengan pemerhatian atau mengubah cara anda harus dirawat. Kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda reaksi kulit yang teruk. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami reaksi kulit seperti:

- penyebaran ruam kulit yang sengit, lepuh atau luka mukosa, contohnya pada mulut atau mata (sindrom *Stevens- Johnson / toxic epidermal necrolysis*).
- reaksi ubat yang menyebabkan ruam, demam, keradangan organ dalaman, keabnormalan hematologi dan penyakit sistemik (sindrom DRESS).

Kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda tindak balas alahan yang teruk. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut:

- bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak; kesukaran untuk menelan; gatal-gatal dan kesukaran bernafas; penurunan tekanan darah secara mendadak.
- tindak balas *anaphylactic*, termasuk *anaphylactic shock*) dan tidak biasa (*angioedema* dan edema alahan).

Senarai keseluruhan kemungkinan kesan sampingan

Biasa

- pengurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- pendarahan pada perut atau usus,

VASIRIVA 10 (Rivaroxaban film-coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10 mg film-coated tablet)

- pendarahan urogenital (termasuk darah dalam air kencing dan pendarahan haid berat), pendarahan hidung, pendarahan pada gusi
- pendarahan ke dalam mata (termasuk pendarahan pada bahagian putih mata)
- pendarahan ke dalam tisu atau rongga badan (hematoma, lebam)
- batuk darah
- pendarahan dari kulit atau di bawah kulit
- pendarahan berikutan pembedahan
- pengaliran darah atau cecair dari luka pembedahan
- bengkak pada anggota badan
- Kesakitan pada anggota badan
- fungsi buah pinggang yang terjejas (mungkin dikesan dalam ujian yang dilakukan oleh doktor anda)
- demam
- sakit perut, senak, perasaan atau sakit, sembelit, cirit-birit
- Tekanan darah rendah (gejala mungkin berasa pening atau pengsan apabila berdiri)
- Pengurangan kekuatan & tenaga badan yang umum (kelemahan, keletihan), sakit kepala, pening
- ruam, kulit gatal
- Ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam beberapa tahap enzim hati

Tidak biasa

- pendarahan ke dalam otak atau di dalam tengkorak
- Pendarahan ke dalam sendi menyebabkan kesakitan dan pembengkakan
- *thrombocytopenia* (tahap platelet yang rendah, iaitu sel yang membantu darah beku)
- tindak balas alergi, termasuk reaksi kulit alah
- gangguan fungsi hati (boleh dilihat dalam ujian yang dilakukan oleh doktor anda)
- Ujian darah mungkin menunjukkan

- peningkatan dalam tahap bilirubin, beberapa enzim pankreas atau hati atau dalam jumlah platelet
- Pengsan
- rasa tidak sihat
- denyutan jantung lebih cepat
- mulut kering
- rasa gatal-gatal

Jarang

- pendarahan ke dalam otot
- kolestasis (aliran hempedu yang menurun), termasuk *hepatitis*. cedera pada *hepatocellular* (radang pada hati termasuk kecederaan hati)
- Peningungan pada kulit dan mata (jaundis) bengkak bertempatan
- pengumpulan darah (hematoma) pada pangkal paha sebagai komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan dalam arteri kaki anda (*pseudoaneurysm*)

Tidak diketahui

- Kegagalan buah pinggang selepas pendarahan yang teruk peningkatan tekanan dalam otot kaki atau lengan selepas pendarahan, yang menyebabkan sakit, bengkak, sensasi yang diubah, kebas atau kelumpuhan (*compartment syndrome* selepas pendarahan)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan Dan Pelupusan VASIRIVA

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan VASIRIVA 10 selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang dinyatakan.

Ubat ini tidak perlu disimpan dalam keadaan tertentu.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat berwarna jingga, dicetak "R21" pada satu permukaan dan "H" pada satu permukaan lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah *rivaroxaban*.

Setiap pil bersalut mengandungi 10mg *rivaroxaban*.

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, hypromellose (2910), sodium lauryl sulphate, magnesium stearate.

Selaput filem bagi tablet:

Hypromellose (2910), macrogol (E1521), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172).

- Nombor MAL:

MALXXXXXXXXAZ

VASIRIVA 10 (Rivaroxaban film-coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10 mg film-coated tablet)

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran

Produk Pengilang

Hetero Labs Limited, Unit-V,
Block V and V-A,
TSIIC – Formulation SEZ, S. Nos 439,
440, 441 & 458, Pollepally Village,
Jadcheerla Mandal, Mahaboobnagar
District, Telangana State, 509301 India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn Bhd
Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2,
No. 2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini

6 Ogos 2024

Nombor siri

NPRA (R2) 22/168