

VASIRIVA 2.5 (Rivaroxaban Film-coated Tablets 2.5mg)

Rivaroxaban (2.5mg film-coated tablet)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan VASIRIVA 2.5
2. Bagaimana VASIRIVA 2.5 berfungsi
3. Sebelum mengambil VASIRIVA 2.5
4. Cara menggunakan VASIRIVA 2.5
5. Semasa menggunakan VASIRIVA 2.5
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan & pelupusan VASIRIVA 2.5
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

1. Apakah kegunaan VASIRIVA 2.5

Anda telah diberi VASIRIVA 2.5 kerana

(1) Anda didapati berisiko tinggi mengalami darah beku akibat *coronary artery disease* dan/atau *peripheral artery disease* yang menyebabkan gejala-gejala.

VASIRIVA 2.5 mengurangkan risiko darah beku [kejadian *atherothrombotic* utama (*cardiovascular death, myocardial infarction and stroke*)] dalam kalangan orang dewasa.

VASIRIVA 2.5 tidak akan diberi secara tersendiri kepada anda. Doktor anda akan juga mengarahkan anda mengambil *acetylsalicylic acid*.

2. Bagaimana VASIRIVA 2.5 berfungsi

VASIRIVA 2.5 mengandungi bahan aktif rivaroxaban dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil agen antitrombosis.

Ia bertindak dengan menyekat faktor pembekuan darah (Faktor Xa) dan dengan demikian mengurangkan kecenderungan pembentukan darah beku.

2. Sebelum anda menggunakan VASIRIVA 2.5

- Bila anda tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil VASIRIVA 2.5

- jika anda alah kepada *rivaroxaban* atau sebarang bahan kandungan di dalam ubat ini
- jika anda mengalami pendarahan teruk
- jika anda mempunyai penyakit atau mengalami masalah dalam sesuatu organ badan yang boleh meningkatkan risiko pendarahan teruk (contohnya *stomach ulcer*, kecederaan atau pendarahan dalam otak, pembedahan otak atau mata)
- jika anda mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah (seperti *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila bertukar rawatan antikoagulan/antigumpal atau semasa mengambil *heparin* menerusi saluran aliran vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaannya
- jika anda mengalami *acute coronary syndrome* dan pernah mengalami pendarahan atau mempunyai darah beku dalam otak (*stroke*)
- jika anda menghidap *coronary artery disease* dan/atau *peripheral artery disease* dan pernah mengalami pendarahan dalam otak (*stroke*) atau terdapat sekatan dalam arteri-arteri kecil yang membekalkan darah ke tisu-tisu jauh dalam otak (*lacunar*

stroke) atau jika anda mempunyai darah beku dalam otak (*ischaemic, nonlacunar stroke*) pada bulan sebelumnya

- jika anda mempunyai *liver disease* yang meningkatkan risiko pendarahan
- jika anda mengandung atau menyusukan anak

Jangan mengambil VASIRIVA 2.5 dan beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan ini.

- Sebelum mula menggunakan ubat ini

Amaran dan peringatan

Bincangkan dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VASIRIVA 2.5.

VASIRIVA 2.5 tidak boleh digunakan bersama dengan ubat lain tertentu yang mengurangkan pembekuan darah seperti *prasugrel* atau *ticagrelor* selain *acetylsalicylic acid* dan *clopidogrel/ticlopidine*.

Berhati-hati VASIRIVA 2.5

(1) - jika risiko anda mengalami pendarahan meningkat, seperti yang mungkin berlaku dalam keadaan seperti:

- jika anda menghidap *severe kidney disease*, kerana fungsi buah pinggang anda boleh menjejaskan jumlah ubat yang bertindak di dalam badan anda
- jika anda mengambil ubat lain untuk mencegah pembekuan darah (contohnya *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila bertukar rawatan antikoagulan/antigumpal atau semasa mengambil *heparin*

VASIRIVA 2.5 (Rivaroxaban Film-coated Tablets 2.5mg)

Rivaroxaban (2.5mg film-coated tablet)

- menerusi saluran vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaan
- *bleeding disorder*
- tekanan darah yang terlalu tinggi, tidak dikawal oleh rawatan perubatan
- penyakit dalam perut atau usus anda yang mungkin mengakibatkan pendarahan, cth. radang usus atau perut, atau radang esofagus (kerongkong), seperti disebabkan oleh *gastroesophageal reflux disease* (keadaan di mana asid perut naik ke atas dan masuk ke dalam esofagus)
- masalah pada saluran darah di bahagian belakang mata anda (*retinopathy*)
- penyakit paru-paru di mana bronkus anda berkembang dan bernanah (*bronchiectasis*), atau pernah mengalami pendarahan dari paru-paru anda
- umur anda melebihi 75 tahun
- berat badan anda 60 kg atau kurang

(2) jika anda mempunyai injap jantung prostetik atau palsu

(3) jika anda tahu bahawa anda mempunyai penyakit yang disebut sindrom *antiphospholipid syndrome* (gangguan sistem imun yang menyebabkan risiko peningkatan pembekuan darah), beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan mungkin perlu diubah.

(4) Juga berhati-hati jika anda menghidap kanser aktif - ini juga mungkin bermakna anda mempunyai peningkatan risiko pendarahan. Kanser aktif

- bermakna dalam tempoh 6 bulan yang lalu anda:
- telah disahkan menghidap kanser
 - menghidap kanser berulang
 - sedang dirawat untuk kanser

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil VASIRIVA 2.5. Doktor anda akan memutuskan sama ada anda patut dirawat dengan ubat ini dan sama ada anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika anda perlu menjalani pembedahan

- VASIRIVA 2.5 hendaklah diambil sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa anda diarahkan oleh doktor anda.
- Jika pembedahan anda membabitkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang (contohnya untuk epidural atau anestesia spina atau untuk mengurangkan kesakitan)
 - VASIRIVA 2.5 hendaklah diambil sebelum dan selepas suntikan atau kateter ditanggalkan tepat pada masa anda diarahkan oleh doktor anda
 - beritahu doktor anda dengan serta-merta jika kaki anda berasa kebas atau lemah atau anda mengalami masalah usus atau pundi kencing selepas tamat anestesia (habis ubat bius), kerana anda memerlukan perhatian dan penjagaan segera.

Kanak-kanak dan remaja

VASIRIVA 2.5 **tidak disyorkan untuk mereka di bawah umur 18 tahun**. Tiada maklumat yang secukupnya untuk penggunaannya dalam kalangan kanak-kanak dan remaja.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat lain dan VASIRIVA 2.5
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuklah ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil

- Sesetengah ubat untuk *fungal infections* (seperti *fluconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*), melainkan ubat tersebut hanya disapu pada kulit
- pil *ketoconazole* (digunakan untuk merawat *Cushing's syndrome* – apabila badan mengeluarkan kortisol secara berlebihan)
- sesetengah ubat untuk jangkitan bakteria (contohnya *clarithromycin*, *erythromycin*)
- ubat anti-virus untuk penyakit HIV / AIDS (contohnya *ritonavir*)
- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah (contohnya *enoxaparin*, *clopidogrel* atau vitamin K *antagonist* seperti *warfarin* dan *acenocoumarol*, *prasugrel* dan *ticagrelor*)

VASIRIVA 2.5 (Rivaroxaban Film-coated Tablets 2.5mg)

Rivaroxaban (2.5mg film-coated tablet)

- ubat anti-radang dan pelega kesakitan (contohnya *naproxen* atau *acetylsalicylic acid*)
- *dronedarone*, ubat untuk merawat degupan jantung tidak normal
- sesetengah ubat untuk merawat *depression* (*selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs) atau *serotonin norepinephrine reuptake inhibitors* (SNRIs))

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil VASIRIVA 2.5, kerana kesan VASIRIVA 2.5 bertambah. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan VASIRIVA 2.5 atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika doktor anda rasa risiko anda mendapat *stomach* atau *bowel ulcer* meningkat, beliau boleh juga menggunakan rawatan mencegah ulser.

Jika anda sedang mengambil

- ubat untuk rawatan sawan atau *epilepsy* (*phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
- *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*), produk herba yang digunakan untuk kemurungan
- *rifampicin*, sejenis antibiotik

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum mengambil VASIRIVA 2.5, kerana kesan

VASIRIVA 2.5 mungkin berkurangan. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan VASIRIVA 2.5 atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Mengandung dan Menyusukan Anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, jangan ambil VASIRIVA 2.5. Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung, gunakan kontraseptif (kaedah pencegah kehamilan) yang boleh dipercayai sepanjang masa anda mengambil VASIRIVA 2.5. Jika anda mengandung semasa mengambil VASIRIVA 2.5, segera beritahu doktor anda, yang akan menentukan cara untuk merawat anda.

VASIRIVA 2.5 mengandungi *lactose*.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak tolerans kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini.

4. Cara menggunakan VASIRIVA 2.5

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil VASIRIVA 2.5 mengikut arahan doktor anda. Jika tidak pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah satu pil 2.5 mg dua kali sehari. Ambil VASIRIVA 2.5 pada sekitar waktu yang sama setiap hari (sebagai contoh, sebiji pil pada waktu pagi dan sebiji lagi pada waktu malam). Ubat ini boleh diambil dengan makanan atau

tanpa makanan.

Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil VASIRIVA 2.5. Pil ini boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau puri epal sebelum anda terus mengambalnya dengan serta-merta.

Jika perlu, doktor anda juga boleh memberi pil VASIRIVA 2.5 yang telah dihancurkan melalui tiub perut.

VASIRIVA 2.5 tidak akan diberikan secara tersendiri kepada anda.

Anda juga akan diarah oleh doktor anda untuk mengambil *acetylsalicylic acid*.

Doktor anda akan memberitahu anda dos yang perlu diambil (biasanya 100 mg *acetylsalicylic acid* sehari).

Bila mula menggunakan VASIRIVA 2.5

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda bila untuk memulakan rawatan dengan VASIRIVA 2.5 jika anda disahkan menghidap *coronary artery disease* dan/atau *peripheral artery disease*.

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

Jika anda mengambil VASIRIVA 2.5 lebih daripada yang sepatutnya

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

VASIRIVA 2.5 (Rivaroxaban Film-coated Tablets 2.5mg)

Rivaroxaban (2.5mg film-coated tablet)

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak pil VASIRIVA 2.5. Pengambilan terlalu banyak VASIRIVA meningkatkan risiko pendarahan.

Jika anda terlupa mengambil VASIRIVA 2.5

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos anda yang seterusnya pada waktu biasa.

Jika anda berhenti mengambil VASIRIVA 2.5

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil VASIRIVA 2.5 secara tetap dan selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berhenti mengambil VASIRIVA 2.5 tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika anda berhenti mengambil ubat ini, risiko anda mendapat satu lagi *heart attack* atau *stroke* atau mati akibat penyakit yang berkaitan jantung anda atau saluran darah anda, mungkin meningkat.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

5. Semasa menggunakannya

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil VASIRIVA 2.5.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan beri VASIRIVA 2.5 kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

VASIRIVA 2.5 boleh menyebabkan kesan rasa pening (kesan sampingan umum) atau pitam (kesan sampingan tidak umum). Anda tidak harus memandu atau menggunakan jentera jika anda mengalami kesan sampingan tersebut.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, VASIRIVA 2.5 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain sepertinya (agen antitrombosis), VASIRIVA 2.5 boleh menyebabkan pendarahan yang boleh mengancam nyawa. Pendarahan secara berlebihan boleh menyebabkan tekanan darah jatuh secara tiba-tiba (*shock*). Dalam sesetengah kes, pendarahan mungkin tidak ketara.

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin menandakan pendarahan.

Segera beritahu doktor anda, jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- pendarahan berlarutan atau berlebihan
- kelemahan yang luar biasa, keletihan, pucat, pening, sakit kepala, bengkak tanpa sebab, sesak nafas, sakit dada atau *angina pectoris*, yang mungkin menandakan pendarahan.

Doktor anda boleh memutuskan untuk meletakkan anda di bawah pemerhatian rapi atau menukar cara untuk merawat anda.

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin menandakan tindak balas kulit yang teruk

Segera beritahu doktor anda jika anda mengalami tindak balas kulit seperti:

- ruam kulit teruk yang merebak, lepuh atau luka mukosa, seperti dalam mulut atau mata (*Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis*).

Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (sehingga 1 dalam 10,000).

- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, radang organ dalaman, ketaknormalan hematologi dan penyakit sistemik (DRESS syndrome). Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (sehingga 1 dalam 10,000).

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin

VASIRIVA 2.5 (Rivaroxaban Film-coated Tablets 2.5mg)

Rivaroxaban (2.5mg film-coated tablet)

menandakan tindak balas alahan yang teruk.

Segera beritahu doktor anda, jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- muka, bibir, mulut, lidah atau tekak bengkak; kesukaran untuk menelan; geligata dan sukar bernafas; tekanan darah turun secara mendadak. Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (*anaphylactic reactions* , termasuk *anaphylactic shock*; boleh dialami oleh 1 dalam 10,000 orang) dan luar biasa (*angioedema* dan *allergic oedema* ; boleh dialami oleh sehingga 1 dalam 100 orang).

Senarai keseluruhan kesan sampingan yang mungkin dialami

Biasa (boleh dialami 1 dalam 10 orang)

- pengurangan sel darah merah yang boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- pendarahan di perut atau usus, pendarahan urogenital (termasuk darah dalam air kencing dan pendarahan haid secara berlebihan), pendarahan hidung, gusi berdarah
- pendarahan dalam mata (termasuk pendarahan bahagian putih mata)
- pendarahan dalam tisu atau rongga badan (*haematoma*, lebam)
- batuk berdarah
- pendarahan daripada kulit atau bawah kulit
- pendarahan selepas pembedahan
- darah atau bendalir keluar daripada luka pembedahan

- bengkak anggota
- kesakitan anggota
- gangguan fungsi buah pinggang (boleh diperhatikan dalam ujian yang dijalankan oleh doktor anda)
- demam
- sakit perut, makanan tidak hadam, rasa tidak sihat, sembelit, cirit-birit
- tekanan darah rendah (tanda mungkin rasa pening atau rasa pitam apabila berdiri)
- kekurangan tenaga dan kekuatan secara umum (kelemahan, keletihan), sakit kepala, pening
- ruam, kulit gatal
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan sesetengah enzim hati

Luar Biasa (boleh dialami 1 dalam 100 orang)

- pendarahan dalam otak atau dalam tempurung kepala
- pendarahan dalam sendi menyebabkan kesakitan dan bengkak
- *thrombocytopenia* (bilangan platelet rendah, iaitu sel-sel yang membantu darah untuk membeku)
- tindak balas alahan, termasuk tindak balas alahan kulit
- gangguan fungsi hati (dapat diperhatikan dalam ujian yang dijalankan oleh doktor anda)
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan bilirubin, sesetengah enzim pankreas atau hati atau bilangan platelet
- pitam
- rasa tidak sihat
- degupan jantung lebih pantas
- mulut kering
- geligata

Jarang (boleh dialami 1 dalam 1000 orang)

- pendarahan dalam otot
- *cholestasis* (pengurangan aliran hempedu), *hepatitis* termasuk kecederaan hepatoselular (radang hati termasuk kecederaan hati)
- kekuningan kulit dan mata (*jaundice*)
- bengkak setempat
- pengumpulan darah (*haematoma*) dalam bahagian selangkang sebagai komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan ke dalam arteri kaki anda (*pseudoaneurysm*).

Sangat jarang berlaku (boleh dialami 1 dalam 10,000 orang)

- pengumpulan eosinofil, sejenis sel darah granulositik putih yang menyebabkan keradangan pada paru-paru (*pneumonia eosinofilik*)

Tidak diketahui (*kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada*)

- kegagalan buah pinggang selepas pendarahan teruk
- tekanan meningkat dalam otot kaki atau lengan selepas pendarahan, yang menyebabkan kesakitan, bengkak, perubahan rasa, kebas atau lumpuh (sindrom pemetakan selepas pendarahan)
- pendarahan dalam buah pinggang kadangkala dengan kehadiran darah dalam air kencing yang membawa kepada ketidakupayaan buah pinggang untuk berfungsi dengan baik (nefropati berkaitan antikoagulan)

VASIRIVA 2.5 (Rivaroxaban Film-coated Tablets 2.5mg)

Rivaroxaban (2.5mg film-coated tablet)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan VASIRIVA 2.5

- Penyimpanan

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

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan VASIRIVA 2.5 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.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat berwarna putih, dicetak “R20” pada satu permukaan dan “H” pada satu permukaan lagi.

- Bahan kandungan

Bahan aktif Rivaroxaban 2.5 mg.

- Bahan-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 (E 171).

- Nombor MAL :

MALXXXXXXXXX

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk Pengilang

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.

10. Tarikh kemaskini RiMUP

7 Ogos 2024

11. Serial Number

NPRA (R2) 22/169