

RIVASON 10 (Rivaroxaban Film Coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10mg film-coated tablets)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rivason 10

Rivason 10 digunakan oleh orang dewasa untuk:

- mencegah pembekuan darah dalam saluran darah selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut.
- merawat pembekuan darah dalam urat kaki anda (trombosis vena dalam) dan dalam saluran darah paru-paru anda (embolisme pulmonari), dan untuk mengelakkan pembekuan darah daripada berulang dalam saluran darah kaki dan/atau paru-paru anda.

Bagaimana Rivason 10 berfungsi

Rivason 10 mengandungi bahan aktif *rivaroxaban* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan agen antitrombosis. Ia bertindak dengan menyekat faktor pembekuan darah (*faktor Xa*) dan dengan demikian mengurangkan kecenderungan pembentukan darah beku.

Sebelum mengambil Rivason 10

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Rivason 10:

- jika anda alah kepada *rivaroxaban* atau mana-mana bahan 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 mencairkan darah (seperti *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.

-Sebelum mula mengambil

Berhati-hati semasa mengambil Rivason 10

- jika risiko anda mengalami pendarahan meningkat, seperti yang mungkin terjadi dalam keadaan seperti di bawah:
 - Penyakit buah pinggang yang 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*), kecuali apabila bertukar rawatan antikoagulan atau semasa mengambil *heparin* menerusi saluran vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaannya (lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain")
 - gangguan pendarahan
 - tekanan darah terlalu tinggi yang tidak dikawal oleh rawatan perubatan
 - penyakit dalam perut atau usus yang mungkin menyebabkan pendarahan, seperti radang usus atau perut, atau radang esofagus (kerongkong), seperti disebabkan *gastroesophageal reflux disease* (keadaan di mana asid perut naik ke atas dan masuk ke dalam esofagus)
 - masalah pada saluran darah di belakang mata anda (retinopati)
 - penyakit paru-paru di mana bronkus anda kembang dan bernanah (*bronchiectasis*), atau pernah mengalami pendarahan dari paru-paru anda
 - jika anda mempunyai injap jantung

prostetik atau palsu

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

Jika anda mengalami mana-mana

keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Rivason 10.

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 atau jika pembedahan anda membabitkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang (contohnya untuk *epidural* atau anestesia spina atau untuk mengurangkan kesakitan):

- adalah penting untuk mengambil Rivason 10 sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa yang diarahkan oleh doktor anda
- beritahu doktor anda dengan segera jika kaki anda rasa kebas atau lemah atau anda mengalami masalah usus atau pundi kencing selepas habis ubat bius, kerana anda memerlukan perhatian dan penjagaan segera.

Kanak-kanak dan remaja

Rivason 10 tidak disyorkan untuk mereka yang berumur kurang daripada 18 tahun. Tidak ada maklumat yang mencukupi mengenai penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain,

RIVASON 10 (Rivaroxaban Film Coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10mg film-coated tablets)

termasuk ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil

- ubat untuk jangkitan kulat (seperti *fluconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*), melainkan ubat tersebut hanya disapu pada kulit
 - pil *ketoconazole* (digunakan untuk merawat *Cushing's syndrome* - apabila badan menghasilkan kortisol secara berlebihan)
 - sesetengah ubat untuk jangkitan bakteria (seperti *clarithromycin*, *erythromycin*)
 - ubat *antivirus* untuk HIV / AIDS (contohnya *Ritonavir*)
 - ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah (seperti *enoxaparin*, *clopidogrel* atau *vitamin K antagonists* seperti *warfarin* dan *acenocoumarol*, *prasugrel* dan *ticagrelor*)
 - ubat antiradang dan pelega kesakitan (seperti *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 anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Rivason 10, kerana kesan Rivason 10 mungkin bertambah. Jika doktor merasakan risiko anda mendapat ulser perut atau usus meningkat, beliau boleh juga menggunakan rawatan mencegah ulser.

Jika anda mengambil

- beberapa ubat untuk rawatan sawan (*phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
 - *St John's Wort (Hypericum perforatum)*, produk herba yang digunakan untuk kemurungan
 - *Rifampicin*, antibiotik
- Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil

Rivason 10, kerana kesan Rivason 10 mungkin berkurangan.

Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan Rivason 10 atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Mengandung dan Menyusukan Anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, jangan ambil Rivason 10. Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung, gunakan kontraseptif (kaedah pencegah kehamilan) yang boleh dipercayai sepanjang masa anda mengambil Rivason 10. Jika anda mengandung semasa mengambil Rivason 10, segera beritahu doktor anda, yang akan menentukan cara untuk merawat anda.

Rivason 10 mengandungi lactose dan sodium

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

Cara menggunakan Rivason 10

Sentiasa makan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk mengelakkan pembekuan darah dalam urat selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut:

- Dos yang disyorkan adalah satu Tablet Rivason 10mg sekali sehari

Untuk merawat pembekuan darah dalam urat kaki anda dan pembekuan darah dalam saluran darah paru-paru anda, dan untuk mengelakkan pembekuan darah daripada berulang:

- Dos yang disyorkan ialah satu tablet Rivason 15mg dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk rawatan selepas 3 minggu, dos yang disyorkan ialah satu tablet Rivason 20mg sekali sehari.

- Selepas sekurang-kurangnya 6 bulan rawatan pembekuan darah, doktor anda mungkin memutuskan untuk meneruskan rawatan dengan sama ada satu tablet 10mg sekali sehari atau satu tablet 20mg sekali sehari.

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang dan mengambil satu tablet Rivason 20mg sekali sehari, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos untuk rawatan selepas 3 minggu kepada satu tablet Rivason 15mg sekali sehari jika risiko pendarahan lebih besar daripada risiko untuk mempunyai satu lagi bekuan darah.

Telan tablet sebaik-baiknya dengan air. Rivason 10 boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil Rivason 10. Pil ini boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau puri epal sebelum anda terus mengambilnya. Pil Rivason 10 yang telah dihancurkan juga boleh diberi melalui tiub perut.

-Bila dan berapa lama perlu diambil

Ambil tablet setiap hari sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda mengingatinya. Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

-Jika terlupa mengambil

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos sebaik sahaja anda ingat. Ambil tablet seterusnya pada hari berikutnya dan kemudian teruskan pengambilan tablet sekali sehari seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

RIVASON 10 (Rivaroxaban Film Coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10mg film-coated tablets)

Mengambil terlalu banyak Rivason 10 meningkatkan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan Rivason 10 -Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Rivason 10.

-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 Rivason 10 kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Rivason 10 boleh menyebabkan rasa pening atau pengsan (lihat bahagian "Kesan - kesan Sampingan"). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin jika anda terjejas oleh gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain sepertinya (agen antitrombosis), Rivason 10 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 berikut:

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

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*).

- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, radang organ dalaman, ketidaknormalan hematologi dan penyakit sistemik (*DRESS syndrome*).

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin 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.

Senarai keseluruhan kesan sampingan yang mungkin dialami Biasa:

- pengurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- pendarahan pada perut atau usus, darah dalam air kencing, pendarahan haid berlebihan, pendarahan hidung, pendarahan pada gusi
- pendarahan ke dalam mata (termasuk pendarahan pada bahagian mata putih)
- pendarahan ke dalam tisu atau rongga badan (hematoma, lebam)
- batuk berdarah
- pendarahan dari kulit atau di bawah kulit
- pendarahan selepas pembedahan
- pengaliran darah atau cecair dari luka pembedahan
- bengkak dan kesakitan pada anggota badan
- fungsi buah pinggang yang terjejas
- 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 jenis enzim hati

Luar biasa:

- pendarahan dalam otak atau dalam tengkorak
- pendarahan dalam sendi menyebabkan kesakitan dan pembengkakan
- *thrombocytopenia* (tahap *platelet* yang rendah, iaitu sel yang membantu darah untuk beku)
- tindak balas alergi, termasuk reaksi kulit alah
- gangguan fungsi hati
- Ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan 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 sel hati (radang pada hati termasuk kecederaan hati)
- Penguningan pada kulit dan mata (jaundis)
- Bengkak setempat
- pengumpulan darah (*hematoma*) pada pangkal paha sebagai komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan dalam arteri kaki anda (*pseudoaneurysm*)

Sangat jarang berlaku:

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

Tidak diketahui:

- Kegagalan buah pinggang selepas pendarahan yang teruk

RIVASON 10 (Rivaroxaban Film Coated Tablets 10mg)

Rivaroxaban (10mg film-coated tablets)

▪ 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 → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Rivason

-Penyimpanan

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

Simpan di bawah suhu tidak melebihi 30°C.

Jangan gunakan ubat ini 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 berwarna merah muda, berbentuk bulat, dwicembung, bersalut filem, dengan "C5" dinyahboskan pada satu permukaan dan tidak bertanda pada permukaan yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi *rivaroxaban* 10mg.

Bahan-bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose

sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opadry pink (04F540031), purified water.

-Nombor MAL

MAL24106025AZ

Pengilang

Unison Pharmaceuticals Pvt Ltd
Unit III C-7,8,9 Steel Town, Opp.
Nova Petrochemicals, Village
Moraiya, Sanand, Ahmedabad,
Gujarat 382213, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Celesternal Pharma Sdn Bhd
3 Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

28/05/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/013