

RIROXATOR 15MG/20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15 mg dan 20 mg tablets

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RIROXATOR

Mencegah pembekuan darah di dalam otak (strok) dan saluran darah yang lain di dalam badan anda, jika anda mempunyai irama jantung yang tidak teratur yang dipanggil *non-valvular atrial fibrillation*.

Merawat gumpalan darah di urat kaki anda (*deep vein thrombosis*) dan di dalam saluran darah paru-paru anda (*pulmonary embolism*), dan untuk mengelakkan pembekuan darah dari berlaku semula di dalam saluran darah kaki dan / atau paru-paru anda.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang mengapa ubat ini telah diberikan kepada anda.

Doktor anda mungkin telah memberikan Riroxator atas sebab lain.

Riroxator adalah ubat preskripsi. Ia hanya boleh digunakan pada orang dewasa di bawah pengawasan perubatan.

Bagaimana RIROXATOR berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini adalah rivaroxaban. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai agen antitrombotik. Ia berfungsi dengan menghalang protein pembekuan darah

yang dikenali sebagai faktor Xa dengan itu mengurangkan kecenderungan darah membentuk bekuan.

Sebelum menggunakan RIROXATOR - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Riroxator:

- Jika anda alah terhadap rivaroxaban atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- Jika anda mengalami pendarahan yang berlebihan.
- Jika anda mempunyai penyakit atau keadaan di dalam organ yang meningkatkan risiko pendarahan yang serius (contohnya ulser perut, kecederaan atau pendarahan di otak, pembedahan baru di dalam otak atau mata).
- Jika anda mengambil ubat untuk mengelakkan pembekuan darah (contohnya: *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila mengubah rawatan antikoagulan atau semasa mendapatkan *heparin* melalui garis vena atau arteri untuk memastikan ia terbuka.
- Jika anda mempunyai penyakit hati yang membawa kepada peningkatan risiko pendarahan
- Jika anda mengandung atau menyusukan anak.

Jangan ambil Riroxator dan beritahu doktor jika mana-mana di atas berkaitan dengan anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil ubat ini jika anda mengandung atau sedang merancang untuk mengandung.

Wanita harus menggunakan kontraseptif yang boleh dipercayai semasa mengambil Riroxator.

Jangan guna Riroxator jika anda sedang menyusukan anak. Tidak diketahui sama ada rivaroxaban meresap ke dalam susu ibu manusia.

- Sebelum menggunakan Riroxator

Bercakap dengan doktor atau ahli

farmasi anda sebelum mengambil Riroxator. Riroxator mengandungi laktosa dan *sodium*.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1mmol *sodium* (23 mg) setiap tablet, iaitu pada asasnya "bebas *sodium*" Berhati-hati dengan Riroxator.

- Jika anda mengalami peningkatan pendarahan, seperti yang berlaku dalam keadaan:

- penyakit buah pinggang yang sederhana atau teruk, kerana fungsi buah pinggang anda boleh menjejaskan jumlah ubat yang berfungsi di dalam badan anda.
- jika anda mengambil ubat lain untuk mengelakkan pembekuan darah (misalnya *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), apabila merubah rawatan antikoagulan atau semasa mendapatkan *heparin* melalui garis vena atau arteri untuk memastikan ia terbuka (lihat bahagian "*Jika mengambil ubat-ubat lain*").
- gangguan pendarahan.
- tekanan darah yang sangat tinggi, tidak dikawal oleh rawatan perubatan.
- penyakit perut atau usus yang mungkin mengakibatkan pendarahan, contohnya keradangan perut atau perut, atau keradangan esofagus (*gullet*), mis. disebabkan oleh penyakit *gastroesophageal reflux* (penyakit di mana asid perut naik ke dalam esofagus).
- masalah dengan saluran darah di belakang mata anda (retinopati).
- penyakit paru-paru di mana bronki anda melebar dan dipenuhi dengan nanah (*bronchiectasis*), atau pendarahan sebelumnya dari paru-paru anda.

RIROXATOR 15MG/20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15 mg dan 20 mg tablets

- jika anda mempunyai injap jantung palsu.
- jika anda tahu bahawa anda mempunyai penyakit yang dipanggil sindrom *antiphospholipid* (gangguan sistem imun yang menyebabkan peningkatan risiko pembekuan darah), beritahu doktor anda, yang akan memutuskan sama ada rawatan mungkin perlu diubah.
- Sekiranya doktor anda memberitahu bahawa tekanan darah anda tidak stabil atau rawatan atau prosedur pembedahan lain untuk mengeluarkan darah beku dari paru-paru anda telah dirancang.
- Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, beritahu doktor sebelum anda mengambil Riroxator. Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda harus dirawat dengan ubat ini dan jika anda perlu dipantau dengan lebih dekat.
- Jika anda perlu menjalani pembedahan:
- Ianya adalah sangat penting untuk mengambil Riroxator sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa yang anda telah diberitahu oleh doktor anda.
- Jika pembedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang anda (cth. untuk anestesia *epidural* atau tulang belakang atau pengurangan kesakitan), adalah sangat penting untuk mengambil Riroxator tepat pada masa yang anda telah diberitahu oleh doktor anda.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kebas atau kelemahan kaki anda atau masalah dengan usus atau pundi kencing anda selepas tamat anestesia, kerana penjagaan segera diperlukan

Kanak-kanak dan remaja

Riroxator tidak disyorkan untuk mereka yang berumur di bawah 18 tahun. Tidak ada maklumat yang mencukupi mengenai penggunaannya terhadap

kanak-kanak dan remaja.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai maklumat lanjut tentang ubat-ubatan yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil Riroxator kerana kesannya mungkin meningkat.

Sesetengah ubat dan Riroxator mungkin mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah contohnya. *enoxaparin*, *clopidogrel* atau *warfarin*.
- beberapa ubat untuk merawat kemurungan (*selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRIs) atau *serotonin norepinephrine reuptake inhibitors* (SNRIs)).

Ubat-ubatan ini mungkin dipengaruhi oleh Riroxator, boleh meningkatkan kesan Riroxator atau boleh menjejaskan keberkesanan Riroxator. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat-ubatan yang perlu dielakkan semasa mengambil Riroxator.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat anti-radang dan ubat tahan sakit contohnya. *naproxen*, atau ubat yang digunakan untuk perlindungan penyakit jantung seperti asid *acetylsalicylic* (aspirin).

Doktor anda mungkin memutuskan untuk memastikan anda berada di bawah pemerhatian yang lebih dekat.

Jika doktor anda berpendapat bahawa anda berisiko tinggi mendapat ulser perut atau usus, dia juga mungkin akan menggunakan rawatan pencegahan ulser.

Jika anda mengambil:

- ubat untuk rawatan epilepsi (*phenytoin*, *carbamazepine*)
- *St John's Wort*, produk herba yang digunakan untuk kemurungan
- *Rifampicin*, antibiotik

Sila beritahu doktor anda sebelum mengambil Riroxator, kerana kesannya mungkin berkurangan.

Cara menggunakan RIROXATOR

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label ahli farmasi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk mengelakkan pembekuan darah dalam otak (strok) dan saluran darah lain. Dos biasa ialah satu tablet 20 mg sekali sehari. Jika buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik, doktor anda mungkin mengurangkan dos anda kepada satu tablet 15 mg sekali sehari. Tablet Riroxator 15mg dan 20 mg perlu diambil bersama makanan.

Untuk merawat pembekuan darah di kaki dan pembekuan di paru-paru anda dan untuk mencegah pembekuan darah daripada berulang. Dos biasa ialah satu tablet 15 mg DUA KALI sehari untuk tiga minggu pertama. Selepas tiga minggu pertama, ambil 20 mg SEKALI setiap hari. Tablet Riroxator 15mg dan 20 mg perlu diambil bersama makanan. Telan tablet sebaik-baiknya dengan air.

Jika anda mengalami kesukaran untuk menelan keseluruhan tablet, berbincang dengan doktor anda

RIROXATOR 15MG/20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15 mg dan 20 mg tablets

tentang cara lain untuk mengambil Riroxator. Tablet boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau puri epal sejurus sebelum anda mengambalnya.

Jika perlu, tablet Riroxator yang dihancurkan boleh diberikan kepada anda melalui tiub perut.

Selepas memberikan tablet Riroxator yang dihancurkan melalui tiub perut, anda atau penjaga anda harus menyiram tiub tersebut dengan air. Jika anda mengambil tablet Riroxator 15 atau 20mg, anda perlu diberi makan melalui tiub perut terus selepas dos Riroxator anda.

- Bila perlu digunakan

Untuk pencegahan atau rawatan strok atau pencegahan pembekuan darah di kaki dan/atau paru-paru anda, ambil tablet setiap hari sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Doktor anda akan memutuskan berapa lama anda perlu meneruskan rawatan anda.

Jika degupan jantung anda perlu dipulihkan kepada normal melalui prosedur yang dipanggil kardioversi, sila ambil Riroxator mengikut arahan doktor anda.

Jika anda memerlukan prosedur untuk merawat saluran darah tersumbat di dalam jantung anda (dipanggil *percutaneous coronary intervention* - PCI dengan kemasukan stent), dos boleh diubah oleh doktor anda.

Doktor anda akan menasihati anda tentang sebarang perubahan pada jumlah Riroxator anda patut ambil.

Adalah penting untuk anda mengikut arahan daripada doktor anda dan tidak terlepas atau berhenti mengambil ubat anda atau menurunkan dos tanpa berunding dengan doktor anda. Riroxator telah ditetapkan kepada anda oleh doktor anda untuk merawat

dan/atau mencegah keadaan perubatan yang serius.

Cuba ambil tablet pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda mengingat.

- Berapa lama perlu digunakan

Sila ambil tablet setiap hari sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Doktor anda akan memutuskan berapa lama anda perlu meneruskan rawatan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda mengambil satu 15mg, atau satu tablet 20mg SEKALI sehari: Jika anda terlepas satu dos, sila ambil sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil lebih daripada satu tablet dalam satu hari untuk menggantikan dos yang terlupa.

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 anda mengambil satu tablet 15 mg DUA KALI sehari dan telah terlepas satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda ingat. Jika anda terlupa mengambil satu dos; anda boleh mengambil dua tablet 15mg pada masa yang sama untuk mendapatkan jumlah dos sebanyak 30mg dalam satu hari. Pada hari berikutnya dan seterusnya, anda perlu mengambil satu tablet 15mg dua kali sehari seperti biasa, sehingga diperlukan.

Jika anda menghadapi masalah mengingat untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petua

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin

mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak Riroxator meningkatkan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan RIROXATOR

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Riroxator.

Ambil Riroxator betul-betul seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Riroxator.

Beritahu doktor anda jika anda perlu menjalani prosedur pembedahan atau pergigian.

Beritahu doktor anda bahawa anda menggunakan Riroxator, jika doktor anda merancang untuk anda mendapatkan suntikan anestetik di belakang anda (suntikan tulang belakang atau epidural).

Beritahu doktor anda jika ubat lain dipreskripsikan kepada anda semasa menjalani terapi dengan Riroxator.

Jika anda hamil semasa anda mengambil Riroxator, beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil Riroxator untuk merawat sebarang aduan lain melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau menurunkan dos tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu

RIROXATOR 15MG/20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15 mg dan 20 mg tablets

kerana Riroxator merawat dan mencegah keadaan yang serius.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera:
Riroxator boleh menyebabkan pening (kesan sampingan biasa) atau pengsan (kesan sampingan yang tidak biasa) (lihat bahagian “kesan-kesan sampingan”). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan jentera jika anda mengalami simptom-simptom ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Riroxator boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain yang serupa (agen antitrombotik), Riroxator boleh menyebabkan pendarahan yang berpotensi mengancam nyawa. Pendarahan yang berlebihan boleh mengakibatkan penurunan tekanan darah secara tiba-tiba (kejutan). Dalam sesetengah kes pendarahan mungkin tidak jelas.

Kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda pendarahan:

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

- pendarahan yang panjang atau berlebihan.
- kelemahan yang luar biasa, keletihan, keputihan, 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 tindak balas kulit yang teruk:

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami reaksi kulit seperti:

- menyebarkan ruam kulit yang

sengit, lepuh atau luka mukosa, mis. di mulut atau mata (*Stevens Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis*). Kekerapan kesan sampingan ini sangat jarang.

- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, keradangan organ dalaman, keabnormalan hematologi dan penyakit sistemik (sindrom DRESS). Kekerapan kesan sampingan ini sangat jarang.

Kesan sampingan mungkin yang mungkin menjadi 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 menelan; sarang dan kesukaran bernafas; penurunan tekanan darah secara tiba-tiba. Kekerapan kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (reaksi *anaphylactic*, termasuk kejutan *anaphylactic* dan tidak biasa (*angioedema* dan edema alergi)

Kesan-kesan sampingan yang biasa:

- Pengurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas.
- Pendarahan dalam perut atau pusing, pendarahan urogenital (termasuk darah dalam air kencing dan pendarahan haid berat), pendarahan hidung, pendarahan dalam gusi.
- Pendarahan ke dalam mata (termasuk pendarahan dari kulit putih).
- Pendarahan ke dalam tisu atau rongga badan (hematoma, lebam).
- Batuk darah.
- Pendarahan dari kulit atau di bawah kulit.
- Pendarahan berikutan operasi.
- Mengeluarkan darah atau cecair dari luka pembedahan.
- Bengkak pada anggota badan.
- Sakit di kaki.

- Fungsi terjejas buah pinggang (mungkin dilihat 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).
- Mengurangkan kekuatan dan kekuatan umum (kelemahan, kelesuan), sakit kepala, pening.
- Ruam, kulit gatal.
- Ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam beberapa enzim hati.

Kesan-kesan sampingan yang tidak umum:

- Pendarahan ke dalam otak atau di dalam tengkorak
- Pendarahan ke dalam sendi menyebabkan sakit dan bengkak
- Trombositopenia (bilangan platelet yang rendah, iaitu sel yang membantu darah membeku)
- Reaksi alergi, termasuk alergi kulit
- Fungsi hati terjejas (boleh dilihat dalam ujian yang dilakukan oleh doktor anda)
- Ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam bilirubin, beberapa enzim pankreas atau hati atau dalam bilangan platelet
- Pengsan
- Merasa tidak sihat
- Degupan jantung lebih laju
- Mulut kering
- Gatal-gatal

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku

- pendarahan ke dalam otot
- kolestasis (penurunan aliran hempedu), hepatitis termasuk kecederaan hepatoselular (hati yang meradang termasuk kecederaan hati)
- kekuningan kulit dan mata (jaundis)
- bengkak setempat
- pengumpulan darah (haematoma) di pangkal paha sebagai komplikasi prosedur jantung di mana kateter

RIROXATOR 15MG/20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15 mg dan 20 mg tablets

dimasukkan ke dalam arteri kaki anda (*pseudoaneurysm*)

Kesan-kesan sampingan yang tidak diketahui

- kegagalan buah pinggang selepas pendarahan teruk
- peningkatan tekanan dalam otot kaki atau lengan selepas pendarahan, menyebabkan sakit, bengkak, sensasi yang berubah, kebas atau lumpuh (sindrom petak selepas pendarahan)

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang. Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Riroxator

- Penyimpanan

Simpan tablet di suhu bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

RIROXATOR 15 MG FILM COATED TABLETS

Tablet bulat bersalut filem, berwarna merah, dwicembung dan dicetak dengan "A2" pada satu belah dan kosong pada belah yang lain.

RIROXATOR 20 MG FILM COATED TABLETS

Tablet berbentuk bujur bersalut filem, berwarna merah tua, dwicembung dan dicetak dengan "A3" pada satu belah dan kosong pada belah yang lain.

Pembungkusan:

Blister dalam karton 30 tablet bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Rivaroxaban*.

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Hypromellose 2910*.
- *Lactose Monohydrate (Pharmatose DCL-11)*.
- *Croscarmellose Sodium*.
- *Microcrystalline Cellulose (PH 102)*.
- *Magnesium Stearate*.
- *Sodium Lauryl Sulphate*.
- *Purified water*.
- *Opadry Brown 03F565079 (for 15mg)*.
- *Opadry II Brown 85F565098 (for 20mg)*.

- Nombor-nombor MAL

RIROXATOR 15 MG FILM COATED TABLETS:

MALXXXXXXXXXX

RIROXATOR 20 MG FILM COATED TABLETS:

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Ltd. –
Indrad Plant.
Near Indrad Village, Taluka Kadi,
District Mehsana, Gujarat
382721, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia)

Sdn Bhd.

Suite E-08-08 Plaza Mont
Kiara, No. 2 Jalan Kiara Mont
Kiara, 50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/09/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/049