

Rivacord 15 and 20

(Rivaroxaban Film coated Tablets 15mg and 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Rivacord*
2. Cara *Rivacord* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Rivacord*
4. Cara menggunakan *Rivacord*
5. Semasa menggunakan *Rivacord*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan *Rivacord*
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan *Rivacord*

Rivacord mengandungi bahan aktif *rivaroxaban* dan digunakan pada orang dewasa untuk mencegah darah beku dalam urat selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut. Doktor anda telah menetapkan ubat ini untuk anda kerana selepas pembedahan anda berisiko tinggi mengalami pembekuan darah.

Cara *Rivacord* berfungsi

Rivacord tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil agen antitrombotik. Ia berfungsi dengan menyekat faktor pembekuan darah (faktor Xa) dan dengan itu mengurangkan kecenderungan darah untuk membentuk bekuan.

Sebelum menggunakan *Rivacord*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil Rivacord

- jika anda alah kepada *rivaroxaban* atau apa-apa bahan lain ubat ini

- jika anda mengalami pendarahan yang berlebihan

- jika anda menghidap penyakit atau keadaan dalam organ badan yang meningkatkan risiko pendarahan serius (cth. ulser perut, kecederaan atau pendarahan dalam otak, pembedahan otak atau mata yang terkini)

- jika anda mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah (cth. *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila menukar rawatan antikoagulan atau semasa menggunakan *heparin* melalui saluran vena atau arteri untuk memastikan ia terbuka

- jika anda menghidap penyakit hati yang meningkatkan risiko pendarahan

- jika anda hamil atau memberi susu badan
Jangan ambil *Rivacord* dan maklumkan

doktor anda jika mana-mana perkara ini berlaku kepada anda.

- *Sebelum menggunakan Rivacord*

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Rivacord*.

Beri perhatian khusus dengan Rivacord

- jika anda berisiko tinggi mengalami pendarahan, seperti yang boleh berlaku dalam situasi seperti:

▪ penyakit buah pinggang sederhana atau serius, kerana fungsi buah pinggang anda boleh menjejaskan jumlah ubat yang berfungsi dalam badan anda

▪ jika anda mengambil ubat lain untuk mencegah pembekuan darah (cth.

warfarin, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), apabila menukar rawatan

antikoagulan atau semasa mendapatkan *heparin* melalui saluran

vena atau arteri untuk memastikan ia terbuka (lihat bahagian “Jika

mengambil ubat-ubat lain”)

▪ gangguan pendarahan

▪ tekanan darah yang sangat tinggi, tidak dikawal dengan rawatan perubatan

▪ penyakit perut atau usus anda yang mungkin mengakibatkan pendarahan,

cth. keradangan usus atau perut, atau keradangan esofagus (gullet), cth.

disebabkan oleh penyakit refluks gastroesofagus (penyakit di mana asid

perut naik ke atas ke dalam esofagus)

▪ masalah dengan saluran darah di

belakang mata anda (retinopati)

▪ penyakit paru-paru di mana bronkus anda melebar dan dipenuhi nanah

(bronkiektasis), atau pendarahan

terdahulu dari paru-paru anda

- jika anda mempunyai injak jantung

prostetik

- jika anda tahu bahawa anda

menghidap penyakit yang dipanggil

sindrom antifosfolipid (gangguan

sistem imun yang menyebabkan

peningkatan risiko pembekuan darah),

maklumkan doktor anda yang akan

memutuskan sama ada rawatan

mungkin perlu diubah.

- jika doktor anda menentukan bahawa

tekanan darah anda tidak stabil atau

rawatan lain atau prosedur pembedahan

untuk mengeluarkan darah beku dari

paru-paru anda telah dirancang.

Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, maklumkan doktor anda sebelum anda mengambil *Rivacord*.

Doktor anda akan memutuskan, jika anda perlu dirawat dengan ubat ini dan jika anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika anda perlu menjalani pembedahan

- adalah sangat penting untuk mengambil *Rivacord* sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa yang anda telah diarahkan oleh doktor anda.

- Jika pembedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang anda (cth. untuk anestesia epidural atau tulang belakang atau mengurangkan kesakitan):

▪ adalah sangat penting untuk mengambil *Rivacord* tepat pada masa yang anda telah diarahkan oleh doktor anda

▪ maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami kebas atau kelemahan kaki anda atau masalah dengan usus atau pundi kencing anda selepas tamat bius, kerana rawatan segera perlu dilakukan.

Kanak-kanak dan remaja

Rivacord tidak disyorkan untuk mereka yang berumur bawah 18 tahun. Tiada maklumat yang mencukupi mengenai penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Jangan ambil *Rivacord* jika anda hamil atau memberi susu badan. Jika ada kemungkinan anda boleh hamil, gunakan kaedah pencegah hamil yang boleh dipercayai semasa anda mengambil *Rivacord*. Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini, maklumkan doktor anda dengan segera dan beliau akan memutuskan cara anda perlu dirawat.

Rivacord mengandungi laktosa. Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor anda bahawa anda tidak tahan dengan sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

- Jika anda sedang mengambil
 beberapa ubat untuk jangkitan kulat (cth. *fluconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*), melainkan ia hanya digunakan pada kulit

Rivacord 15 and 20

(Rivaroxaban Film coated Tablets 15mg and 20mg)

- tablet *ketoconazole* (digunakan untuk merawat sindrom Cushing - apabila badan menghasilkan lebihan kortisol)
- beberapa ubat untuk jangkitan kuman (cth. *clarithromycin*, *erythromycin*)
- beberapa ubat anti-virus untuk HIV /AIDS (cth. *ritonavir*)
- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah (cth. *enoxaparin*, *clopidogrel* atau antagonis vitamin K seperti *warfarin* dan *acenocoumarol*)
- ubat antiradang dan melegakan kesakitan (cth. *naproxen* atau asid asetilsalisilik)
- *dronedarone*, ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak normal
- beberapa ubat untuk merawat kemurungan (perencat pengambilan semula serotonin terpilih (SSRI) atau perencat pengambilan semula norepinefrin serotonin (SNRI))

Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, maklumkan doktor anda sebelum mengambil Rivacord, kerana kesan Rivacord mungkin meningkat. Doktor anda akan memutuskan, jika anda perlu dirawat dengan ubat ini dan jika anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

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

- Jika anda sedang mengambil
 - beberapa ubat untuk rawatan epilepsi (*phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
 - *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*), produk herba yang digunakan untuk kemurungan
 - *rifampicin*, sejenis antibiotik

Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, maklumkan doktor anda sebelum mengambil Rivacord, kerana kesan Rivacord mungkin berkurangan. Doktor anda akan memutuskan, jika anda perlu dirawat dengan Rivacord dan jika anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Cara menggunakan Rivacord

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa banyak harus diambil*

Dewasa

- Untuk mengelakkan pembekuan darah dalam otak (strok) dan saluran darah lain dalam badan anda Dos yang disyorkan ialah satu tablet Rivacord 20mg sekali sehari. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, dos boleh dikurangkan kepada satu tablet Rivacord 15mg 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 Rivacord 15mg dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk rawatan selepas 3 minggu, dos yang disyorkan ialah satu tablet Rivacord 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 Rivacord 20mg sekali sehari, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos untuk rawatan selepas 3 minggu kepada satu tablet Rivacord 15mg sekali sehari jika risiko pendarahan lebih besar daripada risiko untuk mempunyai satu lagi bekuan darah.

Kanak-kanak dan remaja

Dos Rivacord bergantung kepada berat badan, dan akan dikira oleh doktor.

- Dos yang disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja dengan

berat badan antara 30 kg dan kurang daripada 50 kg ialah satu tablet Rivacord 15mg sekali sehari.

- Dos yang disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja dengan berat badan 50 kg atau lebih ialah satu tablet Rivacord 20mg sekali sehari.

Ambil setiap dos Rivacord dengan minuman (cth air atau jus) semasa makan. Ambil tablet setiap hari pada masa yang sama. Pertimbangkan untuk menetapkan penggera untuk mengingatkan anda. Untuk ibu bapa atau penjaga: sila perhatikan anak untuk memastikan dos penuh diambil.

Memandangkan dos Rivacord adalah berdasarkan berat badan, adalah penting untuk mengekalkan lawatan doktor yang dijadualkan kerana dos mungkin perlu diselaraskan apabila berat badan berubah. Jangan sekali-kali laraskan dos Rivacord sendiri. Doktor akan menyesuaikan dos jika perlu.

Jangan belah tablet dalam usaha untuk memberikan sebahagian kecil daripada dos tablet. Jika dos yang lebih rendah diperlukan sila gunakan pembentangan alternatif butiran Rivacord untuk penggantungan oral.

Bagi kanak-kanak dan remaja yang tidak dapat menelan tablet keseluruhan, sila gunakan butiran Rivacord untuk penggantungan oral.

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

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

Rivacord 15 and 20

(Rivaroxaban Film coated Tablets 15mg and 20mg)

Jika anda memuntahkan dos atau muntah

- kurang daripada 30 minit selepas anda mengambil Rivacord, ambil dos baharu.
- lebih daripada 30 minit selepas anda mengambil Rivacord, jangan ambil dos baharu. Dalam kes ini, ambil dos Rivacord seterusnya pada masa biasa.

Hubungi doktor jika anda berulang kali meludahkan dos atau muntah selepas mengambil Rivacord.

- *Bila 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 memutuskan berapa lama anda perlu meneruskan rawatan.

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

Jika anda telah menjalani pembedahan pinggul yang besar, anda biasanya akan mengambil tablet selama 5 minggu. Jika anda telah menjalani pembedahan lutut yang besar, anda biasanya akan mengambil tablet selama 2 minggu.

- *Berapa lama perlu diambil* Teruskan pengambilan Rivacord setiap hari selagi doktor anda mengarahkannya. Jangan berhenti mengambil Rivacord tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana Rivacord menghalang perkembangan keadaan yang serius. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika anda terlupa mengambilnya*

- 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 gantikan dos untuk menggantikan tablet yang tidak diambil.

Jika anda mengambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet Rivacord. Pengambilan Rivacord yang terlalu banyak meningkatkan risiko pendarahan

Semasa menggunakan Rivacord

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Rivacord

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berunding dengan doktor anda.

- Jangan gunakan Rivacord selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pek lepuh

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi*

perhatian Memandu dan menggunakan jentera Rivacord boleh menyebabkan pening (kesan sampingan biasa) atau pengsan (kesan sampingan yang luar biasa) (lihat bahagian "Kesan-kesan sampingan"). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan jentera jika anda terjejas oleh gejala-gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Rivacord boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain yang serupa (agen antitrombotik), Rivacord boleh

menyebabkan pendarahan yang mungkin boleh mengancam nyawa. Pendarahan yang berlebihan boleh menyebabkan penurunan mendadak dalam tekanan darah (kejutan). Dalam sesetengah kes, pendarahan mungkin tidak ketara.

Kemungkinan kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda pendarahan. Beritahu doktor anda dengan segera, jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- pendarahan yang lama atau berlebihan
- kelemahan luar biasa, keletihan, pucat, pening, sakit kepala, bengkak yang tidak dapat dijelaskan, sesak nafas, sakit dada atau angina pektoris, yang mungkin merupakan tanda pendarahan.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk memastikan anda berada di bawah pemerhatian rapi atau mengubah cara anda harus dirawat.

Kemungkinan kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda tindak balas kulit yang serius. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami tindak balas kulit seperti:

ruam kulit kuat yang merebak, lepuh atau lesi mukosa, cth. dalam mulut atau mata (sindrom Stevens- Johnson/ nekrolisis epidermis toksik). Kekerapan kesan sampingan ini adalah 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 berlaku

Kemungkinan kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda tindak balas alahan yang serius. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak; kesukaran menelan; gatal- gatal dan kesukaran bernafas; penurunan mendadak dalam tekanan darah.

Kekerapan kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (tindak balas anafilaktik, termasuk kejutan

Rivacord 15 and 20

(Rivaroxaban Film coated Tablets 15mg and 20mg)

anafilaktik) dan luar biasa (angioedema dan edema alahan).

Senarai keseluruhan kesan sampingan berkemungkinan

Biasa

- pengurangan sel darah merah yang boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan lemah atau sesak nafas
- pendarahan dalam perut atau usus, pendarahan urogenital (termasuk darah dalam air kencing dan pendarahan haid yang banyak), pendarahan hidung, pendarahan pada gusi
- pendarahan ke dalam mata (termasuk pendarahan dari bahagian putih mata)
- pendarahan ke dalam tisu atau rongga badan (hematoma, lebam)
- batuk darah
- pendarahan dari kulit atau di bawah kulit
- pendarahan selepas pembedahan
- lelehan darah atau cecair daripada luka pembedahan
- bengkak pada anggota badan
- sakit pada anggota badan
- fungsi buah pinggang terjejas (mungkin dilihat dalam ujian yang dilakukan oleh doktor anda)
- demam
- sakit perut, senak, rasa sakit atau sakit, sembelit, cirit-birit
- tekanan darah rendah (gejala mungkin berasa pening atau pingsan apabila berdiri)
- penurunan kekuatan dan tenaga umum (lemah, letih), sakit kepala, pening
- ruam, kulit gatal
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam sebahagian enzim hati

Luar biasa

- 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)
- tindak balas alahan, termasuk tindak balas alahan kulit
- fungsi hati terjejas (mungkin dilihat dalam ujian yang dilakukan oleh doktor

- anda)
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam bilirubin, sebahagian enzim pankreas atau hati atau dalam bilangan platelet
- pingsan
- rasa tidak sihat
- degupan jantung laju
- mulut kering
- gatal-gatal

Jarang

- pendarahan ke dalam otot
- kolestasis (penurunan aliran hempedu), hepatitis termasuk kecederaan hepatoselular (radang hati termasuk kecederaan hati)
- kekuningan kulit dan mata (jaundis) bengkak setempat
- pengumpulan darah (hematoma) di pangkal paha akibat komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan ke dalam arteri kaki anda (pseudoaneurisma)

Tidak diketahui

- kegagalan buah pinggang selepas pendarahan serius
- peningkatan tekanan dalam otot kaki atau lengan selepas pendarahan, yang mengakibatkan kesakitan, bengkak, sensasi yang berubah, kebas atau lumpuh (sindrom kompartmen selepas pendarahan)

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Rivacord

- Penyimpanan
- Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 30°C.

Pelupusan

Ubat ini tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sampah-sarap. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat- ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Rivacord 15: Tablet bersalut selaput berwarna merah, berbentuk bulat, dwicembung, diukir dengan "IL" pada satu sisi dan "2" pada sebelah yang lain.

Rivacord 20: Tablet bersalut selaput berwarna merah gelap, berbentuk bulat, dwicembung, diukir dengan "IL3" pada satu sisi dan kosong di sebelah lagi.

Rivacord 15 dan 20 boleh didapati dalam 14 tablet pek lepuh PVC-Alu. 2 lepuh sedemikian dibungkus dalam satu karton.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif Rivaroxaban
Bahan tidak aktif Laktosa monohidrat
 Croscarmellose sodium
 Mikrohablur selulosa
 Natrium lauril sulfat
 Hipromelosa
 Silika kontang berkolid
 Magnesium stearat
 Macrogol 4000 Titanium dioksida Merah oksida besi

- Nombor MAL:

Rivacord 15:

- MAL*****

Rivacord 20:

- MAL***

Rivacord 15 and 20

(Rivaroxaban Film coated Tablets 15mg and 20mg)

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Ltd.,
Plot Numbers 457 458 & Matoda
Plot No 191/218 P Chacharwadi Sarkhej-
Bavla Highway, Ahmedabad
382210, India

Pemegang Pendaftaran Produk Accord

Healthcare Sdn Bhd (1035160 D) Suite
12A-15, Level 12A, Wisma Zelan No 1
Jalan Tasik Permaisuri 2
Bandar Tun Razak, 56000 Kuala Lumpur

Tarikh kemas kini RiMUP

May 2025

Nombor siri

NPRA (R2) 23/248