

RYFINTUM 10

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 10mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RYFINTUM 10

RYFINTUM 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 RYFINTUM 10 berfungsi

RYFINTUM 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 RYFINTUM 10

– Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil RYFINTUM 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 menyusui bayi.

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

– Sebelum mula menggunakan RYFINTUM 10

Amaran dan langkah berjaga-jaga.

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

Berhati-hati semasa mengambil RYFINTUM 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 RYFINTUM 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 RYFINTUM 10 sebelum dan selepas perbedahan tepat pada masa anda telah diberitahu oleh doktor anda.
- Sekiranya perbedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang anda (contohnya Untuk anestesia epidural atau tulang belakang atau pengurangan rasa sakit):
 - Sangat penting untuk mengambil RYFINTUM 10 tepat pada masa yang anda telah diberitahu oleh doktor anda
 - beritahu doktor anda dengan

RYFINTUM 10

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 10mg

segera jika anda mendapat kebas atau kelemahan kaki atau masalah dengan usus atau pundi kencing anda selepas anesthesia habis, kerana penjejakan segera diperlukan.

Kanak-kanak dan remaja

RYFINTUM 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 RYFINTUM 10 jika anda hamil atau menyusui bayi. Sekiranya ada kemungkinan anda boleh hamil, gunakan ubat kontraseptif yang boleh dipercayai semasa anda mengambil RYFINTUM 10. Sekiranya anda mengandung semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan serta-merta, dimana dia yang akan menentukan bagaimana anda perlu dirawat.

RYFINTUM 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 lebihan 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 RYFINTUM 10, kerana kesan RYFINTUM 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 RYFINTUM 10, kerana kesan RYFINTUM 10 pada badan anda mungkin dikurangkan. Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda perlu dirawat dengan RYFINTUM 10 dan jika anda perlu terus di bawah pemerhatian yang lebih dekat.

Cara menggunakan RYFINTUM 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 RYFINTUM 10 sekali sehari.

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

Sekiranya anda mengalami kesukaran untuk menelan seluruh tablet, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil RYFINTUM 10. Tablet boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau epal puri sebaik sebelum anda mengambilnya. Sekiranya perlu, doktor anda juga boleh memberi anda tablet RYFINTUM 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 mengingatkannya.

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

– Berapa lama perlu digunakan

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

RYFINTUM 10

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 10mg

– 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 menggantikan tablet yang terlupa.

– Jika mengguna berlebihan (terlebi dos)

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet RYFINTUM 10. Mengambil terlalu banyak RYFINTUM 10 meningkatkan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan RYFINTUM 10

– Perkara yang perlu dilakukan

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

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan gunakan RYFINTUM 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 RYFINTUM 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, RYFINTUM 10 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Seperti ubat lain yang sama (agen antitrombotik), RYFINTUM 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 balasan 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, 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)

RYFINTUM 10

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 10mg

- 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)
- Penguningan pada kulit dan mata (jaundis) bengkak bertepatan
- 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 RYFINTUM 10

– Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

– Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi.

Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Tablet berwarna merah jambu muda, bulat, dwicembung, bersalut filem yang dinyahbos dengan "124" pada satu sisi dan "10" pada sisi lain.

– Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif:

Rivaroxaban Ph. Eur.

– Bahan tidak aktif:

Microcelac 100, Lactose, Sodium Lauryl Sulfate, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry Pink dan Purified water.

– Nombor MAL:

MAL24056082AZ

Pengilang

Inventia Healthcare Limited, F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East) – 421506 Dist.-Thane, Maharashtra, INDIA.

Pemegang pendaftaran produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd. No. 74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

10/07/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/184