

RYFINTUM 15/20

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 15mg/20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan RYFINTUM 15/20
2. Bagaimana RYFINTUM 15/20 berfungsi
3. Sebelum menggunakan RYFINTUM 15/20
4. Cara menggunakan RYFINTUM 15/20
5. Semasa menggunakan RYFINTUM 15/20
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan RYFINTUM 15/20
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan RYFINTUM 15/20

RYFINTUM 15/20 digunakan pada orang dewasa untuk:

- mencegah pembekuan darah dalam otak (strok) dan saluran darah lain dalam badan anda jika anda mempunyai bentuk irama jantung yang tidak teratur yang dipanggil fibrilasi atrium bukan injap.
- 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.

RYFINTUM 15/20 digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun dan dengan berat badan 30 kg atau lebih untuk:

- merawat pembekuan darah dan mencegah berlakunya semula pembekuan darah dalam urat atau dalam saluran darah paru-paru, berikutan permulaan rawatan sekurang-kurangnya 5 hari dengan ubat suntikan yang digunakan untuk merawat pembekuan darah.

Bagaimana RYFINTUM 15/20 berfungsi

RYFINTUM 15/20 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 menggunakan RYFINTUM 15/20

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil RYFINTUM 15/20

- jika anda alah kepada *rivaroxaban* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini
- jika anda mengalami pendarahan teruk
- jika anda menghidap penyakit atau mengalami masalah dalam sesuatu organ badan yang meningkatkan risiko pendarahan teruk (seperti *stomach ulcer* , kecederaan atau pendarahan dalam otak, baru menjalani 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 vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaannya
- jika anda menghidap *liver disease* yang boleh meningkatkan risiko pendarahan
- jika anda mengandung atau menyusukan anak

Jangan ambil RYFINTUM 15/20 dan beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan ini.

- Sebelum mula menggunakan RYFINTUM 15/20

Amaran dan peringatan

Bincangkan dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil RYFINTUM 15/20.

Berhati-hati dengan RYFINTUM 15/20

- 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 dalam badan anda

- jika anda mengambil ubat lain untuk mencegah pembekuan darah (seperti *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila bertukar rawatan antikoagulan/antigumpal atau semasa mengambil *heparin* menerusi saluran vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaannya (lihat bahagian “Ubat lain dan RYFINTUM 15/20”)
- *bleeding disorder*
- tekanan darah terlalu tinggi, tidak dikawal oleh rawatan perubatan
- penyakit dalam perut atau usus anda yang mungkin mengakibatkan 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 (*retinopathy*)
- penyakit paru-paru di mana bronkus anda berkembang dan bermanah (*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 diubah.
- 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

RYFINTUM 15/20

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 15mg/20mg

sebelum anda mengambil RYFINTUM 15/20. 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

- RYFINTUM 15/20 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):
 - RYFINTUM 15/20 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 rasa 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

RYFINTUM 15/20 **tidak disyorkan untuk kanak-kanak dengan berat badan di bawah 30 kg**. Tidak ada maklumat yang mencukupi mengenai penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja dalam petunjuk dewasa.

- Jika mengambil ubat-ubat lain Ubat lain dan RYFINTUM 15/20

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi.

- Jika anda mengambil

• sesetengah ubat untuk *fungus 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 (seperti *clarithromycin*, *erythromycin*)
- ubat antivirus untuk HIV / AIDS (seperti *ritonavir*)
- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah (seperti *enoxaparin*, *clopidogrel* atau *vitamin K antagonists* seperti *warfarin* dan *acenocoumarol*, *prasugrel* dan *ticagrelor* (lihat bahagian “Amaran dan peringatan”)
- ubat antiradang dan pelega kesakitan (seperti *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 RYFINTUM 15/20, kerana kesan RYFINTUM 15/20 mungkin bertambah. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan RYFINTUM 15/20 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 merawat sawan atau *epilepsy* (*phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*), produk herba yang digunakan untuk *depression*
- *rifampicin*, sejenis antibiotik

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil RYFINTUM 15/20, kerana kesan RYFINTUM 15/20 mungkin berkurangan. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan RYFINTUM 15/20 atau anda perlu diletakkan di bawah

pemerhatian rapi.

Mengandung dan Menyusukan Anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, jangan ambil RYFINTUM 15/20. Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung, gunakan kontraseptif (kaedah pencegahan kehamilan) yang boleh dipercayai sepanjang masa anda mengambil RYFINTUM 15/20. Jika anda mengandung semasa mengambil RYFINTUM 15/20, segera beritahu doktor anda, yang akan menentukan cara untuk merawat anda.

RYFINTUM 15/20 mengandungi lactose dan sodium

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak tolerans kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini. Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) dalam setiap pil, yang boleh dikatakan “sodium-free”.

Cara menggunakan RYFINTUM 15/20

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa ambil RYFINTUM 15/20 mengikut arahan doktor anda. Jika tidak pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak harus digunakan Dewasa

- Untuk mengelakkan pembekuan darah dalam otak (strok) dan saluran darah lain dalam badan anda Dos yang disyorkan ialah satu tablet RYFINTUM 20 mg sekali sehari. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, dos boleh dikurangkan kepada satu tablet RYFINTUM 15 mg 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 RYFINTUM 15 mg dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk rawatan selepas 3 minggu, dos yang disyorkan ialah satu tablet RYFINTUM 20 mg sekali sehari. Selepas sekurang-kurangnya 6 bulan rawatan pembekuan darah, doktor anda mungkin memutuskan untuk meneruskan rawatan dengan sama ada satu tablet 10 mg sekali sehari atau

RYFINTUM 15/20

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 15mg/20mg

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

Kanak-kanak dan remaja

Dos RYFINTUM 15/20 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 RYFINTUM 15 mg sekali sehari.
- Dos yang disyorkan untuk **kanak-kanak dan remaja dengan berat badan 50 kg atau lebih** ialah satu tablet RYFINTUM 20 mg sekali sehari.

Ambil setiap dos RYFINTUM 15/20 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 RYFINTUM 15/20 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 RYFINTUM 15/20 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 RYFINTUM 15/20 untuk penggantungan oral.

Bagi kanak-kanak dan remaja yang tidak dapat menelan tablet keseluruhan, sila gunakan butiran

RYFINTUM 15/20 untuk penggantungan oral.

Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil RYFINTUM 15/20. 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 RYFINTUM 15/20 yang telah dihancurkan melalui tiub perut.

Jika anda memuntahkan dos atau muntah

- kurang daripada 30 minit selepas anda mengambil RYFINTUM 15/20, ambil dos baharu.
- lebih daripada 30 minit selepas anda mengambil RYFINTUM 15/20, **jangan** ambil dos baharu. Dalam kes ini, ambil dos RYFINTUM 15/20 seterusnya pada masa biasa.

Hubungi doktor jika anda berulang kali meludahkan dos atau muntah selepas mengambil RYFINTUM 15/20.

- *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 mengingatnya.

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Jangan berhenti mengambil RYFINTUM 15/20 tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana RYFINTUM 15/20 merawat dan mencegah keadaan yang serius.

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

- *Jika terlupa menggunakan*
Dewasa, kanak-kanak dan remaja: Jika anda mengambil satu tablet 20 mg atau satu tablet 15 mg **sekali** sehari dan telah

terlepas dos, ambilnya 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 satu tablet sekali sehari.

Dewasa: Jika anda mengambil satu tablet 15 mg **dua kali** sehari dan terlepas satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil lebih daripada dua tablet 15 mg dalam satu hari. Jika anda terlupa mengambil satu dos, anda boleh mengambil dua tablet 15 mg pada masa yang sama untuk mendapatkan jumlah dua tablet (30 mg) pada satu hari. Pada hari berikutnya anda perlu meneruskan pengambilan satu tablet 15 mg dua kali sehari.

- *Jika mengguna berlebihan(terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak pil RYFINTUM 15/20. Pengambilan terlalu banyak RYFINTUM 15/20 meningkatkan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan RYFINTUM 15/20

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Jangan berhenti mengambil RYFINTUM 15/20 tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana RYFINTUM 15/20 merawat dan mencegah keadaan yang serius.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *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 RYFINTUM 15/20 kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera RYFINTUM 15/20 boleh menyebabkan kesan rasa pening (kesan sampingan

RYFINTUM 15/20

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 15mg/20mg

umum) atau pitam (kesan sampingan tidak umum). Anda tidak harus memandu atau menggunakan jentera jika anda mengalami kesan sampingan tersebut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, RYFINTUM 15/20 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain sepertinya (agen antitrombosis), RYFINTUM 15/20 boleh menyebabkan pendarahan yang boleh mengancam nyawa. Pendarahan secara berlebihan boleh menyebabkan tekanan darah jatuh secara tiba-tiba (*shock*).

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 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*).
- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, radang organ dalaman, ketaknormalan 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.

- *anaphylactic reactions*, termasuk *aphylactic shock* dan *angioedema* dan *allergic oedema*

Senarai keseluruhan kesan sampingan yang mungkin dialami

Biasa

- pengurangan sel darah merah yang boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- pendarahan dalam 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 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

- 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 (boleh 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
- denyutan jantung lebih pantas
- mulut kering
- geligata

Jarang

- 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

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

Tidak diketahui

- 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)

Kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja

Secara umumnya, kesan sampingan yang diperhatikan pada kanak-kanak dan remaja yang dirawat dengan RYFINTUM 15/20 adalah serupa dari segi jenis dengan yang diperhatikan pada orang dewasa dan terutamanya ringan hingga sederhana dalam keterukan.

Kesan sampingan yang diperhatikan lebih kerap pada kanak-kanak dan remaja:

Sangat biasa

- sakit kepala

RYFINTUM 15/20

Rivaroxaban Film Coated Tablets Ph. Eur. 15mg/20mg

- demam
- hidung berdarah
- muntah

Biasa

- degupan jantung meningkat
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan bilirubin (pigmen hempedu)
- trombositopenia (bilangan platelet rendah iaitu sel yang membantu darah membeku)
- pendarahan haid yang banyak

Tidak biasa

- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam subkategori bilirubin (bilirubin langsung, pigmen hempedu)

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 npa.gov.my [Consumers → Reporting SideEffects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan RYFINTUM 15/20

- 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 Bersalut Filem Rivaroxaban Ph. Eur. 15 mg ialah tablet bersalut filem dwicembung berwarna Maroon, bulat, dwicembung dengan "125" pada satu bahagian dan "15" pada sebelah yang lain.

Tablet Bersalut Filem Rivaroxaban Ph. Eur. 20 mg ialah tablet bersalut filem

Dark Maroon, bulat, dwicembung yang dinyahbos dengan "126" pada satu sisi dan "20" pada yang lain sebelah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Rivaroxaban Ph. Eur.

- Bahan tidak aktif:

Microcelac 100, Lactose, Sodium Lauryl Sulfate, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry 04F565024 Brown (RYFINTUM 15 mg), Opadry 04F565025 Brown (RYFINTUM 20mg) dan Purified water.

- Nombor MAL:

RYFINTUM 15: MAL24056083AZ

RYFINTUM 20: MAL24056084AZ

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) 23/071