

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zyroxaban

Zyroxaban 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 Zyroxaban berfungsi

Zyroxaban 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 Zyroxaban

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Zyroxaban

- 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 bertukar 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 Zyroxaban dan beritahu doktor anda jika salah satu di atas terpakai kepada anda

- Sebelum mula menggunakan Zyroxaban

Amaran dan langkah berjaga-jaga Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Zyroxaban.

Berhati-hati semasa mengambil Zyroxaban

- 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 (lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain")

- 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 diubahkan.
- 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 Zyroxaban. Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda harus dirawat dengan ubat ini

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (10 mg)

dan jika anda perlu dipantau dengan lebih dekat.

Sekiranya anda perlu menjalani perbedahan

- Sangat penting untuk mengambil Zyroxaban 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 Zyroxaban tepat pada masa yang anda telah diberitahu oleh doktor anda
- beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapat kebas atau kelemahan kaki atau masalah dengan usus atau pundi kencing anda selepas anesthesia habis, kerana penjagaan segera diperlukan.

Kanak-kanak dan remaja

Zyroxaban 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 Zyroxaban jika anda hamil atau menyusui bayi. Sekiranya ada kemungkinan anda boleh hamil, gunakan ubat kontraseptif yang boleh dipercayai semasa anda mengambil Zyroxaban.

Sekiranya anda mengandung semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan serta-merta, dimana dia yang akan menentukan bagaimana anda perlu dirawat.

Zyroxaban 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 lebih kortisol)
- beberapa jenis ubat untuk jangkitan bakteria (contohnya *clarithromycin*, *erythromycin*)
- ubat antivirus untuk HIV/AIDS (seperti *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 degupan 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 Zyroxaban,

kerana kesan Zyroxaban 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 merawat kemurungan
- *Rifampicin*, antibiotik

Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, beritahu doktor sebelum mengambil Zyroxaban, kerana kesan Zyroxaban pada badan anda mungkin dikurangkan. Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda perlu dirawat dengan Zyroxaban dan jika anda perlu terus di bawah pemerhatian yang lebih dekat.

Cara menggunakan Zyroxaban

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 Zyroxaban 10 mg sekali sehari.

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (10 mg)

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

Sekiranya anda mengalami kesukaran untuk menelan seluruh tablet, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil Zyroxaban. Tablet boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau epal puri sebaik sebelum anda mengambilnya. Sekiranya perlu, doktor anda juga boleh memberi anda tablet Zyroxaban 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 mengingatnya. 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 menjalani perbedahan pinggul yang rumit, 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 Zyroxaban setiap hari selama doktor memberitahu anda. Jangan berhenti mengambil Zyroxaban tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana Zyroxaban menghalang perkembangan keadaan yang serius. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan

lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil dos, ambil ia-nya sebaik sahaja anda mengingati.

Ambil tablet seterusnya pada keesokan harinya dan kemudian teruskan mengambil tablet sekali sehari seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk mengantikan tablet yang terlupa

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

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

Semasa menggunakan Zyroxaban

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang mengubati anda bahawa anda sedang mengambil Zyroxaban

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan gunakan Zyroxaban 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 Zyroxaban boleh menyebabkan rasa pengsan (kesan sampingan biasa) (lihat bahagian "Kesan sampingan"). Anda tidak boleh memandu atau

menggunakan mesin jika anda terjejas oleh gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Zyroxaban boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Seperti ubat lain yang sama (agen antitrombotik), Zyroxaban 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, kepuccatan, 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-*

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (10 mg)

Johnson / toxic epidermal necrolysis).

Kekerapan kesan sampingan ini adalah sangat jarang berlaku.

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

Kesan sampingan yang mungkin merupakan 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 untuk menelan; gatal-gatal dan kesukaran bernafas; penurunan tekanan darah secara mendadak.

Kekerapan kesan sampingan ini sangat jarang (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 menjadikan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- pendarahan dalam 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
- 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)
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam bilirubin, 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)
- Peningungan pada kulit dan mata (jaundis) bengkak bertempatan
- pengumpulan darah (haematoma) 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 syndome* 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 [*Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Zyroxaban

- Penyimpanan

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

Simpan dibawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (10 mg)

farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Tarikh kemas kini RiMUP
19/01/2026

Nombor Siri:
NPRA (R2) 24/126 (10mg)

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut Zyroxaban 10mg ialah tablet bersalut filem bulat dwicembung merah yang dinyahbos dengan "10" pada satu sisi dan kosong pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Rivaroxaban 10 mg

- Bahan tidak aktif

Teras pil:

- Microcrystalline cellulose
- Lactose monohydrate
- Croscarmellose sodium
- Hypromellose
- Sodium lauryl sulfate
- Magnesium stearate

Salutan:

- Hypromellose 2910
- Polyethylene Glycol 3350
- Iron Oxide Red
- Titanium Dioxide

- Nombor MAL:

MAL25106012ACZ

Pengilang

Changzhou Pharmaceutical Factory
No. 518 Laodong East Road,
Changzhou, Jiangsu Province, China.

Pemegang Pendaftaran Produk

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn.
Bhd.
1-5 Cheng Industrial Estate, 75250
Melaka, Malaysia.