

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (15 mg and 20 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 kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Zyroxaban

Zyroxaban 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.

Zyroxaban 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 Zyroxaban berfungsi

Zyroxaban 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 Zyroxaban

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan mengambil Zyroxaban
- jika anda alah kepada rivaroxaban atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut)
 - jika anda mengalami pendarahan teruk
 - jika anda menghidap penyakit atau mengalami masalah pada organ di dalam tubuh badan yang meningkatkan risiko pendarahan teruk (seperti ulser perut, kecederaan atau pendarahan dalam otak, selepas 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 penyakit hati yang boleh meningkatkan risiko pendarahan
 - jika anda mengandungi atau menyusukan anak

Jangan ambil Zyroxaban dan beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan ini.

- Sebelum mula menggunakan

Zyroxaban

Amaran dan peringatan

Bincangkan dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Zyroxaban.

Berhati-hati semasa mengambil

Zyroxaban

(1) Jika risiko anda mengalami pendarahan meningkat, seperti yang mungkin berlaku dalam keadaan seperti:

- penyakit buah pinggang teruk, kerana fungsi buah pinggang anda boleh menjejaskan jumlah ubat yang bertindak dalam badan anda
- jika anda mengambil ubat lain untuk mengelakkan pembekuan darah (seperti *warfarin*, *dabigatran*, *apixaban* atau *heparin*), kecuali apabila bertukar rawatan antikoagulan/antigumpal atau semasa mengambil heparin melalui saluran vena atau arteri untuk mengekalkan keterbukaannya (lihat bahagian “Ubat lain dan Zyroxaban”)
- *bleeding disorder*
- tekanan darah terlalu tinggi, tidak dikawal oleh rawatan perubatan
- penyakit perut atau usus anda yang mungkin mengakibatkan pendarahan, seperti radang usus atau perut, atau radang esofagus (kerongkong), seperti disebabkan penyakit refluks *gastroesophageal* (penyakit dimana asid perut naik ke atas dan masuk ke dalam esofagus)
- masalah pada saluran darah di belakang mata anda (*retinopathy*)
- penyakit paru-paru di mana bronki anda berkembang dan bernaah (*bronchiectasis*), atau pernah mengalami pendarahan dari paru-paru anda

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

(2) Jika anda mempunyai injap jantung prostetik atau palsu

(3) Jika anda tahu bahawa anda mempunyai penyakit yang bernama *antiphospholipid syndrome* (gangguan sistem imun yang menyebabkan risiko peningkatan darah beku), beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan mungkin perlu diubah.

(4) Jika doktor anda memberitahu bahawa tekanan darah anda tidak stabil atau prosedur rawatan atau pembedahan lain untuk mengeluarkan darah beku dari paru-paru anda telah dirancang.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Zyroxaban. Doktor anda akan memutuskan sama ada anda patut dirawat dengan ubat ini dan sama ada anda perlu diletakkan dibawah pemerhatian rapi.

Jika anda perlu menjalani pembedahan

- Zyroxaban 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):

- Zyroxaban 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 anesthesia (habis ubat bius), kerana anda memerlukan perhatian

dan penjagaan segera

Kanak-kanak dan remaja

Zyroxaban **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 Zyroxaban

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 jangkitan kulit (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 Langkah Berjaga-jaga”))
- ubat anti-radang dan pelega kesakitan (seperti *naproxen* atau *acetylsalicylic acid*)
- *dronedarone*, ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak normal

- sesetengah ubat untuk merawat kemurungan (*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 Zyroxaban, kerana kesan Zyroxaban mungkin bertambah. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan Zyroxaban atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika doktor anda rasa risiko anda mendapat ulser perut atau usus meningkat, beliau boleh juga menggunakan rawatan mencegah ulser.

- Jika anda sedang mengambil

- ubat untuk merawat sawan atau epilepsi (*phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*)
- *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*), produk herba yang digunakan untuk kemurungan
- *Rifampicin*, sejenis antibiotik

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

Kehamilan dan menyusui anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, jangan ambil Zyroxaban. Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung, gunakan kontraseptif (kaedah pencegahan

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

kehamilan) yang boleh dipercayai sepanjang masa anda mengambil Zyroxaban. Jika anda mengandung semasa mengambil Zyroxaban, segera beritahu doktor anda, yang akan menentukan cara untuk merawat anda.

Zyroxaban 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 tablet, yang boleh dikatakan “sodium-free”.

Cara menggunakan Zyroxaban

Sentiasa ambil Zyroxaban 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 Zyroxaban 20 mg sekali sehari. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, dos boleh dikurangkan kepada satu tablet Zyroxaban 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 Zyroxaban 15 mg dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk rawatan selepas 3 minggu, dos yang

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

Kanak-kanak dan remaja

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

Ambil setiap dos Zyroxaban dengan minuman (seperti 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 anda untuk memastikan dos penuh diambil.

Memandangkan dos Zyroxaban 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 Zyroxaban 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 Rivaroxaban untuk penggantungan oral.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesukaran untuk menelan keseluruhan tablet. Bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil Zyroxaban. Tablet boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau puri epal sejurus sebelum anda mengambilnya. Jika perlu, doktor anda boleh juga memberi pil Zyroxaban yang telah dihancurkan melalui tiub perut.

Jika anda memuntahkan dos atau muntah

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

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

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

- Bila perlu digunakan

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 menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Zyroxaban tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana Zyroxaban 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Zyroxaban

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil Zyroxaban sepertimana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Zyroxaban.
- Jika anda hamil semasa anda mengambil Zyroxaban, beritahu doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan beri Zyroxaban kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Zyroxaban boleh menyebabkan kesan rasa pening (kesan sampingan biasa) atau pitam (kesan sampingan tidak umum). Anda tidak harus memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami kesan sampingan tersebut.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Zyroxaban

boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Seperti ubat lain yang serupa (agen antitrombosis), Zyroxaban boleh menyebabkan pendarahan yang boleh mengancam nyawa. Pendarahan secara berlebihan boleh menyebabkan tekanan darah jatuh secara tiba-tiba (kejutan). Dalam sesetengah kes, pendarahan mungkin tidak ketara.

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin menunjukkan tanda-tanda pendarahan.

Beritahu doktor anda dengan segera, 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 menunjukkan tanda-tanda pendarahan.

Doktor anda boleh memutuskan untuk meletakkan anda di bawah pemerhatian rapi atau menukar cara untuk merawat anda.

Kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda tindak balas kulit yang teruk.

Beritahu doktor anda dengan segera, jika anda mengalami tindak balas kulit seperti:

- ruam kulit teruk yang merebak, lepuh atau luka mukosa, seperti dalam mulut atau mata (sindrom *Stevens-Johnson / toxic epidermal necrolysis*). Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku.

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, radang organ dalaman, ketidaknormalan hematologi dan penyakit sistemik (DRESS syndrome). Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku.

Kesan sampingan boleh dialami yang mungkin menandakan tindak balas alahan yang teruk.

Beritahu doktor anda dengan segera, jika anda mengalami mana- mana kesan sampingan berikut:

- muka, bibir, mulut, lidah atau tekak bengkak; kesukaran untuk menelan; gatal-gatal dan sukar bernafas; tekanan darah turun secara mendadak. Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (tindak balas *anaphylactic*, termasuk *anaphylactic shock*) dan luar biasa (*angioedema* dan alahan 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 cecair keluar daripada luka pembedahan

- bengkak pada anggota badan
- kesakitan pada anggota badan
- 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 (gejala 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 dalam sesetengah enzim hati

Tidak biasa

- pendarahan dalam otak atau dalam tengkorak
- 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
- gatal-gatal

Jarang

- pendarahan dalam otot
- *cholestasis* (pengurangan aliran hempedu), hepatitis termasuk

- kecederaan hepatoselular (radang hati termasuk kecederaan hati)
- kekuningan kulit dan mata (jaundis)
- bengkak setempat
- pengumpulan darah (haematoma) dalam bahagian selangkang sebagai komplikasi prosedur jantung dimana 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 Zyroxaban 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
- demam
- hidung berdarah
- muntah

ZYROXABAN FILM COATED TABLET

Rivaroxaban (15 mg and 20 mg)

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

Jarang

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Zyroxaban

- Penyimpanan

Simpan ditempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

- Pelupusan

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

membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem Zyroxaban 15mg ialah tablet bersalut filem bulat dwicembung merah jambu yang dinyahbos dengan "15" pada satu sisi dan kosong pada sisi lain.

Tablet bersalut filem Zyroxaban 20mg ialah tablet bersalut filem bulat dwicembung merah yang dinyahbos dengan "20" pada satu sisi dan kosong pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Zyroxaban 15mg: Rivaroxaban 15mg

Zyroxaban 20mg: Rivaroxaban 20mg

- 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:

Zyroxaban 15 mg:

MAL25106013ACZ

Zyroxaban 20 mg:

MAL25106014ACZ

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.

Tarikh kemas kini RiMUP

19/01/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/125 (15mg & 20mg)