

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RIVALTO

RIVALTO digunakan oleh 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.

RIVALTO digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun dan dengan berat badan 30kg 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 RIVALTO berfungsi

Bahan aktif ialah rivaroxaban. Ia tergolong dalam kumpulan ubat antitrombotik. Ia berfungsi dengan menghalang faktor pembekuan darah (faktor Xa) dan dengan itu mengurangkan kecenderungan darah untuk membentuk gumpalan darah.

Sebelum menggunakan RIVALTO

– Bila tidak boleh menggunakannya

- Jika anda alah kepada rivaroxaban atau bahan lain yang terkandung dalam ubat ini
- Jika 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 penggumpalan darah (seperti 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 boleh menyebabkan peningkatan risiko pendarahan
- Jika anda mengandung atau menyusukan anak

Jangan ambil RIVALTO dan rujuk doktor anda sekiranya anda mengalami perkara di atas.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil ubat ini sekiranya anda mengandung atau berhasrat untuk mengandung.

Wanita perlu menggunakan kontraseptif yang berkesan semasa mengambil RIVALTO.

Jangan ambil RIVALTO jika anda menyusukan anak. Tidak diketahui sama ada rivaroxaban boleh memasuki susu ibu.

– Sebelum mula menggunakan RIVALTO

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil RIVALTO.

RIVALTO mengandungi lactose dan sodium.

Sekiranya anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh mengambil beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1mmol sodium (23) per tablet, yang bermaksud “sodiumfree”.

Berhati-hati dengan RIVALTO

- Jika anda mempunyai risiko pendarahan seperti:

- Masalah buah pinggang, kerana fungsi buah pinggang boleh mempengaruhi jumlah ubat yang berkesan di dalam badan anda.
- Jika anda mengambil ubat untuk mengelakkan penggumpalan darah (seperti 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")
- Masalah pendarahan
- Tekanan darah yang tinggi yang tidak dapat dikawal dengan 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 salur darah pada belakang mata (retinopati)
- penyakit paru-paru di mana bronkus anda melebar dan dipenuhi nanah (bronchiectasis), atau pernah mengalami pendarahan pada paru-paru anda

- Jika anda mempunyai injap jantung prostetik

- Jika anda mengetahui bahawa anda mempunyai penyakit yang dipanggil sindrom antiphospholipid (gangguan sistem imun badan yang menyebabkan peningkatan risiko pembekuan darah), beritahu doktor anda yang akan menentukan sama ada rawatan mungkin perlu diubah.

- Jika doktor mengesahkan tekanan darah anda tidak stabil atau merancang prosedur pembedahan

lain untuk mengeluarkan darah beku dari paru-paru anda.

Sekiranya ada perkara di atas berlaku untuk anda, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil RIVALTO. Doktor anda akan memutuskan, sama ada anda harus dirawat dengan ubat ini dan jika anda harus terus diperhatikan.

- Sekiranya anda perlu menjalani pembedahan:

- sangat penting untuk mengambil RIVALTO sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa yang diberitahu oleh doktor anda.

- Sekiranya pembedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke ruang tulang belakang anda (Untuk anestesia epidural atau tulang belakang atau pengurangan kesakitan):

- sangat penting untuk mengambil RIVALTO tepat pada masa yang diberitahu oleh doktor anda
- beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami kebas kaki atau kelemahan kaki atau masalah dengan usus atau pundi kencing anda setelah berakhirnya anestesia, kerana rawatan segera diperlukan.

Kanak-kanak dan remaja

RIVALTO tidak disyorkan untuk kanak-kanak dengan berat badan di bawah 30kg. Tidak ada maklumat yang mencukupi mengenai penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda.

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih banyak maklumat mengenai ubat-ubatan yang harus diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil RIVALTO kerana kesannya mungkin meningkat.

Beberapa ubat dan RIVALTO mungkin saling mengganggu. Ini termasuk:

- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah seperti enoxaparin, clopidogrel atau warfarin
- beberapa ubat untuk merawat kemurungan (perencat pengambilan serotonin selektif (SSRI) atau perencat pengambilan serotonin norepinefrin (SNRI)).

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh RIVALTO, boleh meningkatkan kesan RIVALTO atau boleh mempengaruhi seberapa baik RIVALTO berfungsi. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang lain.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat mengenai ubat-ubatan yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil RIVALTO.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat anti-radang dan ubat tahan sakit, seperti naproxen, atau ubat-ubatan yang digunakan untuk melindungi penyakit jantung seperti asid asetilsalisilat (aspirin).

Doktor anda mungkin menetapkan untuk meletakkan anda dibawah pemerhatian. Sekiranya doktor anda berpendapat bahawa anda berisiko tinggi mengalami ulser perut atau usus, dia juga mungkin menggunakan rawatan pencegahan ulser.

Sekiranya anda mengambil:

- ubat untuk rawatan epilepsi (phenytoin, carbamazepine)
- St John's Wort, produk herba yang digunakan untuk kemurungan
- Rifampicin, antibiotic

Beritahu doktor anda sebelum mengambil RIVALTO, kerana kesannya mungkin berkurang.

Cara menggunakan RIVALTO

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati.

Arahan mereka mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak memahami arahan pada label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil RIVALTO mengikut arahan doctor anda. Jika tidak pasti, sila rujuk kepada doctor atau ahli farmasi anda.

Dewasa

Untuk mengelakkan pembekuan darah dalam otak (strok) dan saluran darah lain dalam badan anda:

- Dos yang disyorkan adalah satu tablet RIVALTO 20 mg sekali sehari. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, dos boleh dikurangkan kepada satu tablet RIVALTO 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 RIVALTO 15 mg dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk rawatan selepas 3 minggu dos yang disyorkan ialah satu tablet RIVALTO 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 RIVALTO 20 mg sekali sehari, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos untuk rawatan selepas 3 minggu kepada satu tablet RIVALTO 15 mg sekali sehari jika risiko pendarahan lebih besar daripada risiko untuk mempunyai satu lagi bekuan darah.

Kanak-kanak dan remaja

Dos RIVALTO 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 adalah satu tablet RIVALTO 15 mg sekali sehari.

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

Ambil setiap dos RIVALTO 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 untuk memastikan dos penuh diambil.

Memandangkan dos RIVALTO 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 RIVALTO sendiri.** Doktor anda akan menyesuaikan dos jika perlu.

Jangan belah tablet dalam usaha untuk memberikan sebahagian kecil daripada dos tablet. Jika dos lebih rendah diperlukan, sila gunakan alternatif lain seperti granulat untuk suspensi oral.

Bagi kanak-kanak dan remaja yang tidak dapat menelan tablet secara keseluruhan, sila gunakan bentuk farmaseutikal lain yang sesuai seperti granulat untuk suspensi oral.

Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil RIVALTO. Pil ini boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau puri epal sebelum anda terus mengambilnya dengan serta-merta. Jika perlu, doktor anda mungkin boleh memberi pil RIVALTO yang telah dihancurkan melalui tiub perut.

Jika anda memuntahkan dos atau muntah

- Kurang dari 30 minit selepas anda mengambil RIVALTO, ambil dos baru.
- Lebih daripada 30 minit selepas anda mengambil RIVALTO, jangan ambil dos baharu. Dalam kes ini, ambil dos RIVALTO seterusnya pada masa biasa.

Hubungi doktor anda jika anda berulang kali meludahkan dos atau

muntah selepas mengambil RIVALTO.

– Bila perlu digunakan

Untuk pencegahan strok atau rawatan atau pencegahan pembekuan darah di kaki dan / atau paru-paru, ambil tablet setiap hari sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti. Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan anda.

Jika denyut jantung anda perlu dipulihkan kepada normal dengan prosedur yang dipanggil cardioversion, ambil RIVALTO mengikut arahan doktor anda.

Jika anda memerlukan prosedur untuk merawat saluran darah yang tersekat di dalam hati anda (dipanggil intervensi koronari perkutaneus - PCI dengan memasukkan sten), dos tersebut boleh diubah oleh doktor anda. Doktor anda akan menasihati anda mengenai apa-apa perubahan kepada jumlah RIVALTO yang anda ambil.

Adalah penting anda mengikut arahan dari doktor anda dan jangan ketinggalan atau berhenti mengambil ubat anda atau menurunkan dos tanpa memeriksa dengan doktor anda. RIVALTO telah ditetapkan kepada anda oleh doktor anda untuk merawat dan / atau mencegah keadaan perubatan yang serius.

Makan tablet pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda mengingat.

– Berapa lama perlu digunakan

Ambil tablet setiap hari sehingga diberitahu oleh doktor anda untuk berhenti.

Doktor anda akan memutuskan berapa lama anda perlu meneruskan rawatan.

– Jika terlupa menggunakannya

Dewasa, Kanak-kanak, Remaja:

Jika anda mengambil satu tablet 20mg 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 tablet sekali sehari.

Dewasa:

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

– Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera hubungi doktor anda atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda merasa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Mengambil terlalu banyak RIVALTO meningkatkan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan RIVALTO

– Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda akan memulakannya apa-apa ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil RIVALTO.

Ambil RIVALTO sama seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil RIVALTO.

Beritahu doktor anda jika anda perlu menjalani prosedur pembedahan atau pergigian.

Beritahu doktor anda bahawa anda menggunakan RIVALTO, jika doktor anda merancang untuk melakukan suntikan anestetik di punggung anda (suntikan tulang belakang atau epidural).

Beritahu doktor anda jika ubat lain dipreskrip kepada anda semasa terapi dengan RIVALTO.

Sekiranya anda hamil semasa mengambil RIVALTO, segera beritahu doktor anda.

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil RIVALTO untuk merawat sebarang penyakit lain kecuali jika doktor memberitahu anda.

Jangan berkongsi ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau menurunkan dos tanpa memeriksa dengan doktor terlebih dahulu kerana RIVALTO merawat dan menghalang keadaan yang serius.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
RIVALTO boleh menyebabkan pening (kesan sampingan biasa) atau pengsan (kesan sampingan yang tidak biasa) (lihat bahagian kesan sampingan). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin jika anda mengalami gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, RIVALTO boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain yang serupa (agen antitrombotik), RIVALTO boleh menyebabkan pendarahan yang berpotensi mengancam nyawa. Pendarahan berlebihan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah secara tiba-tiba (terkejut). Dalam beberapa kes, pendarahan mungkin tidak jelas.

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

- pendarahan yang lama atau berlebihan
- kelemahan yang luar biasa, keletihan, pucat, pening, sakit kepala, bengkak yang tidak dapat

dijelaskan, sesak nafas, sakit dada atau angina pectoris, yang mungkin merupakan tanda pendarahan.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk meletakkan anda dibawah pemerhatian yang lebih ketat atau mengubah cara rawatan anda.

Kemungkinan kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda reaksi kulit yang teruk

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami reaksi kulit seperti:

- menyebarkan ruam kulit, lepuh atau luka mukosa, seperti di dalam mulut atau mata (sindrom StevensJohnson / nekrolisis epidermis toksik). Kekerapan kesan sampingan ini sangat jarang berlaku.
- reaksi ubat yang menyebabkan ruam, demam, keradangan organ dalaman, abnormal hematologi dan penyakit sistemik (sindrom DRESS). Kekerapan kesan sampingan ini sangat jarang berlaku.

Kemungkinan kesan sampingan yang mungkin merupakan tanda reaksi alahan yang teruk

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan berikut:

- bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak; kesukaran menelan; gatal-gatal dan kesukaran bernafas; penurunan tekanan darah secara tiba-tiba. Kekerapan kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (reaksi anafilaksis, termasuk kejutan anafilaksis) dan tidak biasa (angioedema dan edema alergi).

Senarai keseluruhan kemungkinan kesan sampingan

Biasa

- pengurangan sel darah merah yang menampakkan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- pendarahan di perut atau usus, pendarahan urogenital (termasuk darah dalam air kencing dan pendarahan haid yang berat), pendarahan hidung, pendarahan di gusi

- pendarahan mata (termasuk pendarahan dari putih mata)
- pendarahan ke tisu atau rongga badan (hematoma, lebam)
- batuk berdarah
- pendarahan dari kulit atau di bawah kulit
- pendarahan selepas pembedahan
- pendarahan atau cecair dari 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, merasa atau sakit, sembelit, cirit-birit
- tekanan darah rendah (gejala mungkin berasa pening atau pengsan ketika berdiri)
- penurunan kekuatan dan tenaga umum (kelemahan, keletihan), sakit kepala, pening
- ruam, kulit gatal
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan beberapa enzim hati

Tidak biasa

- pendarahan ke otak atau di dalam tengkorak
- pendarahan ke sendi yang menyebabkan sakit dan bengkak
- trombositopenia (bilangan platelet yang rendah, yang merupakan sel yang membantu darah membeku)
- reaksi alahan, termasuk reaksi kulit alergi
- fungsi hati terganggu (mungkin dilihat dalam ujian yang dilakukan oleh doktor anda)
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan bilirubin, beberapa enzim pankreas atau hati atau jumlah platelet
- pengsan
- merasa tidak sihat
- degupan jantung lebih cepat
- mulut kering
- gatal-gatal

Jarang

- pendarahan otot
- kolestasis (penurunan aliran empedu), termasuk hepatitis, kecederaan hepatoselular (radang hati termasuk kecederaan hati)
- kekuningan pada kulit dan mata (penyakit kuning)
- bengkak setempat
- pengumpulan darah (hematoma) pada pangkal paha sebagai

komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan ke dalam arteri kaki anda (pseudoaneurysm)

Tidak diketahui

- kegagalan buah pinggang selepas pendarahan teruk
- peningkatan tekanan pada otot kaki atau lengan setelah pendarahan, yang menyebabkan kesakitan, bengkak, sensasi berubah, mati rasa atau lumpuh (sindrom kompartmen selepas pendarahan)

Kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja

Secara umumnya, kesan sampingan yang diperhatikan pada kanak-kanak dan remaja yang dirawat dengan RIVALTO adalah serupa dari 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 (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- sakit kepala
- demam
- hidup berdarah
- muntah

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- dengupan 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 (boleh menjejaskan sehingga 1 in 100 orang)

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

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang. Sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers

ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <http://nptra.gov.my> (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan RIVALTO

– Penyimpanan

- Simpan tablet anda dalam pek lepuh sehingga tiba masanya untuk mengambilnya. Sekiranya anda mengeluarkan tablet dari kotak atau pek lepuh, tablet tersebut mungkin tidak disimpan dengan baik.
- Simpan tablet di tempat kering yang sejuk di mana suhu berada di bawah 30 °C.
- Jangan simpan RIVALTO atau ubat- ubatan lain di bilik mandi, berhampiran sinki atau di tepi tingkap
- Jangan tinggalkannya di dalam kereta. Suhu panas dan lembap boleh merosakkan ubat-ubatan.
- Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat atau dicapai oleh kanak-kanak. Sebuah almari berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter di atas tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubatan.

– Pelupusan

Sekiranya doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil tablet, atau tablet telah luput, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan ubat yang berbaki.

Kembalikan apa-apa ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem RIVALTO 15 mg adalah tablet bulat, coklat, biconvex filem bersalut tablet dengan cetakan "504" di satu sisi dan kosong di sisi lain. Ia dibungkus dalam pek dalam karton sebanyak 30 tablet.

Tablet bersalut filem RIVALTO 20 mg adalah tablet segi tiga, coklat, tablet bersalut filem dengan cetakan "505" di satu sisi dan kosong di sisi

lain. Ia dibungkus dalam pek dalam karton sebanyak 30 tablet.

– Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif per tablet:

- RIVALTO 15 mg mengandungi 15 mg rivaroxaban
- RIVALTO 20 mg mengandungi 20 mg rivaroxaban

Bahan tidak aktif:

- Lactose Monohydrate
- Croscarmellose Sodium
- Microcrystalline cellulose
- Hypromellose
- Sodium Lauryl Sulphate
- Colloidal Silicon Dioxide
- Magnesium Stearate
- Opadry
 - Hypromellose
 - Titanium Dioxide
 - Macrogol
 - Iron Oxide Red
 - Ferrosoferric Oxide

– Nombor MAL:

RIVALTO 15mg Tablet:
MAL21116019AZ

RIVALTO 20mg Tablet:
MAL21116018AZ

Pengilang

Alembic Pharmaceuticals Limited.
(Formulation Division)
At - Panelav, Tal-Halol,
City: Panelav, Dist-Panchmahal,
Gujarat state, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Genpharma Sdn. Bhd.
Lot 5016, Jalan Teratai,
5 ½ Mile, Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor.
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
11/2/2026

No Siri

NPRA(R2/1)260211/00018