

RIVEIN 10 MG FILM-COATED TABLETS

Rivaroxaban (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Rivein*

Rivein 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 *Rivein* berfungsi

Rivein 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 mengambil *Rivein*

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil *Rivein*

- 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 *Rivein* dan beritahu doktor anda jika salah satu di atas terpakai kepada anda.

- *Sebelum mula menggunakan Rivein* Amaran dan langkah berjaga-jaga Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Rivein*.

Berhati-hati semasa mengambil *Rivein* - 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 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 *Rivein*. 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 *Rivein* 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 *Rivein* 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

Rivein tidak disyorkan untuk orang yang berumur di bawah 18 tahun. Tidak terdapat maklumat yang mencukupi untuk penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja.

RIVEIN 10 MG FILM-COATED TABLETS

Rivaroxaban (10mg)

Kehamilan dan menyusui bayi

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

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

Cara menggunakan Rivein

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 Rivein 10 mg sekali sehari.

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

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

Rivein 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 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 Rivein setiap hari selama doktor memberitahu anda. Jangan berhenti mengambil Rivein tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana Rivein 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 menggantikan tablet yang terlupa

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

RIVEIN 10 MG FILM-COATED TABLETS

Rivaroxaban (10mg)

Semasa menggunakan Rivein

- Perkara yang perlu dilakukan

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan gunakan Rivein selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kad bod 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

Rivein boleh menyebabkan rasa pening (kesan sampingan biasa) atau pengsan (kesan sampingan yang tidak biasa) (lihat bahagian "Kesan sampingan"). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin jika anda terjejas oleh gejala ini.

Kesan-kesan sampingan

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

Seperti ubat lain yang sama (agen antitrombotik), Rivein 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*). 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 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)
- 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)
- Peningkatan pada kulit dan mata (jaundis) bengkak bertempatan
- 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

RIVEIN 10 MG FILM-COATED TABLETS

Rivaroxaban (10mg)

(*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 to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Rivein

- *Penyimpanan*

Jauhi ubat daripada capaian kanak-kanak. Jangan simpan ubat ini lebih daripada suhu 30°C.

- *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 muda, bulat, bersalut filem, dwicembung, dinyahbos dengan 'A' pada satu permukaan & '1' pada permukaan yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Rivaroxaban 10mg

- Bahan-bahan tidak aktif

- Microcrystalline cellulose,
- Lactose monohydrate,
- Croscarmellose sodium,
- sodium Laurilsulfate
- Hypromellose 6 cps,
- Magnesium stearate.
- Ferric oxide red,
- Hypromellose,
- Macrogol/PEG,
- Titanium dioxide

- *Nombor MAL*

MAL25046023AZ

Pengilang

RV LIFESCIENCES LIMITED
Plot No. H-19, MIDC, Waluj,
Auragabad – 431 133,
Maharashtra State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

27/08/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/051