

# ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 10mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *ROXAVID 10*

*ROXAVID 10* digunakan oleh orang dewasa untuk:

- mencegah pembekuan darah dalam saluran darah selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut.
- 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.

## Bagaimana *ROXAVID 10* berfungsi *ROXAVID 10*

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 *ROXAVID 10*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

### Jangan mengambil *ROXAVID 10*:

- Jika anda alah kepada *rivaroxaban* atau mana-mana bahan 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 mencairkan 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 membawa kepada peningkatan risiko pendarahan
- jika anda hamil atau menyusukan bayi.

## Jangan mengambil *Xarafx* dan beritahu doktor anda jika salah satu di atas terpakai kepada anda.

- *Sebelum mula menggunakan ROXAVID 10*

### Amaran dan peringatan

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *ROXAVID 10*

### Berhati-hati semasa dengan *ROXAVID 10*

- jika risiko anda mengalami pendarahan meningkat, seperti yang mungkin terjadi dalam keadaan seperti di bawah:
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk, kerana fungsi buah pinggang anda boleh menjejaskan jumlah ubat yang bertindak dalam badan anda
- jika anda mengambil ubat lain untuk mencegah pembekuan darah (contohnya *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 "Jika mengambil ubat-ubat lain")
- *bleeding disorder*
- tekanan darah terlalu tinggi yang tidak dikawal oleh rawatan perubatan
- penyakit dalam perut atau usus

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 bernanah (*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 mengesahkan tekanan darah anda tidak stabil atau merancang prosedur pembedahan lain untuk membuang darah beku dari paru-paru anda.

**Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda** sebelum anda mengambil *ROXAVID 10*. 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

- *ROXAVID 10* hendaklah diambil sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa yang diarahkan oleh doktor anda
- jika pembedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang (contohnya untuk epidural atau anestesia spina atau untuk mengurangkan kesakitan)
- *ROXAVID 10* hendaklah diambil sebelum dan selepas suntikan atau kateter ditanggalkan tepat pada masa anda diarahkan oleh doktor anda
- beritahu doktor anda dengan

# ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 10mg

segera 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

ROXAVID 10 tidak disyorkan untuk mereka yang berumur kurang daripada 18 tahun. 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, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubatan yang 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*)
- ubat antiradang dan pelega kesakitan (seperti *naproxen* atau *acetylsalicylic acid*)
- *dronedarone*, ubat untuk merawat denyutan jantung yang 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 ROXAVID 10, kerana kesan ROXAVID 10 mungkin bertambah. Doktor anda akan menentukan sama anda perlu dirawat dengan ROXAVID 10 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 ROXAVID 10, kerana kesan ROXAVID 10 mungkin berkurangan. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan ROXAVID 10 atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

## Mengandung dan Menyusukan Anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, jangan ambil ROXAVID 10. Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung, gunakan kontraseptif (kaedah pencegah kehamilan) yang boleh dipercayai sepanjang masa anda mengambil ROXAVID 10. Jika anda mengandung semasa mengambil ROXAVID 10, segera beritahu doktor anda, yang akan menentukan cara untuk merawat anda.

## ROXAVID 10 mengandungi lactose dan sodium

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak tolerans kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1mmol *sodium* (23mg)

setiap pil yang boleh dikatakan "sodium-free".

## Cara menggunakan ROXAVID 10

- Berapa banyak harus digunakan  
Sentiasa makan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Untuk mengelakkan pembekuan darah dalam urat selepas pembedahan penggantian pinggul atau lutut:

- Dos yang disyorkan adalah satu tablet ROXAVID 10 10 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 ROXAVID 10 15 mg dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk rawatan selepas 3 minggu, dos yang disyorkan ialah satu tablet ROXAVID 10 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 ROXAVID 10 20 mg sekali sehari, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos untuk rawatan selepas 3 minggu kepada satu tablet ROXAVID 10 15 mg sekali sehari jika risiko pendarahan lebih besar daripada risiko untuk mempunyai satu lagi bekuan darah.

Telan tablet sebaik-baiknya dengan air. ROXAVID 10 boleh diambil dengan atau tanpa makanan

Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil ROXAVID 10. Pil ini boleh dihancurkan dan dicampur dengan

# ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 10mg

air atau puri epal sebelum anda terus mengambilnya dengan sertamerta. Jika perlu, doktor anda mungkin boleh member pil *ROXAVID 10* yang telah dihancurkan melalui tiub perut.

- *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 *ROXAVID 10* tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana *ROXAVID 10* mencegah keadaan yang serius. Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos sebaik sahaja anda ingat. Ambil tablet seterusnya pada hari berikutnya dan kemudian teruskan pengambilan tablet sekali sehari. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet *ROXAVID 10*. Pengambilan terlalu banyak *ROXAVID 10* meningkatkan risiko pendarahan.

## Semasa menggunakan *ROXAVID 10*

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Makan ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *ROXAVID 10*.

- *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 *ROXAVID 10* kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

## Memandu dan menggunakan mesin

*ROXAVID 10* boleh menyebabkan rasa pening (kesan sampingan biasa) atau pitam (kesan sampingan yang tidak umum). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan jentera jika anda mengalami kesan sampingan tersebut.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, *ROXAVID 10* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain sepertinya (agen antitrombosis), *ROXAVID 10* boleh menyebabkan pendarahan yang boleh mengancam nyawa. Pendarahan secara berlebihan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah jatuh secara tiba-tiba (shock). Dalam sesetengah kes, pendarahan mungkin tidak ketara.

## 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 (*angina pectoris*), yang mungkin menandakan pendarahan.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk meletakkan anda berada 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, ketidaknormalan 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.

## Senarai keseluruhan kesan sampingan yang mungkin dialami Biasa

- pengurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan 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 pada bahagian putih mata)
- pendarahan dalam tisu atau rongga badan (hematoma, lebam)
- batuk berdarah
- pendarahan daripada kulit atau bawah kulit
- pendarahan selepas pembedahan
- darah atau bendalir keluar daripada luka pembedahan
- bengkak anggota
- kesakitan anggota
- fungsi buah pinggang yang terjejas
- demam
- sakit perut, makanan tidak hadam, rasa tidak sihat, sembelit, cirit-birit

# ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 10mg

- tekanan darah rendah (tanda mungkin berasa 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
- 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 pada hati termasuk kecederaan hati)
- kekuningan kulit dan mata (*jaundice*)
- bengkak setempat
- pengumpulan darah (*haematoma*) dalam bahagian selangking sebagai komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan ke dalam arteri kaki anda (*pseudoaneurysm*)

## Sangat jarang berlaku

- 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 (*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](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

## Cara penyimpanan dan pelupusan ROXAVID 10

### - Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

### Pil dihancurkan

Pil yang dihancurkan stabil dalam air atau puri epal sehingga 2 jam.

### - 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

**ROXAVID 10 mg:** Tablet berwarna merah jambu muda, bulat, dwicembung, bersalut filem yang dinyahbos dengan "124" pada satu sisi dan "10" pada sisi lain.

### Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

*Rivaroxaban Ph. Eur.*

Bahan tidak aktif

Teras tablet: *Microcelac 100, Lactose, Sodium Lauryl Sulfate, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry Pink dan Purified water.*

### - Nombor MAL:

MAL25106017ACZ

## Pengilang

Inventia Healthcare Limited, F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, 421506 Maharashtra State, India.

## Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

19/08/2025

## Nombor Siri

NPRA (R2) 25/036