

ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15mg/20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *ROXAVID 15MG & 20MG*
2. Bagaimana *ROXAVID 15MG & 20MG* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *ROXAVID 15MG & 20MG*
4. Cara menggunakan *ROXAVID 15MG & 20MG*
5. Semasa menggunakan *ROXAVID 15MG & 20MG*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *ROXAVID 15MG & 20MG*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan *ROXAVID 15MG & 20MG*

ROXAVID 15MG & 20MG 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.

ROXAVID 15MG & 20MG 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 *ROXAVID 15MG &*

20MG berfungsi *ROXAVID 15MG & 20MG* 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 15MG & 20MG*

- *Bila tidak boleh menggunakan Jangan mengambil ROXAVID 15MG & 20MG:*

- 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 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 mempunyai penyakit hati yang membawa kepada peningkatan risiko pendarahan
- jika anda hamil atau menyusukan bayi.

Jangan mengambil *ROXAVID 15MG & 20MG* dan beritahu doktor anda jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda

- *Sebelum mula menggunakan ROXAVID 15MG & 20MG*

Amaran dan peringatan

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *ROXAVID 15MG & 20MG*

Berhati-hati semasa dengan *ROXAVID 15MG & 20MG*

- jika risiko anda mengalami pendarahan meningkat, seperti yang mungkin terjadi dalam keadaan seperti di bawah:
- jika anda menghidap *severe kidney disease*, 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 diubahkan.
- Juga berhati-hati jika anda menghidap kanser aktif – ini juga mungkin bermakna anda mempunyai peningkatan risiko pendarahan. Kanser aktif

ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15mg/20mg

bermakna dalam tempoh 6 bulan yang lalu anda:

- Telah disahkan menghidap kanser
- Menghidap kanser berulang
- Sedang dirawat untuk kanser

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil *ROXAVID 15MG & 20MG*. 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 15MG & 20MG* hendaklah diambil sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa yang diarahkan oleh doktor anda
- jika perbedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang (contohnya untuk epidural atau anestesia spina atau untuk mengurangkan kesakitan)
- *ROXAVID 15MG & 20MG* hendaklah diambil sebelum dan selepas suntikan atau kateter ditinggalkan tepat pada masa anda diarahkan oleh doktor anda
- beritahu doktor anda dengan 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 15MG & 20MG 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 atau 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, prasugrel* dan *ticagrelor*) (lihat bahagian "Amaran dan peringatan")
- 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 15MG & 20MG*, kerana kesan *ROXAVID 15MG & 20MG* mungkin bertambah. Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan *ROXAVID 15MG & 20MG* 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 antibiotic

Jika anda mengalami mana-mana keadaan di atas, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil *ROXAVID 15MG & 20MG*, kerana kesan *ROXAVID 15MG & 20MG* mungkin berkurangan.

Doktor anda akan menentukan, sama ada anda perlu dirawat dengan *ROXAVID 15MG & 20MG* atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi. Mengandung dan Menyusukan Anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, jangan ambil *ROXAVID 15MG & 20MG*. Jika terdapat kemungkinan anda akan mengandung, gunakan kontraseptif (kaedah pencegah kehamilan) yang boleh dipercayai sepanjang masa anda mengambil *ROXAVID 15MG & 20MG*. Jika anda mengandung semasa mengambil *ROXAVID 15MG & 20MG*, segera beritahu doktor anda, yang akan menentukan cara untuk merawat anda.

ROXAVID 15MG & 20MG 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 1 mmol *sodium* (23 mg) setiap pil, yang boleh dikatakan "sodium-free".

Cara menggunakan ROXAVID 15MG & 20MG

- Berapa banyak harus digunakan
Sentiasa ambil *ROXAVID 15MG & 20MG* mengikut arahan doctor anda. Jika tidak pasti, sila rujuk kepada doctor atau ahli farmasi anda.

ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15mg/20mg

Dewasa

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

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

Kanak-kanak dan remaja

Dos **ROXAVID 15MG & 20MG** 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 **ROXAVID 15MG & 20MG 15 mg** sekali sehari.

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

Ambil setiap dos **ROXAVID 15MG & 20MG** 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 **ROXAVID 15MG & 20MG** 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 ROXAVID 15MG & 20MG sendiri.** Doktor anda akan menyesuaikan dos jika perlu.

Jangan belah tablet dalam u saha untuk memberikan sebahagian kecil daripada dos tablet. Jika dos lebih rendah diperlukan, sila gunakan pembentangan alternatif lain seperti butiran *oral suspension*.

Bagi kanak-kanak dan remaja yang tidak dapat menelan ubat keseluruhan, sila gunakan alternatif lain seperti butiran *oral suspension* untuk penggantungan oral

Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil **ROXAVID 15MG & 20MG**. 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 **ROXAVID 15MG & 20MG** yang telah dihancurkan melalui tiub perut.

Jika anda memuntahkan dos atau muntah

- Kurang dari 30 minit selepas anda mengambil **ROXAVID 15MG & 20MG**, ambil dos baru.

- Lebih daripada 30 minit selepas anda mengambil **ROXAVID 15MG & 20MG**, jangan ambil dos baharu. Dalam kes ini, ambil dos **ROXAVID 15MG & 20MG** seterusnya pada masa biasa.

Hubungi doktor anda jika anda berulang kali meludahkan dos atau muntah selepas mengambil **ROXAVID 15MG & 20MG**.

- 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 15MG & 20MG** tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana

ROXAVID 15MG & 20MG merawat and 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, 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

ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15mg/20mg

pengambilan satu tablet 15mg dua kali sehari.

– Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil terlalu banyak tablet ROXAVID 15MG & 20MG. Pengambilan terlalu banyak ROXAVID 15MG & 20MG meningkatkan risiko pendarahan.

Semasa menggunakan ROXAVID 15MG & 20MG

– 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 15MG & 20MG.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

– 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 15MG & 20MG kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

ROXAVID 15MG & 20MG boleh menyebabkan rasa pening (kesan sampingan biasa) atau pitam (Kesan sampingan tidak umum). Anda tidak boleh memandu atau menggunakan jentera jika anda mengalami kesan sampingan tersebut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ROXAVID 15MG & 20MG boleh menyebabkan Kesan sampingan, walaupun bukan

semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain sepertinya (agen antitrombosis), ROXAVID 15MG & 20MG boleh menyebabkan pendarahan yang boleh mengancam nyawa. Pendarahan secara berlebihan boleh menyebabkan 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*). Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (sehingga 1 dalam 10,000).
- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, radang organ dalaman, ketidaknormalan hematologi dan penyakit sistemik (*DRESS syndrome*). Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (sehingga 1 dalam 10,000).

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. Kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (*anaphylactic reactions*, termasuk *anaphylactic shock*; boleh dialami oleh 1 dalam 10,000 orang) dan luar biasa (*angioedema* dan *allergic oedema*; boleh dialami oleh sehingga 1 dalam 100 orang).

Senarai keseluruhan kesan sampingan yang mungkin dialami

Biasa (boleh dialami 1 dalam 10 orang)

- 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
- gangguan fungsi buah pinggang (boleh diperhatikan dalam ujian yang dijalankan oleh doctor anda)
- demam
- sakit perut, makanan tidak hadam, rasa tidak sihat, sembelit, cirit-birit
- 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

ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15mg/20mg

menunjukkan peningkatan sesetengah enzim hati

Luar biasa (boleh dialami 1 dalam 100 orang)

- 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 (boleh diperhatikan dalam ujian yang dijalankan oleh doctor 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
- geligata

Jarang (boleh dialami 1 dalam 1000 orang)

- pendarahan dalam otot
- *cholestasis* (pengurangan aliran hempedu), *hepatitis* termasuk kecederaan hepatoselular (radang hati termasuk kecederaan hati)
- kekuningan kulit dan mata (*jaundice*)
- Bengkak setempat pengumpulan darah (*haematoma*) dalam bahagian selangkang sebagai komplikasi prosedur jantung di mana kateter dimasukkan dalam arteri kaki anda (*pseudoaneurysm*)

Sangat jarang berlaku (boleh dialami 1 dalam 10,000 orang)

- pengumpulan eosinofil, sejenis sel darah granulositik putih yang menyebabkan keradangan pada paru-paru (pneumonia eosinofilik)

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)

- 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 *ROXAVID 15MG & 20MG* 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)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

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 *ROXAVID 15MG & 20MG*

- 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 15: Tablet Bersalut Filem Rivaroxaban Ph. Eur. 15 mg ialah tablet bersalut filem dwicembung berwarna Maroon, bulat, dwicembung dengan "125" pada satu bahagian dan "15" pada sebelah yang lain.

ROXAVID 20: Tablet Bersalut Filem Rivaroxaban Ph. Eur. 20 mg ialah tablet bersalut filem Dark Maroon, bulat, dwicembung yang dinyahbos dengan "126" pada satu sisi dan "20" pada yang lain sebelah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Rivaroxaban Ph. Eur.

- Bahan tidak aktif
Microcelac 100, Lactose, Sodium Lauryl Sulfate, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry 04F565024 Brown (ROXAVID 15 mg), Opadry 04F565025 Brown

ROXAVID FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 15mg/20mg

(ROXAVID 20mg) dan Purified water.

- ***Nombor MAL:***

Roxavid Film Coated Tablets
15mg:
MAL25106019ACZ

Roxavid Film Coated Tablets
20mg:
MAL25106018ACZ

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) 25/035