

RIVAX 20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rivax

Rivax mengandungi bahan aktif *rivaroxaban* dan digunakan hanya untuk orang dewasa

- mencegah penggumpalan darah dalam otak (strok) dan saluran darah lain di dalam badan anda jika anda mempunyai irama jantung yang tidak teratur yang dikenali sebagai *non-valvular atrial fibrillation*.
- merawat gumpalan darah di urat kaki anda (*deep vein thrombosis*) dan di dalam saluran darah paru-paru anda (*pulmonary embolism*), dan untuk mengelakkan pembekuan darah daripada semula berlaku di dalam saluran darah kaki dan / atau paru-paru anda.

Bagaimana Rivax berfungsi

Rivax 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 Rivax

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Rivax jika

- 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 Rivax dan beritahu doktor anda jika salah satu di atas terpakai kepada anda

- Sebelum mula menggunakan Rivax

Amaran dan langkah berjaga-jaga.

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rivax.

Berhati-hati semasa mengambil Rivax

- Jika anda mengalami peningkatan risiko pendarahan, seperti yang mungkin terjadi dalam keadaan seperti:
 - Penyakit buah pinggang 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.
 - 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 Rivax. Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda harus dirawat dengan ubat ini dan jika anda perlu dipantau dengan lebih dekat.

Sekiranya anda perlu menjalani pembedahan

- Sangat penting untuk mengambil Rivax sebelum dan selepas pembedahan tepat pada masa anda telah diberitahu oleh doktor anda.
- Sekiranya pembedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang anda (contohnya Untuk anestesia epidural atau tulang belakang atau pengurangan rasa sakit):

RIVAX 20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 20mg

- ia adalah sangat penting untuk mengambil Rivax sebelum dan selepas suntikan atau penyingkiran kateter tepat pada masa 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 penjangaan segera diperlukan.

Kanak-kanak dan remaja

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

Kehamilan dan menyusui bayi

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

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

Cara menggunakan Rivax

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 di otak (strok) dan saluran darah lain di dalam badan anda, dos yang disyorkan adalah 20 mg sekali sehari.
- Untuk merawat gumpalan darah di urat kaki dan gumpalan darah di saluran darah paru-paru anda, dan untuk mencegah pembekuan darah yang berulang, dos yang disyorkan adalah 15 mg dua kali sehari selama tiga minggu pertama diikuti dengan 20 mg sehari sekali.
- Anda mesti mengambil Rivax bersama dengan makanan. Telan tablet dengan air.
- Sekiranya anda sukar menelan tablet, bincang dengan doktor anda untuk cara lain untuk mengambil Rivax. Tablet boleh dihancurkan dan dicampurkan dengan air atau puri epal sebelum anda mengambilnya. Sekiranya perlu, doktor anda juga boleh memberikan tablet Rivax 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 mengingatkannya. Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

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

Sekiranya degupan jantung anda perlu dikembalikan pada normal dengan prosedur yang disebut *cardioversion*, ambil Rivax pada waktu yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Rivax setiap hari selama doktor memberitahu anda. Jangan berhenti mengambil Rivax tanpa

RIVAX 20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 20mg

berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana Rivax 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 mengambil satu tablet 20mg atau satu tablet 15mg sekali sehari dan telah terlupa mengambil dos, ambil secepat sebaik anda mengingatinya. Jangan mengambil lebih dari satu tablet dalam satu hari untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil tablet pada hari berikutnya dan kemudian teruskan satu tablet sekali sehari.

Sekiranya anda mengambil satu tablet 15mg dua kali sehari dan telah terlupa dos, ambil segera setelah anda ingat. Jangan mengambil lebih daripada dua tablet 15mg dalam satu hari. Sekiranya anda terlupa mengambil dos, anda boleh mengambil dua tablet 15mg pada masa yang sama untuk mendapatkan jumlah dua tablet (30mg) dalam satu hari. Pada hari berikutnya, anda harus terus mengambil satu tablet 15mg dua kali sehari.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Rivax

- Perkara yang perlu dilakukan

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan gunakan Rivax 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

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

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Rivax boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Seperti ubat lain yang sama (agen antitrombotik), Rivax 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, keputihan, 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

dalam, 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

RIVAX 20MG FILM COATED TABLETS

Rivaroxaban 20mg

sakit, sembelit, cirit-birit

- Tekanan darah rendah (gejala mungkin berasa pening atau pangsang 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
- pangsang
- 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)
- Penguningan 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 (*compartment syndrome* selepas pendarahan)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Rivax

- 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 bersalut filem dwicembung bulat berwarna merah coklat, dinyahbos dengan 'E3' pada satu sisi dan kosong di sebelah sisi lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Rivaroxaban 20mg

- Bahan tidak aktif:

- Teras pil:
 - *Microcrystalline cellulose*
 - *Croscarmellose sodium*
 - *Hypromellose*
 - *Lactose monohydrate*
 - *Magnesium stearate*
 - *Sodium lauryl sulfate*

• Salutan Filem:

Opadry Complete Film Coating System 14F150002 Dark Red

- Nombor MAL:

MALXXXXXXXXXX

Sekotak Rivax mengandungi 1 x 10's, 3 x 10's, 6 x 10's, 10 x 10's, 50 x 10's, 100 x 10's, 1 x 14's, 2 x

14's, 4 x 14's, 6 x 14's, 8 x 14's, 12 x 14's biji tablet. Tidak semua pek akan dipasarkan.

Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

10/08/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/193