

# RIVAXORED (RIVAROXABAN TABLETS)

Rivaroxaban (15 mg & 20 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Rivaxored

Rivaxored digunakan oleh orang dewasa untuk:

- mencegah pembekuan darah dalam otak (strok) dan saluran darah lain dalam badan anda jika anda mempunyai degupan 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.

Rivaxored 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 Rivaxored berfungsi

Rivaxored 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 Rivaxored

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Rivaxored: -

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

Jangan ambil Rivaxored dan beritahu doktor anda jika mana-mana perkara di atas berkait pada anda.

- Sebelum menggunakannya

## Amaran dan peringatan

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rivaxored.

## Berhati-hati semasa mengambil Rivaxored

- 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*), apabila menukar

rawatan

antikoagulan/antigumpal atau semasa mengambil *heparin* menerusi saluran vena atau arteri untuk memastikan aliran terbuka (lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain").

- gangguan pendarahan.
- tekanan darah terlalu tinggi yang tidak dikawal oleh rawatan perubatan.
- penyakit perut atau usus yang mungkin mengakibatkan pendarahan, seperti radang usus atau perut, atau radang esofagus (kerongkong), seperti disebabkan oleh penyakit refluks *gastroesophageal* (keadaan di mana asid perut naik ke atas dan masuk ke dalam esofagus).
- masalah pada saluran darah di belakang mata anda (retinopati).
- penyakit paru-paru di mana bronki anda kembang 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.
- 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 Rivaxored. Doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda patut dirawat dengan ubat ini atau jika anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

## Jika anda perlu menjalani pembedahan

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

# RIVAXORED (RIVAROXABAN TABLETS)

Rivaroxaban (15 mg & 20 mg)

- jika perbedahan anda melibatkan kateter atau suntikan ke dalam tulang belakang (contohnya untuk epidural atau anestesia spina atau untuk mengurangkan kesakitan):
  - adalah sangat penting untuk mengambil Rivaxored sebelum dan selepas suntikan atau kateter ditanggalkan 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 anestesia (habis ubat bius), kerana anda memerlukan perhatian dan penjagaan segera.

## Kanak-kanak dan remaja

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

## Mengandung dan menyusukan anak

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

## Rivaxored 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"

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi

dari farmasi, pasar raya, atau kedai makan kesihatan.

## Jika anda mengambil

- sesetengah ubat untuk jangkitan kulat (seperti *fluconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*), kecuali jika ianya hanya digunakan atas kulit.
- pil ketoconazole (digunakan untuk merawat sindrom *Cushing* - apabila badan mengeluarkan kortisol secara berlebihan).
- 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 yang 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 berkait pada anda, beritahu doktor anda sebelum mengambil Rivaxored, kerana kesan Rivaxored pada badan anda mungkin meningkat. Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda harus dirawat dengan ubat ini atau jika anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Sekiranya doktor anda rasa risiko anda untuk mendapat radang perut atau usus meningkat, doktor anda 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 berkait pada anda, beritahu doktor sebelum mengambil Rivaxored, kerana kesan Rivaxored pada badan anda mungkin berkurang. Doktor anda akan membuat keputusan, jika anda perlu dirawat dengan Rivaxored atau anda perlu diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

## Cara menggunakan Rivaxored

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor anda atau ahli farmasi.

## - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

## Dewasa

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

- Dos yang disyorkan adalah satu tablet Rivaxored 20 mg sehari sekali. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang, dos boleh dikurangkan kepada satu tablet Rivaxored 15 mg sehari sekali.

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 Rivaxored 15 mg dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk rawatan selepas 3 minggu, dos yang disyorkan ialah satu tablet Rivaxored 20 mg sehari sekali.
- Selepas sekurang-kurangnya 6 bulan rawatan pembekuan darah, doktor anda mungkin memutuskan untuk meneruskan rawatan dengan sama ada satu tablet 10 mg sehari sekali atau satu tablet 20 mg sehari sekali.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang dan mengambil satu tablet Rivaxored 20 mg sehari sekali, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos untuk

# RIVAXORED (RIVAROXABAN TABLETS)

Rivaroxaban (15 mg & 20 mg)

rawatan selepas 3 minggu kepada satu tablet Rivaxored 15 mg sehari sekali jika risiko pendarahan lebih besar daripada risiko untuk mempunyai satu lagi bekuan darah.

## Kanak-kanak dan remaja

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

Ambil setiap dos Rivaxored 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 Rivaxored adalah berdasarkan berat badan, adalah penting untuk mengekalkan lawatan doktor yang dijadualkan kerana dos mungkin perlu diselaraskan apabila berat badan berubah. Jangan sesekali laraskan dos Rivaxored 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 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*.

Jika anda sukar menelan pil bulat-bulat, bincang dengan doktor anda tentang cara lain untuk mengambil Rivaxored. 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 Rivaxored yang telah

dihancurkan melalui tiub perut.

## Jika anda memuntahkan dos atau muntah

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

Hubungi doktor anda jika anda berulang kali memuntahkan dos atau muntah selepas mengambil Rivaxored,

## - 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 mengingatkannya. Doktor anda akan menentukan berapa lama anda mesti meneruskan rawatan.

## - Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Rivaxored tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana Rivaxored merawat dan mencegah keadaan yang serius. Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

## - Jika anda terlupa menggunakan

### Dewasa, Kanak-kanak, Remaja:

Jika anda mengambil satu tablet 20mg atau satu tablet 15 mg sehari sekali 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 sehari sekali.

### Dewasa:

Jika anda mengambil satu tablet 15mg dua kali sehari dan terlepas satu dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Jangan ambil 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 menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Pengambilan terlalu banyak Rivaxored meningkatkan risiko pendarahan.

## Semasa menggunakan Rivaxored

### - Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Rivaxored.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Rivaxored hanya dengan preskripsi doktor.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan beri Rivaxored kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Rivaxored 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.

# RIVAXORED (RIVAROXABAN TABLETS)

Rivaroxaban (15 mg & 20 mg)

## Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Rivaxored boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain sepertinya (agen antitrombosis), Rivaxored boleh menyebabkan pendarahan yang boleh mengancam nyawa. Pendarahan secara berlebihan boleh menyebabkan tekanan darah jatuh secara tiba-tiba (kejutan). 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 atau *angina pectoris*, yang mungkin menandakan pendarahan.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk meletakkan anda berada di bawah pemerhatian rapi atau menukar cara untuk merawat anda.

## Senarai keseluruhan kemungkinan kesan sampingan

### Biasa

- pengurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- pendarahan ke dalam mata (termasuk pendarahan pada bahagian putih mata)
- Tekanan darah rendah (gejala mungkin berasa pening atau pengsan apabila berdiri)
- pendarahan ke dalam tisu atau rongga badan (hematoma)
- pendarahan hidung
- batuk darah
- pendarahan pada gusi
- pendarahan pada perut atau usus
- sakit perut
- senak
- loya
- sembelit
- cirit-birit

- muntah
- peningkatan dalam beberapa tahap enzim hati
- kulit gatal
- ruam
- lebam
- pendarahan dari kulit atau di bawah kulit
- kesakitan pada anggota badan
- pendarahan urogenital (termasuk darah dalam air kencing dan pendarahan haid berat)
- fungsi buah pinggang yang terjejas (mungkin dikesan dalam ujian yang dilakukan oleh doktor anda)
- demam
- bengkak pada kaki, tapak kaki, lengan dan tangan
- lemah dan keletihan
- pendarahan berikutan pembedahan
- pengaliran darah atau cecair dari luka pembedahan

### Tidak biasa

- bilangan platelet yang rendah dalam darah
- bilangan platelet yang tinggi secara tidak normal dalam darah
- reaksi alah termasuk reaksi alahan pada kulit
- pembengkakan tisu di bawah kulit (*angioedema*)
- bengkak akibat reaksi alahan (edema alahan)
- pengsan
- degupan jantung yang lebih laju
- mulut kering
- rasa gatal-gatal
- pendarahan ke dalam sendi yang menyebabkan kesakitan dan pembengkakan
- rasa tidak sihat

### Jarang

- kekuningan pada kulit dan mata (*jaundis*)
- bengkak setempat

### Sangat jarang

- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak; kesukaran menelan; gatal-gatal dan kesukaran bernafas; penurunan tekanan darah secara mendadak (reaksi anafilaksis, termasuk kejutan anafilaksis).
- ruam kulit yang merebak dengan teruk, melepuh atau luka pada

- membran mukosa seperti di dalam mulut atau mata (sindrom *Stevens-Johnson* / nekrolisis epidermal toksik).
- reaksi ubat yang menyebabkan ruam, demam, radang organ dalaman, kelainan hematologi dan penyakit sistemik (sindrom *DRESS*).

Jumpa doktor anda atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini

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 Rivaxored

### - Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C

Simpan ubat ini jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### - Rupa dan warna produk

**RIVAXORED (Rivaroxaban 15mg)** : Tablet berwarna merah, bersalut filem, dwicembung, dengan ukiran "15" pada satu sisi and kosong pada sisi lain  
**RIVAXORED (Rivaroxaban Tablets 20mg)** : Tablet berwarna merah gelap, bersalut filem, dwicembung, dengan ukiran "20" pada satu sisi and kosong pada sisi lain

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- **RIVAXORED (Rivaroxaban 15mg):** Rivaroxaban 15mg
- **RIVAXORED (Rivaroxaban 20mg):** Rivaroxaban 20mg

# RIVAXORED (RIVAROXABAN TABLETS)

Rivaroxaban (15 mg & 20 mg)

---

- Bahan-bahan tidak aktif

**RIVAXORED (Rivaroxaban Tablets**

**15mg)**

Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Hypromellose 5 CPS, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate dan Opadry Brown 04F565014.

**RIVAXORED (Rivaroxaban Tablets**

**20mg)**

Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Hypromellose 5 CPS, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate dan Opadry Red 04F550002.

- Nombor MAL

**RIVAXORED (Rivaroxaban Tablets**

**15mg)**

MAL21116017AZ

**RIVAXORED (Rivaroxaban Tablets**

**20mg)**

MAL21056023AZ

**Pengilang**

*-Dibungkus dan dikeluarkan oleh*

GoodScience Sdn Bhd

No. 7, Jalan KPK 4/3,

Kawasan Perindustrian Kundang,

Kundang Jaya, 48020 Rawang,

Selangor, Malaysia

*-Dikilangkan oleh*

Dr. Reddy's Laboratories Limited

Formulation Tech Ops-II,

Survey No 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54

& 83, Bachupally Village,

Bachupally Mandal, Medchal,

Malkajgiri District-500090,

Telanga State India

**Pemegang Pendaftaran Produk**

GoodScience Sdn. Bhd.

No. 7, Jalan KPK 4/3,

Kawasan Perindustrian Kundang,

Kundang Jaya, 48020 Rawang,

Selangor, Malaysia.

**Tarikh Kemaskini**

03/12/2025

**Nombor Siri**

NPRA(R2/1)251120/01582