

XARELTO® GRANULES FOR ORAL SUSPENSION

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Rivaroxaban (1mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Xarelto*

Xarelto digunakan pada bayi cukup bulan yang baru lahir, bayi, toddler, kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun untuk:

merawat darah beku dan mencegah berulangnya kejadian darah beku di dalam vena atau saluran darah pada paru-paru, selepas rawatan awal sekurang-kurangnya 5 hari dengan ubat boleh suntik yang digunakan untuk merawat darah beku.

Bagaimana *Xarelto* berfungsi

Xarelto berfungsi dengan menghalang faktor pembeku darah (faktor Xa) dan oleh itu mengurangkan kecenderungan darah untuk menjadi beku.

Sebelum mengambil *Xarelto*

- *Bila tidak boleh mengambil Xarelto*

Jangan ambil *Xarelto*

- jika anda alahan terhadap rivaroxaban atau mana-mana bahan lain ubat ini yang disenaraikan pada bahagian hujung risalah;
- jika anda mengalami perdarahan yang sangat banyak;
- mengalami penyakit atau keadaan pada organ badan yang meningkatkan risiko perdarahan yang serius (contoh, ulser perut, kecederaan atau perdarahan pada otak, pembedahan otak atau mata yang dijalankan baru-baru ini);

- sedang mengambil ubat untuk mencegah pembekuan darah (contohnya, warfarin, dabigatran, apixaban atau heparin); kecuali
 - apabila menukar ubat untuk mencegah pembekuan darah atau,
 - semasa mengambil heparin melalui tiub vena atau arteri supaya ia sentiasa terbuka.
- mengalami penyakit hati yang dikaitkan dengan risiko perdarahan yang meningkat;

- sedang hamil atau menyusukan anak.

- *Sebelum mula mengambil Xarelto*

Maklumkan doktor anda jika anda;

- anda atau anak anda mengalami risiko perdarahan yang meningkat. Keadaan ini mungkin berlaku dalam situasi seperti yang berikut:

- penyakit buah pinggang yang sederhana atau teruk; kerana fungsi buah pinggang boleh mempengaruhi kuantiti ubat yang boleh berfungsi di dalam badan.

- jika anda atau anak anda sedang mengambil ubat lain untuk mencegah pembekuan darah (contohnya, warfarin, dabigatran, apixaban atau heparin), jika ubat ini benar-benar diperlukan.

- gangguan perdarahan.

- tekanan darah yang sangat tinggi, yang tidak boleh dikawal dengan rawatan perubatan.

- penyakit pada perut atau usus yang boleh menyebabkan perdarahan, contohnya, keradangan pada usus atau perut, atau keradangan pada saluran makanan disebabkan oleh penyakit apabila asid perut naik ke atas ke dalam saluran makanan atau tumor yang terdapat pada

perut atau usus atau saluran genital atau saluran kencing.

- masalah saluran darah pada bahagian belakang mata (retinopati).

- penyakit paru-paru apabila bronkus menjadi lebar dan dipenuhi nanah (bronkiektasis), atau perdarahan sebelum ini daripada paru-paru;
- anda atau anak anda mempunyai injap prostetik;
- anda atau anak anda menghidap penyakit yang dinamakan sebagai sindrom antifosfolipid (sejenis gangguan pada sistem imun yang menyebabkan meningkatnya risiko darah beku);
- tekanan darah anda atau anak anda tidak stabil;
- rawatan atau prosedur pembedahan lain telah dirancang untuk mengeluarkan darah beku daripada paru-paru.

Jika mana-mana yang di atas berkaitan dengan anda atau anak anda, maklumkan doktor anda sebelum anda mengambil atau memberikan *Xarelto*. Doktor akan memutuskan sama ada anda atau anak anda harus dirawat dengan ubat ini dan diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika anda atau anak anda perlu menjalani pembedahan

- Sangat penting mengambil atau memberikan *Xarelto* sebelum dan selepas pembedahan sebaik sahaja doktor memaklukkannya kepada anda;
- Jika pembedahan melibatkan kateter atau suntikan ke dalam turus spina (contohnya, untuk anestesia epidura atau spina atau mengurangkan kesakitan);
 - sangat penting mengambil atau memberikan *Xarelto* sebelum dan selepas suntikan atau selepas kateter dibuka sebaik sahaja doktor memaklukkannya kepada anda.

- maklumkan doktor anda dengan segera jika anda atau anak anda mengalami rasa kebas atau lemah pada kaki atau masalah usus atau pundi kencing selepas tempoh anestesia tamat. Dalam kes ini, rawatan segera diperlukan.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan Xarelto kepada kanak-kanak di bawah umur 6 bulan yang:

- dilahirkan sebelum 37 minggu kehamilan; atau
- berat kurang daripada 2.6 kg; atau
- mempunyai tempoh kurang daripada 10 hari menyusu badan atau minum susu formula.

Dalam kes ini, penentuan dos Xarelto tidak boleh ditentukan dengan tepat dan belum dikaji dalam kalangan kanak-kanak ini.

Xarelto oral suspension adalah untuk kegunaan pesakit di bawah 18 tahun bagi merawat darah beku dan mencegah berulangnya kejadian darah beku dalam vena atau dalam saluran darah pada paru-paru. Tiada maklumat yang cukup tentang penggunaannya pada kanak-kanak dan remaja dalam indikasi lain.

Jika mengambil ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda atau anak anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi.

Kesan yang semakin meningkat sehingga risiko kesan sampingan yang meningkat:

- sesetengah ubat untuk jangkitan kulat (contoh, fluconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole), kecuali ia disapu pada kulit;
- tablet ketoconazole (yang digunakan untuk merawat sindrom Cushing – apabila badan mengeluarkan kortisol berlebihan);
- sesetengah ubat untuk jangkitan bakteria (contohnya, clarithromycin, erythromycin);

- sesetengah ubat untuk HIV/AIDS (contohnya, ritonavir);
- ubat lain untuk mengurangkan pembekuan darah (contohnya, enoxaparin, clopidogrel atau antagonis vitamin K seperti warfarin dan acenocoumarol);
- ubat untuk melegakan keradangan dan kesakitan (contohnya, naproxen atau acetylsalicylic acid);
- dronedarone, sejenis ubat untuk merawat denyutan jantung yang tidak normal;
- sesetengah ubat untuk merawat kemurungan (perencat pengambilan semula serotonin selektif (SSRI) atau perencat pengambilan semula serotonin norepinephrine (SNRI)).

Jika mana-mana yang di atas berkaitan dengan anda atau anak anda, maklumkan doktor anda sebelum mengambil atau memberikan Xarelto, kerana kesan Xarelto mungkin meningkat. Doktor anda akan memutuskan sama ada anda atau anak anda harus dirawat dengan ubat ini dan diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Jika doktor berpendapat yang anda atau anak anda menghadapi risiko yang lebih tinggi untuk mengalami ulser perut atau usus, rawatan pencegahan ulser mungkin diperlukan.

- Jika anda atau anak anda mengambil:
 - sesetengah ubat untuk merawat sawan atau epilepsi (phenytoin, carbamazepine, phenobarbital).
 - St John's Wort (Hypericum perforatum), sejenis produk herba yang digunakan untuk kemurungan.
 - rifampicin, sejenis antibiotik.

Jika mana-mana yang di atas berkaitan dengan anda dan anak anda, maklumkan doktor anda sebelum mengambil atau memberikan Xarelto, kerana kesan Xarelto mungkin berkurangan. Doktor akan memutuskan sama ada anda atau anak anda harus dirawat dengan Xarelto dan diletakkan di bawah pemerhatian rapi.

Kehamilan dan penyusuan ibu

- Jika anda atau remaja sedang hamil atau menyusukan anak, **jangan mengambil atau memberikan Xarelto.**
- Jika terdapat **kemungkinan** anda atau remaja **boleh hamil**, **kontraseptif** yang boleh dipercayai hendaklah digunakan semasa mengambil Xarelto.
- Jika anda atau remaja hamil semasa mengambil ubat ini, maklumkan doktor anda dengan segera, dan doktor akan memutuskan bagaimana rawatan seharusnya diteruskan.

Cara mengambil Xarelto

- Berapa banyak harus diambil

Sentiasa ambil atau berikan ubat ini kepada anak anda seperti yang diberitahu oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Pastikan maklumat yang betul tentang berapa banyak dan berapa kerap Xarelto harus diambil atau diberikan tertulis di bahagian tertentu pada kotak. Jika tiada, minta ahli farmasi atau doktor anda memberikan maklumat yang berkaitan.

- Berapa banyak harus diambil

Arahan Pengambilan

Tentang cara menyediakan dan memberikan atau mengambil Xarelto oral suspension

- Lihat buku kecil Arahan Penggunaan yang disertakan di dalam kotak.

Berapa banyak perlu diambil atau diberikan

Dos Xarelto bergantung pada berat badan pesakit. Ia akan dikira oleh doktor sebagai kuantiti (isipadu) oral suspension dalam mililiter (mL). Ia hendaklah disukat dengan menggunakan picagari biru (sama ada picagari 1mL atau 5 mL atau 10 mL, lihat jadual 1) yang dibekalkan dengan ubat ini. Doktor anda akan menentukan isipadu yang dikehendaki termasuk picagari tertentu yang seharusnya anda gunakan.

Doktor anda akan memberitahu anda tentang berapa banyak oral suspension yang mesti anda atau anak anda ambil.

Jangan ubah sendiri dos.

Semua keperluan untuk menyediakan dan memberikan oral suspension disertakan dengan ubat (kecuali air minum). Gunakan air tidak berkarbonat sahaja bagi mengelakkan gelembung udara. Gunakan picagari yang diberikan sahaja untuk memberikan Xarelto bagi memastikan dos yang tepat. Jangan guna apa-apa cara lain untuk memberikan larutan, contohnya, picagari lain, sudu, dll.

Oleh sebab dos Xarelto ditentukan berdasarkan berat badan, adalah penting supaya sentiasa mengikut jadual untuk berjumpa doktor kerana dos mungkin perlu disesuaikan apabila berat badan berubah, terutamanya untuk kanak-kanak di bawah 12 kg. Hal ini dapat memastikan kanak-kanak tersebut menerima dos Xarelto yang betul.

Doktor anda mungkin juga akan mempreskripsikan tablet jika anda atau anak anda boleh menelan tablet dan dengan berat badan sekurang-kurangnya 30 kg.

- Bila perlu diambil

Ambil atau berikan Xarelto oral suspension semasa menyusu (susu badan atau susu formula) atau semasa makan. Setiap dos Xarelto perlu diambil bersama dengan satu hidangan biasa cecair (sebagai contoh, 20 mL untuk kanak-kanak berumur 6 bulan sehingga 240 mL untuk remaja). Hidangan biasa ini boleh termasuk kuantiti biasa minuman yang digunakan semasa memberi makan/menyusu (contohnya, susu ibu, susu formula atau minuman nutrisi).

Doktor anda juga boleh memberikan oral suspension melalui tiub pada perut.

Ambil atau berikan oral suspension seperti yang diarahkan setiap hari sehingga doktor meminta anda menghentikannya.

Mengambil atau memberikan oral suspension pada masa yang sama setiap hari membantu anda mengingatinya. Anda boleh memasang jam loceng untuk mengingatkan anda.

Sila perhatikan kanak-kanak bagi memastikan dos penuh diambil.

Jika doktor memberitahu anda untuk mengambil atau memberikan Xarelto:

- sekali sehari, melakukannya pada sela masa kira-kira 24 jam;
- dua kali sehari, melakukannya pada sela masa kira-kira 12 jam;
- tiga kali sehari, melakukannya pada sela masa kira-kira 8 jam.

- Berapa lama perlu diambil

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda atau anak anda mesti meneruskan rawatan.

Jika anda atau anak anda meluahkan dos atau muntah

- kurang daripada 30 minit selepas pengambilan Xarelto, ambil atau berikan dos baharu;
- Lebih daripada 30 minit selepas pengambilan Xarelto, jangan ambil atau berikan dos baharu. Teruskan mengambil atau memberikan dos Xarelto yang seterusnya pada masa yang dijadualkan.

Hubungi doktor jika anda atau anak anda meluahkan dos atau muntah berulang kali selepas mengambil Xarelto.

- Jika anda terlupa mengambilnya

Jika anda mengambil atau memberikan Xarelto sekali sehari, ambil atau berikan dos Xarelto yang terlupa diambil sebaik sahaja anda teringat pada hari yang sama. Jika ia tidak dapat dilakukan, tinggalkan dos ini. Kemudian ambil atau berikan dos Xarelto yang seterusnya pada hari yang berikutnya. Jangan ambil atau berikan lebih daripada satu dos sehari.

Jika anda mengambil atau memberikan Xarelto dua kali sehari:

- Terlupa dos pagi: Ambil atau berikan dos yang terlupa diambil sebaik sahaja anda teringat. Anda boleh mengambil atau memberikannya bersama dengan dos petang.
- Terlupa dos petang: Anda boleh mengambil atau memberikan dos yang terlupa diambil hanya pada petang yang sama. Jangan ambil atau berikan dua dos pada pagi esoknya.

Jika anda mengambil atau memberikan Xarelto tiga kali sehari,

jangan gantikan dos yang terlupa diambil. Teruskan dengan dos yang dijadualkan berikutnya (diberikan setiap 8 jam).

Pada hari selepas dos terlupa diambil, teruskannya seperti yang ditetapkan oleh doktor, iaitu sekali, dua kali atau tiga kali sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda telah mengambil atau memberikan Xarelto oral suspension secara berlebihan. Mengambil atau memberikan Xarelto secara berlebihan boleh meningkatkan risiko perdarahan.

Semasa mengambil Xarelto

- Perkara yang perlu anda lakukan

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan berhenti mengambil atau memberikan Xarelto tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu, kerana Xarelto merawat dan mencegah keadaan yang serius.

- Perkara yang perlu dibeai perhatian

Memandu dan menggunakan mesin;

Xarelto boleh menyebabkan pening kepala atau pitam. Anda atau anak anda tidak boleh memandu, mengayuh basikal atau menggunakan apa-apa alat atau mesin jika terjejas dengan gejala ini.

Xarelto mengandungi sodium benzoate dan sodium.

Ubat ini mengandungi 1.8 mg sodium benzoate (E 211) dalam setiap mL oral suspension. sodium benzoate (E 211) boleh meningkatkan jaundis (kekuningan pada kulit dan mata) pada bayi baru lahir (sehingga usia 4 minggu).

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) setiap mililiter, dan boleh dikatakan sebagai “bebas sodium”.

Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Seperti ubat lain yang berfungsi mengurangkan pembentukan darah beku, Xarelto boleh menyebabkan perdarahan yang boleh mengancam nyawa. Perdarahan berlebihan boleh menyebabkan penurunan tekanan darah secara tiba-tiba (kejutan). Dalam sesetengah kes, perdarahan mungkin tidak ketara.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda atau anak anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- Tanda perdarahan

- perdarahan ke dalam otak atau di dalam tengkorak (gejala termasuk sakit kepala, lemah pada sebelah badan, muntah, sawan, tahap kesedaran yang menurun dan leher tegang. Keadaan kecemasan perubatan yang serius. Dapatkan rawatan perubatan dengan segera!).
- perdarahan yang berpanjangan atau terlalu banyak.
- rasa lemah yang luar biasa, keletihan, pucat, pening kepala, sakit kepala, bengkak yang tidak dapat dijelaskan, sesak nafas, sakit dada atau angina pektoris.
- Doktor anda mungkin memutuskan supaya anda atau anak anda diletakkan di bawah pemerhatian rapi atau menukar rawatan.

- Tanda bagi tindak balas kulit yang teruk

- ruam kulit yang serius dan merebak, lepuh atau lesi mukosa, contohnya, pada mulut atau mata (sindrom Stevens-Johnson/nekrolisis epidermis toksik).

- tindak balas ubat yang menyebabkan ruam, demam, keradangan organ dalaman, keabnormalan darah dan penyakit sistemik (sindrom DRESS).
 - Kekurangan kesan sampingan ini sangat jarang berlaku (sehingga 1 dalam 10,000 orang).
- Tanda tindak balas alahan yang teruk**
- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak; kesukaran menelan; geligata dan kesukaran bernafas; penurunan tekanan darah secara tiba-tiba.

- Kekurangan tindak balas alahan yang teruk sangat jarang berlaku (tindak balas anafilaktik, termasuk kejutan anafilaktik; boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang) dan tidak kerap (angioedema dan edema alahan; boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang).

Senarai keseluruhan tentang kesan sampingan yang mungkin dialami yang ditemui pada orang dewasa, kanak-kanak dan remaja:

Kerap berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang)

- pengurangan sel darah merah yang menjadikan kulit pucat dan menyebabkan rasa lemah atau sesak nafas;
- perdarahan pada perut atau usus, perdarahan urogenital (termasuk darah dalam air kencing dan perdarahan haid yang banyak), hidung berdarah, perdarahan pada gusi;
- perdarahan ke dalam mata (termasuk perdarahan daripada bahagian putih pada mata);
- perdarahan ke dalam tisu atau kaviti pada badan (hematoma, lebam);
- batuk darah;
- perdarahan daripada kulit atau di bawah kulit;
- perdarahan selepas pembedahan;

- lelehan darah atau bendalir daripada luka pembedahan;
- bengkak pada anggota;
- rasa sakit pada anggota;
- fungsi buah pinggang yang terjejas (boleh dilihat dalam ujian yang dijalankan oleh doktor anda);
- demam;
- sakit perut, ketakcernaan, rasa hendak muntah, sembelit, cirit-birit;
- tekanan darah rendah (gejala mungkin rasa pening atau pitam apabila berdiri);
- kekuatan dan tenaga keseluruhan merosot (rasa lemah, keletihan);
- ruam, rasa gatal pada kulit;
- ujian darah mungkin menunjukkan pertambahan dalam sesetengah enzim hati.

Tidak kerap berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang).

- perdarahan ke dalam otak atau di dalam tengkorak (lihat di atas, kesan sampingan yang mungkin berlaku yang boleh menjadi tanda bagi perdarahan);
- perdarahan ke dalam sendi menyebabkan rasa sakit dan bengkak;
- trombositopenia (bilangan platelet yang rendah, iaitu sel yang membantu darah untuk beku);
- tindak balas alahan, termasuk tindak balas kulit alahan;
- fungsi hati yang terjejas (boleh dilihat dalam ujian yang dijalankan oleh doktor anda);
- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan bilirubin, beberapa enzim pankreas atau hati atau peningkatan bilangan platelet;
- pitam;
- rasa tidak sihat;
- denyutan jantung yang cepat;
- mulut kering;
- geligata.

Jarang berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 1,000 orang)

- perdarahan ke dalam otot;
- kolestasis (kemerosotan aliran hempedu), hepatitis termasuk kecederaan hepatoselular (hati yang mengalami keradangan termasuk kecederaan hati);

- kekuningan pada kulit dan mata (jaundis);
- bengkak setempat;
- pengumpulan darah (hematoma) di dalam groin kerana komplikasi prosedur jantung apabila kateter dimasukkan ke dalam arteri kaki anda (pseudoaneurisme).

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

- pengumpulan eosinofili, sejenis sel darah putih granulosit yang menyebabkan keradangan pada paru-paru (pneumonia eosinofili).

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

- kegagalan buah pinggang selepas perdarahan yang teruk;
- tekanan yang meningkat dalam otot kaki atau tangan selepas perdarahan, yang menyebabkan rasa sakit, bengkak, penderiaan yang berubah, kebas atau paralisis (sindrom kompartmen selepas perdarahan).

Kesan sampingan pada kanak-kanak dan remaja

Secara amnya, kesan sampingan yang diperhatikan pada kanak-kanak dan remaja yang dirawat dengan Xarelto sama jenisnya dengan yang diperhatikan pada dewasa dan tahap keterukan biasanya adalah tidak kuat hingga sederhana.

Kesan sampingan yang lebih kerap diperhatikan pada kanak-kanak dan remaja:

Sangat kerap berlaku (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- sakit kepala;
- demam;
- hidung berdarah;
- muntah.

Kerap berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- denyutan jantung yang meningkat;

- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan bilirubin (pigmen hempedu);
- trombositopenia (bilangan platelet yang rendah, iaitu sel yang membantu darah untuk beku);
- perdarahan haid yang banyak.

Tidak kerap berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- ujian darah mungkin menunjukkan peningkatan dalam subkategori bilirubin (bilirubin langsung, pigmen hempedu).

Langkah yang perlu diambil

Jika anda atau anak anda mengalami mana-mana kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Hal ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Xarelto

- **Penyimpanan**
Simpan ubat ini supaya tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak. Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk hari terakhir bulan berkenaan. Selepas penyediaan, tempoh simpan oral suspension ini adalah 14 hari pada suhu bilik. Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C. Jangan sejuk bekukan. Simpan oral suspension yang telah disediakan menegak.
- **Pelupusan**
Jangan buang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi

anda bagaimana hendak membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna

Butiran xarelto untuk oral suspension ialah butiran putih di dalam botol kaca dengan penutup skru rintang kanak-kanak.

- Bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah rivaroxaban. Satu botol kaca mengandungi 51.7 mg (untuk botol 100 mL) atau 103.4 mg (untuk botol 250 mL) rivaroxaban. Selepas penyediaan, setiap mL oral suspension mengandungi 1mg rivaroxaban.

- Bahan tidak aktif
Citric acid, kontang (E 330), hypromellose (2910), mannitol (E 421), microcrystalline cellulose, carboxymethylcellulose sodium, sodium benzoate (E 211) (lihat bahagian 2 “Xarelto mengandungi sodium benzoate dan sodium”), sucralose (E 955), gam xanthan (E 415), perisa manis dan berkrim (terdiri daripada bahan perisa, maltodextrin (jagung), propylene glycol (E 1520) dan gam akasia (E 414)).

Bentuk dos dan kandungan:

Untuk kanak-kanak dengan berat **kurang daripada 4kg:**

- Kotak lipat dengan satu botol kaca berwarna coklat (100 mL) mengandungi 2.625 g butiran (sepadan dengan 51.7 mg rivaroxaban), dua picagari biru 1 mL, satu picagari air 50 mL dan satu penyesuai.

Untuk kanak-kanak dengan berat **4 kg atau lebih:**

- Kotak lipat dengan satu botol kaca berwarna coklat (250 mL) mengandungi 5.25 g butiran (sepadan dengan 103.4 mg rivaroxaban), dua picagari biru 5mL

dan 10 mL, satu picagari air 100 mL
dan satu penyesuai.

- Nombor MAL:
MALXXXXXXXXXX

Pengilang
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk
Bayer Co (Malaysia) Sdn Bhd
25-03 & 25-04, Level 25, IMAZIUM
No 8, Jalan SS21/37, Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemas kini RiMUP
26/2/2024

Nombor siri:
NPRA (R1) 24/006