

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rivaxa 10 mg filmoovertrukne tabletter rivaroxiban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivaxa
3. Sådan skal du tage Rivaxa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rivaxa indeholder det aktive stof rivaroxaban og benyttes hos voksne til:

- forebyggelse af blodpropper i venerne efter hofteleds- eller knæledsalloplastik (hofte- eller knæoperation). Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig, fordi du har øget risiko for at få blodpropper efter en operation.
- behandling af blodpropper i venerne i benene (dyb venetrombose) og i blodkarrene i lungerne (lungeemboli) samt forebyggelse af nye blodpropper i blodkarrene i benene og/eller lungerne.

Rivaxa tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antitrombotika. Det fungerer ved at blokere en blodstørkningsfaktor i blodet (faktor Xa) og nedsætter således blodets tendens til at klumpe sig sammen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivaxa

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rivaxa

- hvis du er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivaxa (angivet i punkt 6)
- hvis du bløder kraftigt
- hvis du har en sygdom eller tilstand i et af kroppens organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, hjerneskade eller -blødning, nylig operation i hjernen eller øjnene)
- hvis du tager lægemidler for at hindre blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), bortset fra når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent
- hvis du har en leversygdom, der medfører øget risiko for blødning
- hvis du er gravid eller ammer.

Tag ikke Rivaxa, og fortæl det til din læge, hvis noget af det overstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivaxa.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivaxa

- hvis du har øget risiko for blødning, som f.eks. i følgende situationer:
 - moderat eller svær nyresygdom, da din nyrefunktion kan påvirke den mængde lægemiddel, der virker i kroppen
 - hvis du tager andre lægemidler for at forebygge blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent (se punktet ”Brug af andre lægemidler sammen med Rivaxa”)
 - blødningsforstyrrelser
 - meget højt blodtryk, som ikke er reguleret med lægemidler
 - sygdomme i mave eller tarm, der kan give blødninger, f.eks. betændelse i tarmene eller i maven eller irritation i spiserøret f.eks. på grund af sure opstød (sygdom, hvor mavesyren kommer op i spiserøret) eller tumorer lokaliseret i maven, tarmene, kønsorganerne eller urinvejene
 - et problem med blodkarrene bagerst i øjnene (retinopati)
 - en lungesygdom, hvor dine bronkier er udvidede og fyldt med pus (bronkiektase), eller du tidligere har haft blødning fra lungerne
- hvis du har en kunstig hjerteklap
- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres
- hvis lægen har vurderet, at dit blodtryk er ustabil, eller der er planlagt en anden behandling eller operation for at fjerne blodproppen i dine lunger.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaxa. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøje observation.

Hvis du skal opereres

- er det yderst vigtigt, at du tager Rivaxa før og efter operationen på præcist de tidspunkter, som lægen har angivet.
- Hvis du i forbindelse med din operation får indsat et kateter eller får en injektion i rygmarven (f.eks. epidural eller spinal bedøvelse eller smertelindring):
 - er det meget vigtigt, at du tager Rivaxa på præcist det tidspunkt, som lægen har fortalt dig
 - skal du straks fortælle det til lægen, hvis du bliver følelsesløs eller svag i dine ben, eller hvis du får afførings- eller vandladningsproblemer, når bedøvelsen er afsluttet; du skal straks behandles for dette.

Børn og unge

Rivaxa **anbefales ikke til børn og unge under 18 år.** Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Rivaxa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

- **Hvis du tager**
 - visse lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), medmindre de kun smøres på huden
 - ketoconazol-tabletter (bruges til at behandle Cushings syndrom - når kroppen producerer for meget kortisol)

- visse lægemidler mod bakterieinfektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin)
- visse virushæmmende lægemidler mod hiv/aids (f.eks. ritonavir)
- andre lægemidler til forebyggelse af blodpropper (f.eks. enoxaparin, clopidogrel eller vitamin K-antagonister såsom warfarin og acenocumarol)
- betændelseshæmmende og smertestillende lægemidler (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre)
- dronedaron, et lægemiddel, der bruges til behandling af unormal hjerterytme
- visse lægemidler til behandling af depression (selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI-præparater) eller serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI-præparater)).

Hvis du tager et eller flere af de ovenstående lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaxa, da Rivaxas virkning kan blive forstærket. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøje observation.

Hvis din læge tror, at du har øget risiko for at få mavesår eller sår i tarmen, kan han eller hun også ordinere forebyggende behandling.

– **Hvis du tager**

- visse lægemidler til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel mod depression
- rifampicin, et antibiotikum.

Hvis du tager et eller flere af de ovenstående lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaxa, da Rivaxas virkning kan blive nedsat. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Rivaxa, og om du skal holdes under nøje observation.

Graviditet og amning

Tag ikke Rivaxa, hvis du er gravid eller ammer. Hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention, mens du tager Rivaxa. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen med det samme. Lægen vil så afgøre det videre behandlingsforløb.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rivaxa kan medføre svimmelhed (almindelig bivirkning) eller besvimelse (ikke almindelig bivirkning) (se punkt 4 ”Bivirkninger”). Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj og maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

Rivaxa indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Rivaxa

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage?

- Til forebyggelse af blodpropper i venerne efter hofteleds- eller knæledsalloplastik: Den anbefalede dosis er én tablet Rivaxa 10 mg én gang dagligt.
- Til behandling af blodpropper i venerne i benene og blodpropper i blodkarrene i lungerne samt forebyggelse af nye blodpropper:

Efter mindst 6 måneders behandling mod blodpropper er den anbefalede dosis enten én 10 mg tablet én gang dagligt eller én 20 mg tablet én gang dagligt. Din læge har ordineret Rivaxa 10 mg én gang dagligt til dig.

Tabletten skal helst synkes med vand.
Rivaxa kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har problemer med at sluge tabletten hel, skal du tale med din læge om andre måder at tage Rivaxa på. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller æblemos, umiddelbart før du tager den. Hvis det er nødvendigt, kan du også få den knuste Rivaxa-tablet via en mavesonde.

Hvornår skal du tage Rivaxa?

Tag tabletten hver dag, indtil lægen siger, at du skal holde op med at tage tabletterne. Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag, så det er nemmere at huske. Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid du skal fortsætte behandlingen.

Til forebyggelse af blodpropper i venerne efter hofteleds- eller knæledsalloplastik:

Tag den første tablet 6-10 timer efter operationen.

Hvis du har fået foretaget en større hofteoperation, skal du normalt tage tabletterne i 5 uger.

Hvis du har fået foretaget en større knæoperation, skal du normalt tage tabletterne i 2 uger.

Hvis du har taget for meget Rivaxa

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Rivaxa, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du tager for meget Rivaxa, øges risikoen for blødning.

Hvis du har glemt at tage Rivaxa

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Tag den næste tablet den efterfølgende dag, og fortsæt derefter med at tage én tablet om dagen som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Rivaxa

Du må ikke holde op med at tage Rivaxa uden først at have talt med din læge, da Rivaxa forebygger udvikling af en alvorlig tilstand.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som det er tilfældet med lignende lægemidler, som kan nedsætte dannelsen af blodpropper, kan Rivaxa medføre blødninger, der muligvis kan være livstruende. Voldsom blødning kan medføre et pludseligt blodtryksfald (shock). I nogle tilfælde er disse blødninger ikke umiddelbart synlige.

Fortæl det omgående til lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Tegn på blødning

- blødning i hjernen eller i kraniet (symptomerne kan omfatte hovedpine, svaghed i den ene side, opkastning, krampeanfald, nedsat bevidsthedsniveau og nakkestivhed. En alvorlig medicinsk akutt tilstand. Søg straks lægehjælp!)
- langvarig eller kraftig blødning
- usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine, uforklarlig hævelse, åndenød, brystmerter eller angina pectoris.

Lægen kan beslutte at holde dig under nøje observation eller ændre behandlingen.

Tegn på alvorlige hudreaktioner

- kraftigt hududslæt, der breder sig, blisterdannelse eller læsioner af slimhinden, f.eks. i munden eller øjnene (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse).
- en bivirkning, som giver udslæt, feber, betændelse i de indre organer, ændringer i blodet og systemisk sygdom (DRESS syndrom). Hyppigheden af disse bivirkninger er meget sjælden (op til 1 ud af 10.000 personer).

Tegn på alvorlige allergiske reaktioner

- hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær, pludseligt blodtryksfald. Hyppighederne af disse alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne (anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) og ikke almindelige (angioødem og allergisk ødem, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Samlet liste over bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød
- blødning i maven eller tarmen, blødning i nyrer, urinveje og kønsorganer (herunder blod i urinen og kraftig menstruationsblødning), næseblødning, blødning fra gummerne
- blødning i øjet (herunder blødning fra bindehinden, det hvide i øjet)
- blodansamling i væv eller hulrum i kroppen (hæmatom, blå mærker)
- ophostning af blod
- blødning fra huden eller under huden
- blødning efter en operation
- sivning af blod eller væske fra operationssår
- hævede arme og ben
- smerter i arme og ben
- nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver, der udføres af lægen)
- feber
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme eller opkastning, forstoppelse, diarré
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed
- udslæt, kløende hud
- stigning i visse leverenzymmer påvist ved blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- blødning i hjernen eller i kraniet (se ovenfor for tegn på blødning)
- blødning i led, der forårsager smerter og hævelse
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni). Blodpladerne hjælper med at stoppe blødning
- allergiske reaktioner, herunder allergiske hudreaktioner
- nedsat leverfunktion (kan ses i blodprøver, der udføres af lægen)
- stigning i bilirubin, visse bugspytkirtel- og leverenzymmer eller antal blodplader påvist ved blodprøver
- besvimelse
- utilpashed
- hurtigere puls
- mundtørhed
- nældefeber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- blødning i en muskel
- galdeophobning (kolestase), leverbetændelse, herunder skadelig virkning på leverceller (betændelse i leveren og leverskade)
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- lokal hævelse

- blodansamling (hæmatom) i lysken på grund af komplikationer i forbindelse med en undersøgelse af hjertet, hvor et kateter bliver ført ind gennem en blodåre i benet (pseudoaneurisme).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data)

- nyresvigt efter en alvorlig blødning
- øget tryk i muskler i ben eller arme efter en blødning, hvilket kan medføre smerter, hævelse, ændret følelse, følelsesløshed eller lammelse (kompartmentsyndrom efter en blødning).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hver blisterkort eller beholder efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rivaxa indeholder:

- Aktivt stof: Rivaroxaban. Hver tablet indeholder 10 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; lactosemonohydrat; natriumlaurilsulfat; hypromellose; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat. Se punkt 2 "Rivaxa indeholder lactose og natrium".
Filmovertæk: Hypromellose; titandioxid; macrogol; jernoxid, rød.

Udseende og pakningsstørrelser

Rivaxa 10 mg filmovertukne tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse (6 mm diameter), præget med "10" på den ene side og glat på den anden side.

De fås:

- i blisterkort i æsker med 5, 10, 28, 30, 45 eller 98 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Propellergatan 2

211 15 Malmö

Sverige

Fremstiller

S.C. Labormed-Pharma S.A.
44B Bd. Theodor Pallady
3rd District
032266 Bukarest
Rumænien

Adalvo Ltd
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
SGN 3000, Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tjekkiet

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovakiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024