

Indlægsseddel: Information til patienten

Rivaroxaban Krka 2,5 mg filmoovertrukne tabletter

rivaroxaban

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 Rivaroxaban Krka
3. Sådan skal du tage Rivaroxaban Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Du får Rivaroxaban Krka, da

- du har fået stillet diagnosen akut koronarsyndrom (en samlet betegnelse for akut opstået hjertesygdom som hjerteanfald og ustabil angina pectoris, som giver alvorlige smerter i brystet), og da du har en unormal stigning i visse blodprøveresultater med relevans for hjertet. Hos voksne nedsætter Rivaroxaban Krka risikoen for at få endnu et hjerteanfald og for at dø af hjerte- og karsygdom. Du vil ikke få Rivaroxaban Krka alene. Din læge vil også fortælle dig, at du enten skal tage:
 - acetylsalicylsyre eller
 - acetylsalicylsyre plus clopidogrel eller ticlopidin.

eller

- du har fået stillet diagnosen høj risiko for at få en blodprop på grund af koronararteriesygdom eller perifer arteriesygdom, som giver dig symptomer. Hos voksne nedsætter Rivaroxaban Krka risikoen for at få blodpropper (aterotrombotiske hændelser). Du vil ikke få Rivaroxaban Krka alene. Din læge vil også fortælle dig, at du skal tage acetylsalicylsyre. I nogle tilfælde, hvis du får Rivaroxaban Krka efter et indgreb til at åbne en forsnævret eller lukket arterie i benet for at genoprette blodkredsløbet, kan lægen også ordinere clopidogrel, som du skal tage i tillæg til acetylsalicylsyre i en kort periode.

Rivaroxaban Krka indeholder det aktive stof rivaroxaban, og det tilhører en gruppe lægemiddel, 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 Rivaroxaban Krka

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

Tag ikke Rivaroxaban Krka

- hvis du er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer Rivaroxaban Krka (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 lægemiddel 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 får et akut koronarsyndrom og tidligere har haft en blødning eller blodprop i hjernen (slagtilfælde)
- hvis du har en koronararteriesygdom eller perifer arteriesygdom eller tidligere havde en hjerneblødning (apopleksi), eller hvor der var en blokering af de små arterier, der forsyner hjernens dybtliggende væv med blod (lakunær apopleksi), eller hvis du havde en blodprop i hjernen (iskæmisk, ikke-lakunær apopleksi) inden for den sidste måned
- hvis du har en leversygdom, der medfører øget risiko for blødning
- hvis du er gravid eller ammer.

Lad være med at tage Rivaroxaban Krka, og fortæl det til din læge, hvis noget af overstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivaroxaban Krka.

Rivaroxaban Krka må ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, der nedsætter blodets evne til at størkne, f.eks. prasugrel eller ticagrelor. Du må dog gerne tage acetylsalicylsyre og clopidogrel/ticlopidin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivaroxaban Krka

- hvis du har øget risiko for blødning, som f.eks. i følgende situationer:
 - 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 Rivaroxaban Krka")
 - 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, som befinder sig i maven eller tarmen eller i 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
 - du er over 75 år
 - du vejer under 60 kg
 - du har koronararteriesygdom med alvorlig symptomatisk hjertesvigt
- 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 en eller flere af disse betingelser gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Krka. 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 Rivaroxaban Krka 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 Rivaroxaban Krka før og efter injektionen eller fjernelsen af katetret 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

Rivaroxaban Krka 2,5 mg tabletter 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 Rivaroxaban Krka

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, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- **Hvis du tager**
 - visse former for lægemiddel 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 former for lægemiddel mod bakterieinfektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin)
 - visse former for virushæmmende lægemiddel mod hiv/AIDS (f.eks. ritonavir)
 - andre lægemidler til forebyggelse af blodpropper (f.eks. enoxaparin, clopidogrel eller vitamin-K-antagonister som f.eks. warfarin og acenocumarol, prasugrel og ticagrelor (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”))
 - betændelseshæmmende og smertestillende lægemiddel (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre)
 - dronedaron, et lægemiddel, der bruges til behandling af unormal hjerterytme
 - visse former for lægemiddel til behandling af depression (selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI-præparater) eller serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI-præparater)).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Krka, da Rivaroxaban Krkas 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, kan han eller hun også ordinere forebyggende behandling.

- **Hvis du tager**
 - visse former for lægemiddel til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
 - perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel mod depression
 - rifampicin, et antibiotikum.

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rivaroxaban Krka 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.

Rivaroxaban Krka indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Rivaroxaban Krka

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

Dosis

Den anbefalede dosis er én 2,5 mg tablet to gange dagligt. Tag tabletterne på omtrent samme tidspunkt hver dag (for eksempel én tablet om morgenen og én om aftenen). Dette lægemiddel 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 Rivaroxaban Krka 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 Rivaroxaban Krka-tablet via en mavesonde.

Du vil ikke få Rivaroxaban Krka alene.

Din læge vil også fortælle dig, at du skal tage acetylsalicylsyre. Hvis du får Rivaroxaban Krka efter et akut koronarsyndrom, kan din læge fortælle dig, at du også skal tage clopidogrel eller ticlopidin.

Hvis du får Rivaroxaban Krka efter et indgreb til at åbne en forsnævret eller lukket arterie i benet for at genoprette blodkredsløbet, kan lægen også ordinere clopidogrel, som du skal tage i tillæg til acetylsalicylsyre i en kort periode.

Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage af disse (normalt mellem 75 og 100 mg acetylsalicylsyre dagligt eller en daglig dosis på 75 til 100 mg acetylsalicylsyre plus en daglig dosis af enten 75 mg clopidogrel eller en daglig standarddosis af ticlopidin).

Hvornår skal du begynde at tage Rivaroxaban Krka?

Behandlingen med Rivaroxaban Krka efter et akut koronarsyndrom skal starte så hurtigt som muligt efter stabilisering af det akutte koronarsyndrom, tidligst 24 timer efter indlæggelse på hospitalet og på det tidspunkt, hvor parenteral (via injektion) antikoagulationsbehandling normalt ville blive stoppet.

Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal begynde behandlingen med Rivaroxaban Krka, hvis du er blevet diagnosticeret med koronararteriesygdom eller perifer arteriesygdom.

Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid du skal fortsætte behandlingen.

Hvis du har taget for meget Rivaroxaban Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Rivaroxaban Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Hvis du tager for meget Rivaroxaban Krka øges risikoen for blødning.

Hvis du har glemt at tage Rivaroxaban Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Rivaroxaban Krka

Tag Rivaroxaban Krka regelmæssigt og så længe, som din læge ordinerer det til dig.

Du må ikke holde op med at tage Rivaroxaban Krka uden først at have talt med din læge. Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan det øge risikoen for, at du får endnu et hjerteanfald eller slagtilfælde, eller for, at du dør af en sygdom med relation til dit hjerte eller dine blodkar.

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 Rivaroxaban Krka 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 øjeblikkeligt 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, opkast, krampeanfald, nedsat bevidsthedsniveau og nakkestivhed. En alvorlig medicinsk akuttilstand. 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, blodabnormaliteter og systemisk sygdom (DRESS syndrom). Hyppigheden af disse bivirkninger er meget sjælden (op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Tegn på alvorlige allergiske reaktioner

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær, pludseligt blodtryksfald. Hyppighederne af alvorlige allergiske bivirkninger er meget sjældne (anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede) og ikke almindelige (angioødem og allergisk ødem, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Samlet liste over bivirkninger

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

- 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)
- feber
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed
- udslæt, kløe
- stigning i visse leverenzzymer påvist ved blodprøver.

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

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

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

- 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).

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- akkumulering af eosinofile leukocytter, en type hvide granulocytiske blodceller, der forårsager betændelse i lungerne (eosinofil pneumoni).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nyresvigt efter en alvorlig blødning
- blødning i nyren, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrerne ikke kan fungere korrekt (antikoagulantia-relateret nefropati)
- 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren 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

Rivaroxaban Krka indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Tabletterne: mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, macrogol, poloxamer, natriumlaurylsulfat, natriumcroscarmellose, kolloid vandfri silica og natriumstearyl fumarat. Filmovertræk: hypromellose, macrogol, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172). Se punkt 2 "Rivaroxaban Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter (tabletter) er lysebrungule til brungule, runde, let bikonvekse, præget med 2.5 på den ene side af tabletten. Dimensioner: Diameter cirka 6,5 mm.

Rivaroxaban Krka fås i æsker, der indeholder:

- 10, 15, 30, 50, 60, 90 og 100 filmovertrukne tabletter, i ikke-perforeret blisterpakning.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter, i perforeret enkelt-dosis blisterpakning.
- Kalenderpakning: 14, 28, 42, 56, 98, 168 og 196 filmovertrukne tabletter, i ikke-perforeret blisterpakning.

Der er vedlagt et patientkort i hver pakning med lægemiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.