

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rivaroxaban Teva 10 mg filmovertrukne 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 Teva
3. Sådan skal du tage Rivaroxaban Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rivaroxaban Teva 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.

Rivaroxaban Teva tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antitrombotika. Det virker 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 Teva

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

Tag ikke Rivaroxaban Teva

- hvis du er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivaroxaban Teva (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 medicin 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.

Du må ikke tage Rivaroxaban Teva, og du skal fortælle det til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivaroxaban Teva.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivaroxaban Teva

- hvis du har øget risiko for blødning, 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 afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Rivaroxaban Teva").
 - blødningsforstyrrelser.
 - meget højt blodtryk, som ikke er reguleret med medicin.
 - 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.
- hvis du har en kunstig hjerteklap.
- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipid-syndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.
- hvis din læge har vurderet, at dit blodtryk er ustabil, eller der er planlagt en anden behandling eller operation for at fjerne blodproppen fra dine lunger.

Hvis en eller flere af disse betingelser gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Teva. 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 Teva 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 Teva 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 10 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 Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- 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 som f.eks. 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 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 Teva, da Rivaroxaban Tevas 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 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 disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Teva, da Rivaroxaban Tevas virkning kan blive nedsat. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Rivaroxaban Teva, og om du skal overvåges nøje.

Graviditet og amning

Tag ikke Rivaroxaban Teva, 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 Teva, skal du fortælle det til lægen med det samme. Lægen vil så afgøre det videre behandlingsforløb.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva

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

Dosis

- Til forebyggelse af blodpropper i venerne efter hofteleds- eller knæledsalloplastik:
Den anbefalede dosis er én tablet Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva 10 mg én gang dagligt til dig.

Tabletten skal helst synkes med vand.

Rivaroxaban Teva 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 Teva 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 Teva-tablet via en mavesonde.

Hvornår skal du tage Rivaroxaban Teva?

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 Rivaroxaban Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivaroxaban Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt lægen øjeblikkeligt, hvis du har taget for mange Rivaroxaban Teva-tabletter. Hvis du tager for meget Rivaroxaban Teva, øges risikoen for blødning.

Hvis du har glemt at tage Rivaroxaban Teva

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 Rivaroxaban Teva

Du må ikke holde op med at tage Rivaroxaban Teva uden først at have talt med din læge, da Rivaroxaban Teva 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 (blodpropsforebyggende medicin), kan Rivaroxaban Teva 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, opkastning, 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, bryst smerter eller hjertekramper (angina pectoris).

Din læge kan beslutte at holde dig under nøje observation eller at 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 denne bivirkning 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 (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 den hvide del af øjet)
- blodansamling i væv eller hulrum i kroppen (hæmatom, blå mærker)
- ophostning af blod
- blødning fra huden eller under huden
- blødning efter 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- blødning i hjernen eller i kraniet (se ovenfor, 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 (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 sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

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

Ikke kendt (hyppigheden 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 musklerne 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 på hvert blisterkort eller beholder efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Knuste tabletter

Knuste tabletter er stabile i vand eller æblemos i op til 4 timer.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rivaroxaban Teva indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver tablet indeholder 10 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: natriumlaurylsulfat, lactosemonohydrat, hypromellose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
Filmovertræk: polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b), carmin (E120), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rivaroxaban Teva 10 mg filmovertrukne tabletter er pink, filmovertrukne, runde med en diameter på ca. 8 mm, præget med "T" på den ene side af tabletten og "1R" på den anden side af tabletten.

De fås i:

- enkeltdosisblisterpakninger med 5x1, 10x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 112x1 tabletter.
- beholdere med 100 eller 200 (2x100) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Rivaroxaban Teva 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Danmark:	Rivaroxaban Teva
Estland:	Rivaroxaban Teva 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland:	Rivaroxaban ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	Rivaroxaban 10 mg, comprimé pelliculé
Holland:	Rivaroxaban Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Irland:	Rivaroxaban Teva 10mg Film-coated Tablets
Island:	Rivaroxaban Teva
Italien:	Rivaroxaban Teva 10 mg compresse rivestite con film
Kroatien:	Rivaroksaban Teva 10 mg filmom obložene tablete
Letland:	Rivaroxaban Teva 10 mg apvalkotās tableti
Litauen:	Rivaroxaban Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimés pelliculés
Norge:	Rivaroxaban Teva
Portugal:	Rivaroxabano ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
Rumænien:	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Rivaroxaban Teva 10 mg filmom obalené tablet
Slovenien:	Rivaroksaban Teva 10 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Rivaroxaban Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Det forenede Kongerige (Nordirland):	Rivaroxaban 10 mg, Film-coated Tablets
Sverige:	Rivaroxaban Teva
Tjekkiet:	Rivaroxaban Teva 10 mg potahované tablety
Tyskland:	Rivaroxaban-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Ungarn:	Rivaroxaban Teva 10 mg filmtabletta
Østrig:	Rivaroxaban ratiopharm 10 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.