

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rivaroxaban Bijon 2,5 mg filmdragerade tabletter**

rivaroxaban

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Rivaroxaban Bijon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Bijon
3. Hur du tar Rivaroxaban Bijon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaroxaban Bijon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rivaroxaban Bijon är och vad det används för**

Du har fått Rivaroxaban Bijon eftersom

- du har fått diagnosen akut koronarsyndrom (en grupp tillstånd som inkluderar hjärtinfarkt och instabil kärlkramp, en allvarlig typ av bröstsmärta) och det har visat sig att du har haft en ökning av vissa blodprover som har betydelse för hjärtat.  
Rivaroxaban Bijon minskar risken hos vuxna att drabbas av en ny hjärtinfarkt och minskar risken för att dö av sjukdom i hjärtat eller blodkärlen.  
Du ska inte enbart ta Rivaroxaban Bijon. Läkaren kommer be dig ta Rivaroxaban Bijon tillsammans med antingen:
  - acetylsalicylsyra eller
  - acetylsalicylsyra och klopido­grel eller tiklopidin.

eller

- du har diagnostiserats med hög risk för att få en blodpropp på grund av kranskär­lssjukdom eller perifer kärlsjukdom som orsakar symtom.  
Rivaroxaban Bijon minskar risken hos vuxna att få blodproppar (aterotrombotiska händelser). Du ska inte enbart ta Rivaroxaban Bijon. Läkaren kommer att be dig ta Rivaroxaban Bijon tillsammans med acetylsalicylsyra.  
Om du får Rivaroxaban Bijon efter ett ingrepp för att öppna upp en förträngd eller tilltäppt artär i benet för att återställa blodflödet kan läkaren i vissa fall också skriva ut klopido­grel som du ska ta i tillägg till acetylsalicylsyra under en kortare tid.

Rivaroxaban Bijon innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Den fungerar genom att blockera en blodkoagulationsfaktor (faktor Xa) och minskar därmed blodets benägenhet att levra sig.

Rivaroxaban som finns i Rivaroxaban Bijon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Bijon

### Ta inte Rivaroxaban Bijon

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har ett akut koronarsyndrom och har haft blödning eller blodpropp i hjärnan (stroke)
- om du har kranskärslssjukdom eller perifer kärlsjukdom och tidigare haft en hjärnblödning (stroke) eller en blockering av en av de små artärerna som försörjer hjärnans djupa vävnader med blod (lakunär stroke) eller om du har haft en blodpropp i hjärnan (ischemisk, icke lakunär stroke) under den senaste månaden
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar.

**Ta inte Rivaroxaban Bijon och tala om för läkaren** om något av detta gäller dig.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Bijon.

Rivaroxaban Bijon ska inte användas i kombination med vissa andra läkemedel som minskar bildning av blodproppar såsom prasugrel eller tikagrelor annat än acetylsalicylsyra och klopido­grel/tiklopidin.

### Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Bijon

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
  - svår njursjukdom eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
  - om du tar andra läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt ”Andra läkemedel och Rivaroxaban Bijon”)
  - blödningsrubbnin­gar
  - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
  - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
  - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
  - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
  - om du är över 75 år
  - om du väger mindre än 60 kg
  - om du har kranskärslssjukdom med svår symptomatisk hjärtsvikt
- om du har en hjärtklaffsprotes
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

**Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren** innan du tar Rivaroxaban Bijon. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

### Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Bijon före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger.
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
  - är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Bijon före och efter injektionen eller borttagandet av katetern exakt vid de tider som läkaren talat om för dig
  - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

### Barn och ungdomar

Rivaroxaban Bijon 2,5 mg-tabletter **rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder**. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

### Andra läkemedel och Rivaroxaban Bijon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

- Om du tar
  - vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) såvida de inte endast appliceras på huden
  - ketokonazoltabletter (används för Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
  - vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
  - vissa antiviralläkemedel för hiv/AIDS (t.ex. ritonavir)
  - andra läkemedel som minskar blodkoagulationen (t.ex. enoxaparin, klopido­grel eller vitamin K- antagonister som warfarin och acenokumarol, prasugrel och tikagrelor (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”))
  - antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
  - dronedaron, ett läkemedel för att behandla onormala hjärtslag
  - vissa läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)).

**Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren** innan du tar Rivaroxaban Bijon, eftersom effekten av Rivaroxaban Bijon kan öka. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om din läkare anser att du löper ökad risk att utveckla mag- eller tarmsår, kan du få förebyggande behandling mot detta.

- Om du tar
  - vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
  - johannesört (*Hypericum perforatum*), ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
  - rifampicin, ett antibiotikum.

**Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren** innan du tar Rivaroxaban Bijon, eftersom effekten av Rivaroxaban Bijon kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban Bijon och om du behöver övervakas noggrannare.

### Graviditet och amning

Ta inte Rivaroxaban Bijon om du är gravid eller ammar. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid ska du använda tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar detta läkemedel. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkaren som bestämmer hur du ska behandlas.

### Körförmåga och användning av maskiner

Rivaroxaban Bijon kan ge upphov till yrsel (vanlig biverkan) och svimning (mindre vanlig biverkan) (se

avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner om du har dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rivaroxaban Bijon innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Rivaroxaban Bijon innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Rivaroxaban Bijon**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur mycket du ska ta**

Rekommenderad dos är en 2,5 mg tablett två gånger dagligen. Ta Rivaroxaban Bijon vid ungefär samma tidpunkt varje dag (t.ex. en tablett på morgonen och en på kvällen). Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja tabletten hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Bijon. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den. Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Rivaroxaban Bijon-tabletten via en magsond.

Du ska inte enbart ta Rivaroxaban Bijon.

Läkaren kommer också att be dig att ta acetylsalicylsyra. Om du får Rivaroxaban Bijon efter ett akut koronarsyndrom kan läkaren be dig att även ta klopido­grel eller tiklopidin.

Om du får Rivaroxaban Bijon efter ett ingrepp för att öppna upp en förträngd eller tilltäppt artär i benet för att återställa blodflödet kan läkaren i vissa fall också skriva ut klopido­grel som du ska ta i tillägg till acetylsalicylsyra under en kortare tid.

Läkaren talar om hur mycket av dessa du ska ta (vanligtvis mellan 75 och 100 mg acetylsalicylsyra dagligen eller en daglig dos om 75 till 100 mg acetylsalicylsyra plus en daglig dos av antingen 75 mg klopido­grel eller en vanlig daglig dos av tiklopidin).

### **När ska du börja ta Rivaroxaban Bijon**

Behandlingen med Rivaroxaban Bijon efter ett akut koronarsyndrom ska påbörjas så snart som möjligt efter att det akuta koronarsyndromet stabiliserats, tidigast 24 timmar efter inläggning på sjukhuset och vid den tidpunkt då parenteral (via injektion) antikoagulationsbehandling normalt skulle avslutas.

Läkaren kommer att tala om för dig när du ska påbörja behandlingen med Rivaroxaban Bijon om du har diagnostiserats med kranskärslsjukdom eller perifer kärlsjukdom.

Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska fortsätta behandlingen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban Bijon**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Rivaroxaban Bijon.

### **Om du har glömt att ta Rivaroxaban Bijon**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en dos, ta nästa dos vid vanlig tid.

## **Om du slutar att ta Rivaroxaban Bijon**

Ta Rivaroxaban Bijon regelbundet så länge läkaren ordinerar det.

Sluta inte ta Rivaroxaban Bijon utan att först tala med läkaren. Om du slutar ta läkemedlet kan det öka risken för ytterligare en hjärtinfarkt eller stroke eller en ökad risk att dö av en sjukdom som har samband med hjärtat eller blodkärlen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Rivaroxaban Bijon orsaka blödning som ibland kan vara livshotande. Kraftig blödning kan leda till ett plötsligt blodtrycksfall (chock). I vissa fall är blödningen kanske inte uppenbar.

### **Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:**

- **Tecken på blödning**
  - blödning i hjärnan eller inuti huvudet (symtom kan vara huvudvärk, ensidig svaghet, kräkningar, krampanfall, minskad medvetenhetsnivå och nackstyvhet. En allvarlig medicinsk nödsituation. Sök genast läkare!)
  - långvarig eller kraftig blödning
  - ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlkramp.

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.
- **Tecken på allvarlig hudreaktion**
  - kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
  - en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom).

Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- **Tecken på allvarliga allergiska reaktioner**
  - svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall.

Frekvensen av allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl. anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanlig (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

### **Fullständig lista över eventuella biverkningar**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- blödning i mage eller tarm, blödning i urinvägar eller könsorgan (inklusive blod i urinen och riklig menstruationsblödning), näsblödning, blödning från tandköttet
- blödning i ögat (inklusive blödning från ögonvitrorna)
- blödning i vävnad eller hålrum i din kropp (blodutgjutning, blåmärke)
- blodig hosta
- blödning i huden eller under huden
- blödning efter en operation
- sipprande av blod eller vätska från ett kirurgiskt sår

- svullnad i armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- feber
- ont i magen, magbesvär, illamående eller kräkning, förstoppning, diarré
- lågt blodtryck (symtom kan vara att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp)
- minskad allmän kraft och energi (svaghet, trötthet), huvudvärk, yrsel
- utslag, klåda i huden
- blodtester kan visa en ökning av vissa leverenzymmer

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att levra sig)
- allergiska reaktioner, inklusive allergiska hudreaktioner
- försämrad leverfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzymmer eller av antalet blodplättar.
- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammerad lever inkl. leverskada)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i ljumsken; en komplikation av en åtgärd i hjärtat, där en kateter sätts in för att behandla trånga kransartärer i hjärtat (pseudoaneurysm)

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ackumulering av eosinofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar som orsakar inflammation i lungorna (eosinofil lunginflammation)

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- njursvikt efter en allvarlig blödning
- blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulantirelaterad nefropati)
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförmåelse, domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning)

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Rivaroxaban Bijon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på varje blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### Krossade tabletter

Krossade tabletter är hållbara i vatten eller äppelmos i upp till 4 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är rivaroxaban.

Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg rivaroxaban.

Övriga innehållsämnen är:

### Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa

Laktosmonohydrat

Povidon

Stärkelse, pregelatiniserad

Krospovidon

Natriumlaurilsulfat

Magnesiumstearat

### Filmdragering

Hypromellos (E464)

Titandioxid (E171)

Makrogol 4000 (E1521)

Gul järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusgula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på cirka 6 mm.

De levereras i blister i förpackningar om 14, 28, 42, 56, 98, 112 och 196 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Parallellimportör**

BIJON medica, UAB, Kaunas, Litauen

### **Ompackare**

UAB Entafarma, Širvintų r. sav., Litauen

### **Tillverkare**

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
eller

Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara, Spanien  
eller

Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

eller  
Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
eller  
Clonmel Healthcare Limited, Clonmel, Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-17.**