

Bipacksedel: Information till användaren

Rivaroxaban Zentiva 15 mg hårda kapslar

Rivaroxaban Zentiva 20 mg hårda kapslar

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

1. Vad Rivaroxaban Zentiva är och vad det används för

Rivaroxaban Zentiva innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och används till vuxna för att:

- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levera 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 en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Zentiva.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Zentiva

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - svår njursjukdom för vuxna, och måttlig eller svår njursjukdom för barn och ungdomar, 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 Zentiva")
 - blödningsrubbnings
 - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
 - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation

Andra läkemedel och Rivaroxaban Zentiva

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)
- 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 Zentiva, eftersom effekten av Rivaroxaban Zentiva 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

3. Hur du tar Rivaroxaban Zentiva

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

Rivaroxaban Zentiva ska tas tillsammans med måltid.
Svälj helst kapseln med vatten.

Om du har svårt att svälja kapseln hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Zentiva. Innehållet i kapseln kan blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den. Du ska äta mat omedelbart efter att du tagit blandningen.
Vid behov kan läkaren också ge dig kapselinnehållet via en magsond.

Hur mycket du ska ta

- **Vuxna**

- **För att förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen:**
Rekommenderad dos är en kapsel Rivaroxaban Zentiva 20 mg en gång dagligen.
Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en kapsel Rivaroxaban Zentiva 15 mg en gång dagligen.

Om du behöver ett ingrepp för att behandla blodpropp i hjärtats kärl (perkutan koronarintervention – PCI med insättning av en stent), kan dosen, baserat på begränsad tillgänglig erfarenhet, minskas till en kapsel Rivaroxaban Zentiva 15 mg dagligen (eller till en kapsel 10 mg rivaroxaban dagligen om du har neds

För barn eller ungdomar som inte kan svälja kapseln hel, finns andra alternativa läkemedelsformer av rivaroxaban, t.ex. granulat för oral suspension.

Om den orala suspensionen inte är tillgänglig, kan du tömma ut innehållet i kapseln och blanda det med vatten eller äppelmos omedelbart före intag. Ät lite mat direkt efter att du intagit denna blandning. Vid behov kan läkaren också ge dig kapselinnehållet via en magsond.

Om du spottar ut dosen eller kräks

- mindre än 30 minuter efter att du har tagit Rivaroxaban Zentiva, ta en ny dos
- mer än 30 minuter efter att du har tagit Rivaroxaban Zentiva, ta inte en ny dos. I detta fall, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Kontakta läkaren om du upprepade gånger spottar ut dosen eller kräks efter att du har tagit Rivaroxaban Zentiva.

När du tar Rivaroxaban Zentiva

Ta kapseln/kapslarna varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.

Försök ta kapseln/kapslarna vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.

Läkaren kommer att bestämma hur länge du ska fortsätta behandlingen.

För att förebygga blodproppar i hjärnan (stroke) och i andra blodkä

Tala omedelbart om för din läkare om du eller ditt barn 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 allvarig 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**

- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzzymer 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

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

5. Hur Rivaroxaban Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

PVC/PVdC/Alu blister: Förvaras under 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Alu/Alu blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 hård kapsel innehåller 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är: Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos, natriumlaurylsulfat och magnesiumstearat. Kapselskal: gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 17

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-27.