

ARTWORK DESIGN STANDARD FOLDING BOX

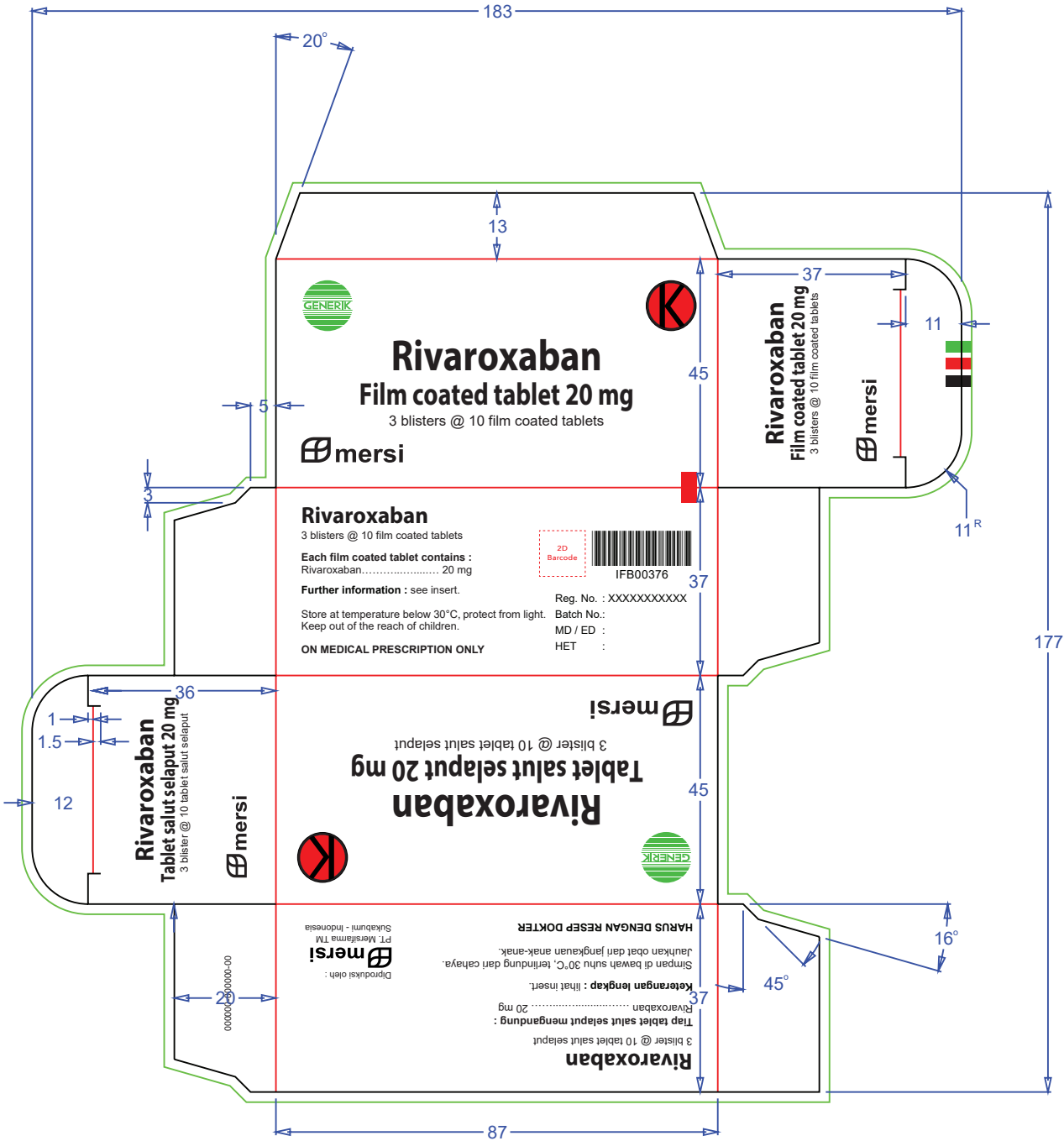


PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 19/01/2024
(DD-MM-YYYY)

RIVAROXABAN				Front / Rear Panel			Left / Right Side Panel		Top Closure Panel		
Dimension (L x W x H) 87 x 37 x 45 mm				Type Font			Type Font		Type Font		
Material	Packsize/Primary	Primary	Reg. No	Product Name	Active Ingredient	Another Font	Product Name	Another Font	Product Name	Active Ingredient	Another Font
Carton Duplex 250g	3 blister @ 10 tablet salut selaput	Foil PTP 20 µ	XXXXXXXXXXXX	Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial	Myriad Pro, Bold	Arial	Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial
				25pt	16pt	8pt	13pt	6pt	15pt	11pt	6pt

SKETCHES



Not at scale - Size in mm

	Cut								Material Code
	Crease								
	Outside Bleed								
	Glue Flap								
		Ø10mm	Ø10mm	20 x 5mm (LxH)	16 x 4mm (LxH)	GREEN TC 4115	RED TC 1315	Black	 IFB00376
Finishing : Full Varnish Type Water Base									

Design by:	Redactional Approved:	Color & Design Approved:

ARTWORK DESIGN STANDARD LIDFOIL

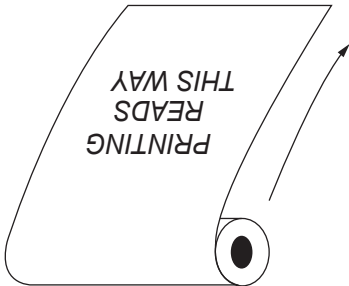
RIVAROXABAN			
Size (L x W) 82 x 34 mm			
Material	Blister Size	Packsize/Primary	No. Reg
FOIL PTP 20 U	82 x 34mm (L x W)	3 blisters @ 10 film coated tablets	XXXXXXXXXXXX

Front / Rear Panel		
Type Font		
Product Name	Active Ingredient	Another Font
Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial
6pt	5pt	3.5pt

Date of use: 19/01/2024

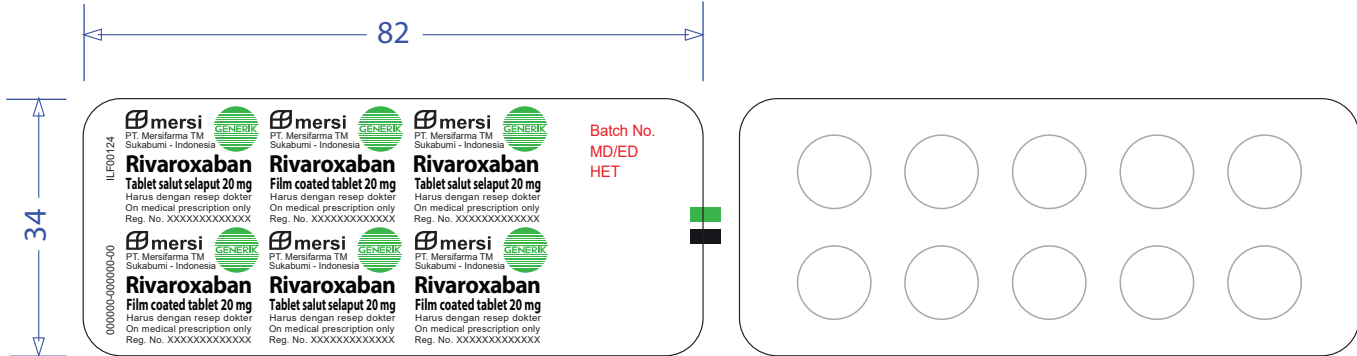
(DD-MM-YYYY)

PRINTING LAYOUT

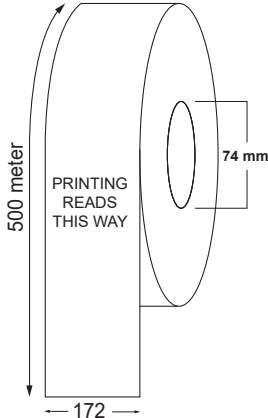


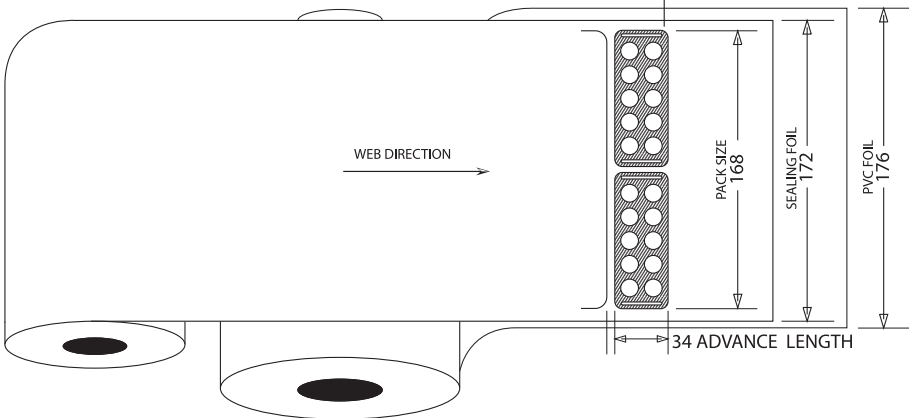
Bottom of design leading into machine

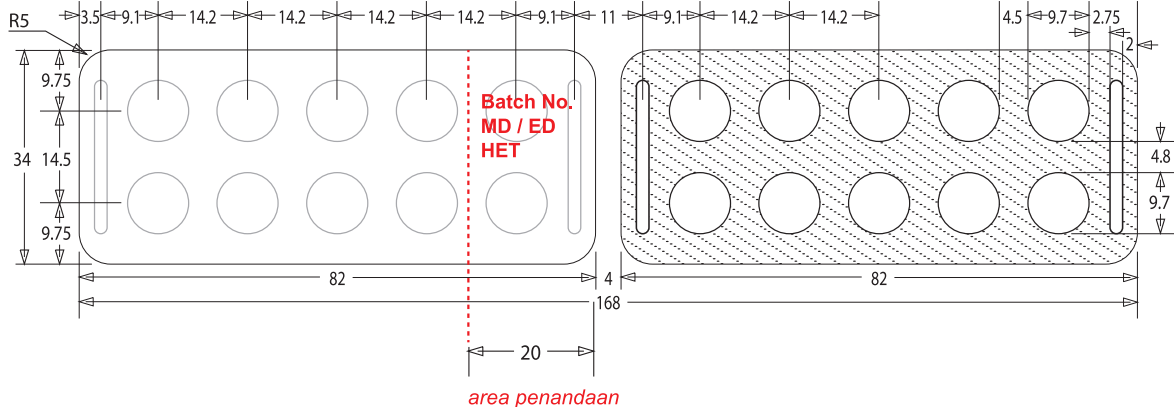
SKETCHES



ROLL PRINTED LIDFOIL







Actual size - Size in mm

				Material Code
10 x 2.5mm (LxH)	Ø6mm	Black	GREEN TC 4115	ILF00124

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT PASIEN

RIVAROXABAN INSERT PASIEN

Size (L x W) 333 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsizes/Primary
Tablet Salut Selaput
Primary
Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput
No. Reg
XXXXXXXXXXXXXXXX

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Avenir Next, Bold	Arial Regular / Bold
8pt	5pt

	
16 x 4mm (LxH)	TEXT Black

Material Code

IIN00385

100

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

RIVAROXABAN

Tablet Salut Selaput 20 mg

PEMERIAN OBAT

Tablet cembung salut selaput warna merah bata, diameter 6,3 mm, penandaan atas rnf dan penandaan bawah polos.

APA YANG TERKANDUNG DALAM RIVAROXABAN?

tiap tablet salut selaput mengandung Rivaroxaban..... 20 mg

Zat tambahan

Microcrystalline Cellulose 101, Lactose Monohydrate 200, Croscarmellose Sodium, Hypromellose 606, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Eurolake FD&C Red 40, Eurocort Brown HT, Kombinasi Opadry Qx Quick and Flexible Film Coating System 321A180025 White, Purified Water.

Bacalah semua bagian lembar informasi ini sebelum mulai minum obat

- Simpanlah lembar informasi ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, tanyalah kepada dokter atau apoteker anda.
- Obat ini telah diresepkan oleh dokter untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini mungkin berbahaya untuk orang lain, meskipun mereka memiliki gejala penyakit yang sama dengan anda.
- Jika efek samping yang anda alami menjadi semakin serius, atau jika anda menyadari bahwa anda mengalami efek samping yang tidak tercantum pada lembar informasi ini, segera beritahu dokter atau apoteker anda.

Yang akan anda temukan dalam lembar informasi ini :

1. Apakah Rivaroxaban itu dan apa kegunaannya
2. Yang perlu anda ketahui sebelum minum Rivaroxaban
3. Bagaimana cara minum Rivaroxaban
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan Rivaroxaban
6. Informasi lebih lanjut

1. APAKAH RIVAROXABAN ITU DAN APA KEGUNAANNYA

Rivaroxaban digunakan pada orang dewasa untuk :

- Mencegah bekuan darah di pembuluh darah balik setelah operasi penggantian sendi panggul atau lutut.
- Dokter anda telah meresepkan obat ini karena setelah operasi, anda mengalami peningkatan risiko terjadinya bekuan darah.
- Mengurangi risiko terjadinya bekuan darah di otak (stroke) dan pembuluh darah lainnya di tubuh anda jika anda menderita kelainan irama jantung yang dikenal sebagai fibrilasi atrium yang non valvular (bukan disebabkan oleh gangguan pada katup jantung).
- Mengobati bekuan darah di pembuluh darah balik di kaki anda (sumbatan di pembuluh darah balik bagian dalam / deep vein thrombosis). Lamanya pemberian obat akan sangat bergantung pada penyakit yang mendasari terjadinya bekuan darah tersebut.
- Mengobati pasien emboli paru yang secara hemodinamik stabil, yang harus dikonfirmasi dengan menggunakan pencitraan CT Spiral.

Rivaroxaban termasuk dalam kelompok obat yang dikenal sebagai obat anti trombosis (pencegah terjadinya bekuan darah). Obat ini bekerja dengan menghambat faktor pembekuan darah (yang dikenal sebagai faktor Xa) sehingga menurunkan kecenderungan darah untuk membeku.

2. YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MINUM RIBAN

Jangan minum Rivaroxaban jika anda alergi (hipersensitif) terhadap rivaroxaban atau kandungan lainnya yang terdapat dalam Rivaroxaban (terdapat pada bagian ke - 6 dari lembar informasi ini)

- Jika anda mengalami perdarahan yang berlebihan
- Jika anda memiliki penyakit di dalam organ tubuh yang meningkatkan risiko perdarahan serius
- Jika anda mengonsumsi obat untuk mencegah pembekuan darah (misalnya warfarin, dabigatran, apixaban atau heparin), kecuali saat mengganti pengobatan antikoagulan anda bila anda dipasangi infus pada vena atau arteri dan anda memperoleh heparin pada infus itu
- Jika anda menderita penyakit pada hati yang dapat meningkatkan risiko perdarahan
- Jika anda sedang hamil atau menyusui

Peringatan dan perhatian

Bicara dengan dokter atau apoteker anda sebelum minum Rivaroxaban

Hati-hati dalam menggunakan Rivaroxaban

- Jika anda mengalami peningkatan risiko untuk terjadinya perdarahan, seperti pada keadaan-keadaan sebagai berikut :
 - Penyakit ginjal berat
 - Jika ada mengonsumsi obat lain untuk mencegah pembekuan darah (misalnya warfarin, dabigatran, apixaban, atau heparin)
 - Kelainan perdarahan
 - Tekanan darah yang sangat tinggi, dan tidak terkontrol dengan menggunakan obat
 - Terdapat ulkus (luka) yang masih aktif atau ulkus baru pada lambung atau usus anda
 - Masalah pada pembuluh darah di bagian belakang mata anda (retinopati)
 - Penyakit paru-paru di mana bronkus (saluran pernafasan) anda melebar dan terisi nanah (bronkiektasi), atau pernah mengalami perdarahan di paru-paru
 - Jika anda memiliki katup jantung prostetik
 - Jika dokter anda mengatakan bahwa lekukan darah anda tidak stabil atau pengobatan lain atau prosedur operasi untuk menghilangkan bekuan darah dari paru-paru sedang direncanakan

Beri tahu tahu dokter anda sebelum anda minum Rivaroxaban, jika anda mengalami salah satu hal tersebut di atas. Dokter anda kemudian akan memutuskan jika anda tetap akan diberikan Rivaroxaban dan jika anda memerlukan pengawasan ketat oleh dokter selama pengobatan.

Jika anda perlu mengalami operasi :

- Sangat penting untuk mengonsumsi Rivaroxaban sebelum dan sesudah operasi tepat pada waktu yang diinstruksikan oleh dokter anda.

Jika operasi anda menggunakan kateter atau injeksi ke dalam kolom tulang belakang (contoh : untuk anestesi epidural atau spinal atau Penderita nyeri)

- Sangat penting untuk minum Rivaroxaban sebelum dan sesudah injeksi atau pencabutan kateter tepat pada saat anda diberitahu oleh dokter anda.
- Beri tahu dokter anda segera jika anda mengalami kebas atau lemas pada kaki atau masalah pada usus atau kandung kemih setelah anestesi habes, karena diperlukan perawatan secepatnya.

Anak-anak dan remaja

Rivaroxaban tidak direkomendasikan untuk digunakan pada orang dengan usia kurang dari 18 tahun. Tidak ada informasi yang cukup mengenai penggunaan pada anak-anak dan remaja.

Menggunakan obat lain

Informasikan dokter atau apoteker anda jika anda sedang atau baru saja menggunakan obat-obatan lain, termasuk obat-obat yang dapat digunakan tanpa resep dokter.

- Jika anda menggunakan :
 - Beberapa jenis obat untuk infeksi jamur (misal : ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole), kecuali jika obat-obatan tersebut hanya digunakan sebagai obat luka pada kulit
 - Beberapa jenis obat anti virus untuk HIV/AIDS (contoh : ritonavir)
 - Obat-obatan lain yang digunakan untuk mengurangi pembekuan darah (contoh : enoxaparin, clopidogrel atau aspirin, vitamin K seperti warfarin dan acenocoumarol)
 - Obat anti peradangan dan pereda rasa sakit (misal : naproxen atau asam asetat salisilat)
 - Dronedarsone, obat untuk mengobati denyut jantung yang tidak normal
 - Beberapa jenis obat untuk mengobati depresi (selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) atau serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI))

Beri tahu dokter anda sebelum minum Rivaroxaban, karena efek dari Rivaroxaban dapat mengalami peningkatan. Dokter anda kemudian akan memutuskan jika anda tetap akan diberikan Rivaroxaban dan jika anda memerlukan pengawasan ketat oleh dokter selama pengobatan.

- Jika anda menggunakan :
 - Beberapa jenis obat-obatan untuk pengobatan epilepsi (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
 - St. John's Wort, produk herbal yang digunakan untuk depresi
 - Rifampicin, suatu jenis antibiotik

Beri tahu dokter anda sebelum minum Rivaroxaban, karena efek dari Rivaroxaban dapat mengalami penurunan. Dokter anda kemudian akan memutuskan jika anda tetap akan diberikan Rivaroxaban dan jika anda memerlukan pengawasan ketat oleh dokter selama pengobatan.

Kehamilan dan menyusui

Jika anda hamil atau menyusui dengan minum Rivaroxaban, jika ada kemungkinan anda menjadi hamil, gunakan kontrasepsi yang dapat dipercaya selama menggunakan Rivaroxaban. Jika anda menjadi hamil pada saat anda sedang minum Rivaroxaban, segera beri tahu dokter anda, yang kemudian akan segera memutuskan bagaimana anda akan diobati.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Rivaroxaban dapat menyebabkan efek samping seperti pusing (frekuensi : sering dijumpai) atau merasa mau pingin (frekuensi : tidak sering dijumpai) (lihat bagian 4, "Kemungkinan Efek Samping"). Anda sebaiknya tidak mengemudi atau menggunakan mesin jika mengalami gejala-gejala tersebut.

3. Bagaimana Cara Minum Rivaroxaban

Selalu minum Riban seperti yang diinstruksikan oleh dokter anda. Anda harus bertanya kepada dokter atau apoteker anda jika anda masih ragu-ragu

Berapa banyak yang harus diminum

- Untuk mencegah bekuan darah di pembuluh darah balik setelah operasi penggantian sendi panggul atau lutut

Dosis rekomendasinya adalah 10 mg, satu tablet sekali sehari

- Untuk mengurangi risiko terjadinya bekuan darah di otak (stroke) dan pembuluh darah lain di tubuh anda

Dosis rekomendasinya adalah 20 mg, satu tablet, sekali sehari.

Jika anda memiliki masalah pada ginjal, dosisnya dapat dikurangi menjadi 15 mg, satu tablet sekali sehari.

- Untuk mengobati bekuan darah di pembuluh darah balik di kaki anda dan bekuan darah di dalam pembuluh darah paru-paru anda

Dosis rekomendasinya adalah 15 mg, satu tablet, dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk penggunaan setelah 3 minggu, dosis rekomendasinya adalah 20 mg, satu tablet, sekali sehari.

Setelah pengobatan selama 6 sampai 12 bulan, dokter anda bisa memutuskan untuk melanjutkan pengobatan dengan menggunakan dosis 20 mg, satu tablet, satu kali sehari atau dapat mempertimbangkan penggunaan dosis 10 mg, satu tablet, satu kali sehari berdasarkan penilaian individu berdasarkan risiko terjadinya rekurensi sumbatan di pembuluh darah balik bagian dalam atau emboli paru terhadap risiko terjadinya perdarahan.

Jika anda memiliki masalah pada ginjal, dosis rekomendasinya adalah 15 mg, satu tablet, dua kali sehari untuk 3 minggu pertama. Untuk penggunaan setelah 3 minggu, dosisnya dapat dikurangi dari 20 mg, satu tablet, sekali sehari menjadi 15 mg, satu tablet, sekali sehari. Setelah pengobatan dengan dosis 10 mg satu kali sehari, tidak diperlukan adanya penyesuaian dosis.

Lamanya pemberian obat akan sangat bergantung pada penyakit yang mendasari terjadinya bekuan darah tersebut.

SIDE A

SIDE B



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 13/02/2025
(DD-MM-YYYY)

Telan tablet, sebaiknya dengan air putih

Konsumsi Rivaroxaban bersama-sama dengan makanan.

Kapan harus minum Rivaroxaban

Minum Rivaroxaban setiap hari sampai dokter anda meminta anda untuk berhenti. Usahakan untuk mengonsumsi obat pada waktu yang sama setiap harinya supaya anda mudah mengingatnya. Dokter anda akan memutuskan berapa lama pengobatan akan berlangsung.

Untuk mencegah bekuan darah di pembuluh darah balik setelah operasi penggantian sendi panggul atau lutut

Tablet pertama diminum 6-10 jam setelah operasi.

Jika anda mengalami operasi penggantian sendi panggul, biasanya anda harus mengonsumsi obat selama 5 minggu.

Jika anda mengalami operasi penggantian sendi lutut, biasanya anda harus mengonsumsi obat selama 2 minggu.

Untuk mengurangi risiko terjadinya bekuan darah di otak (stroke) dan pembuluh darah lain di tubuh anda

Jika irama jantung anda perlu dikembalikan ke normal dengan suatu prosedur Kardioversi, konsumsilah Rivaroxaban pada waktu yang telah diinstruksikan oleh dokter anda.

Jika anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan

Hubungi dokter anda segera jika anda menggunakan Rivaroxaban lebih dari dosis yang dianjurkan. Minum Rivaroxaban terlalu banyak akan meningkatkan risiko terjadinya perdarahan.

Jika anda lupa minum Rivaroxaban

- Jika anda menggunakan dosis 10 mg sekali sehari dan lupa minum satu dosis, segera minum obat begitu anda ingat. Jangan minum lebih dari satu tablet dalam satu hari untuk menggantikan dosis yang terlewat.
- Konsumsi tablet berikutnya pada hari berikutnya, kemudian lanjutkan penggunaan penggunaan sekali sehari.
- Jika anda menggunakan dosis 20 mg atau 15 mg sekali sehari dan lupa minum satu dosis, segera minum obat begitu anda ingat. Jangan minum lebih dari satu tablet dalam satu hari untuk menggantikan dosis yang terlewat.
- Konsumsi tablet berikutnya pada hari berikutnya, kemudian lanjutkan penggunaan penggunaan sekali sehari.
- Jika anda menggunakan dosis 15 mg tablet, dua kali sehari dan lupa minum satu dosis, segera konsumsi obat begitu anda ingat. Jangan minum lebih dari dua tablet 15 mg dalam satu hari. Jika anda lupa mengonsumsi satu dosis anda dapat menggunakan dua tablet 15 mg pada waktu yang sama untuk memperoleh dosis total dua tablet (30 hari) dalam satu hari. Pada hari berikutnya anda harus melanjutkan menggunakan satu tablet 15 mg dua kali sehari.

Jika anda berhenti minum Rivaroxaban

Jangan berhenti menggunakan Rivaroxaban tanpa berkonsultasi dengan dokter anda terlebih dahulu, karena Rivaroxaban digunakan untuk untuk mencegah dan mengobati kondisi khusus.

Jika anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker anda.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti obat-obatan lainnya, Rivaroxaban dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang akan mengalaminya.

Seperti obat lain yang sejenis (obat anti trombosis), Rivaroxaban dapat menyebabkan perdarahan yang berpotensi dapat mengancam jiwa. Perdarahan berlebihan dapat menyebabkan penurunan mendadak tekanan darah (shock). Pada beberapa kasus perdarahan yang terjadi mungkin tidak terlihat dengan jelas.

Kemungkinan efek samping yang dapat menjadi tanda perdarahan :

Beritahu dokter anda segera jika anda mengalami efek samping berikut ini :

- Perdarahan yang lama atau berlebihan
- Rasa lelah, lemah, pucat, pusing, sakit kepala, pembengkakan yang tidak dapat dijelaskan alasannya, sesak napas, nyeri dada atau angina pectoris, yang dapat merupakan tanda terjadinya perdarahan.
- Dokter anda dapat memutuskan anda akan berada dalam pengawasan ketat atau mengubah pengobatan untuk anda.

Kemungkinan efek samping yang dapat menjadi tanda adanya reaksi kulit berat :

Beritahu dokter anda segera jika anda mengalami reaksi kulit seperti ruam kulit hebat, lecet atau luka pada lipatan kulit misal pada mulut atau mata (Stevens-Johnson syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis). Frekuensi dari efek samping ini sangat jarang (kurang dari 1 dalam 10.000).

Dokter kemungkinan efek samping.

Efek samping yang sering ditemukan (terjadi pada 1 dari 10 orang)

- Perdarahan di lambung atau usus, saluran kemih (termasuk darah pada urin atau menstruasi yang hebat), hidung dan gusi
- Perdarahan di mata (termasuk perdarahan dan bagian berwarna putih di mata)
- Perdarahan pada jaringan atau rongga tubuh (hematoma, memar)
- Batuk darah
- Perdarahan dari kulit atau bagian bawah kulit
- Perdarahan setelah operasi
- Memerobnya darah atau cairan dari luka operasi
- Pembengkakan pada tungkai
- Rasa nyeri di tungkai
- Demam
- Penurunan kadar sel darah merah yang dapat membuat kulit menjadi pucat dan menyebabkan rasa lemas atau sulit bernapas
- Sakit perut, gangguan pencernaan, merasa sakit, konstipasi, diare
- Tekanan darah rendah (gejalanya dapat berupa pusing atau seperti mau pingin saat berdin)
- Penurunan kekusatan dari erosi secara umum (rasa lemas, lelah), sakit kepala, pusing
- Ruam dan rasa gatal pada kulit
- Gangguan fungsi ginjal (mungkin dapat terlihat pada pemeriksaan yang dilakukan oleh dokter anda)
- Pemeriksaan darah dapat menunjukkan peningkatan beberapa enzim hati.

Efek samping yang lebih jarang ditemukan (terjadi dari 1 dari 100 orang)

- Perdarahan pada otak atau bagian dalam tulang tengkorak
- Perdarahan pada sendi yang mengakibatkan rasa nyeri dan pembengkakan
- Mau pingin
- Merasa tidak sehat
- Mulut terasa kering
- Peningkatan denyut jantung
- Reaksi alergi, termasuk reaksi alergi kulit
- Gatal-gatal
- Gangguan fungsi hati (mungkin dapat terlihat pada pemeriksaan yang dilakukan oleh dokter anda)
- Pemeriksaan darah mungkin dapat menunjukkan terjadinya peningkatan kadar bilirubin, pankreas, atau hati, atau jumlah trombosit.

Efek samping yang lebih jarang ditemukan (terjadi pada 1 dari 1000 orang)

- Pembengkakan lokal
- Pengumpulan darah (hematoma) sebagai komplikasi dari operasi jantung di mana kateter dimasukkan untuk mengobati arteri koroner yang menyempit (percutaneous)
- Kulit dan mata menjadi berwarna kekuningan (jaundice)

Efek samping yang frekuensinya tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang ada)

- Peningkatan lekukan pada otot kaki atau lengan setelah perdarahan, yang dapat menyebabkan ras nyeri, pembengkakan, perubahan sensasi, mati rasa, atau kelumpuhan (sindrom kompartemen setelah perdarahan)
- Gagal ginjal setelah perdarahan berat
- Berikut efek samping yang dilaporkan setelah otorisasi
 - Angioedema dan edema alergi (pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan)
 - Kolestasis (penurunan aliran empedu), Hepatitis termasuk luka sel hati (inflamasi hati termasuk luka hati)
 - Trombositopenia (rendahnya jumlah platelet, yaitu sel yang membantu pembekuan darah).

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN RIVAROXABAN

Jauhkan dari jangkauan dan pandangan anak-anak

Jangan minum Rivaroxaban setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada karton pembungkusan dan pada setiap blister obat, setelah tulisan EXP.

Tanggal kedaluwarsa menunjuk pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 30°C

Obat ini tidak boleh dihiraukan melalui sistem pembuangan air atau sampah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker anda bagaimana cara menghancurkan atau membuang obat-obatan yang tidak lagi digunakan. Hal ini dapat membantu melindungi lingkungan anda.

6. KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput, Reg. No. XXXXXXXXXX

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi :

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma

Email : farmakovigilans@mersifarma.com

Telepon : 0818-8287-0725

Diproduksi oleh:

**mersi**

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

IIN00385

DISETUJUI OLEH BPOM: 14/02/2025

Not at scale - Size in mm
EREG10024412400091

STANDARD SECONDARY 2025

RIVAROXABAN

Tablet Salut Selaput

PERMERIAN OBAT

Tablet cembung salut selaput warna merah bata, diameter 6.3 mm, penandaan atas mf dan penandaan bawah polos.

KOMPOSISI

Tiap tablet salut selaput mengandung Rivaroxaban..... 20 mg

ZAT TAMBAHAN

Microcrystalline Cellulose 101, Lactose Monohydrate 200, Croscarmellose Sodium, Hypromellose 606, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Eurolake FD&C Red 40, Eurocort Brown HT, Kombinasi Opadry Qx Quick and Flexible Film Coating System 321A180025 White, Purified Water.

CARA KERJA OBAT

Rivaroxaban adalah inhibitor faktor Xa langsung yang sangat selektif dengan bioavailabilitas oral. Penghambatan faktor Xa mengganggu jalur darah intrinsik dan ekstrinsik kaskade koagulasi darah, menghambat pembentukan trombin dan perkembangan trombus. Rivaroxaban tidak menghambat trombin (Faktor Aktif II) dan tidak ada efek pada platelet yang telah ditunjukkan.

FARMAKOKINETIK

AUC₀₋₂₄ untuk obat uji adalah 3557,69 mg jam/mL dan C_{max} untuk obat uji adalah 469,81 mg/mL. Rasio rata-rata geometrik (90% confidence intervals) dari obat uji/produk komparator untuk Rivaroxaban adalah 110,89% untuk AUC₀₋₂₄ dan 110,87% untuk C_{max}. 90% confidence interval dari rasio obat uji/produk komparator untuk AUC₀₋₂₄ dan C_{max} Rivaroxaban berada dalam rentang nilai parameter bioekivalensi. Nilai tengah dari waktu untuk mencapai kadar maksimum Rivaroxaban dalam plasma dari obat uji adalah 4 jam (2,00-6,00).

INDIKASI

- Pencegahan tromboemboli vena (VTE) pada pasien dewasa yang menjalani operasi pinggul atau lutut.
- Mengurangi risiko stroke dan emboli sistemik pada pasien dengan fibrilasi atrium nonvalvular.
- Mengobati bekuan darah pembuluh darah balik (sumbatan di pembuluh darah balik bagian dalam) deep vein thrombosis).
- Mengobati pasien emboli paru yang secara hemodinamik stabil, yang harus dikonfirmasi dengan menggunakan pencitraan CT spiral.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi

Dosis yang dianjurkan untuk 10 mg Rivaroxaban diminum secara oral satu kali sehari. Dosis awal harus diminum 6 sampai 10 jam setelah operasi, asalkan haemostatis telah ditetapkan.

Durasi pengobatan tergantung pada risiko individu tromboemboli vena yang ditentukan oleh jenis operasi ortopedi.

- Untuk pasien yang menjalani operasi hip besar, durasi pengobatan dianjurkan selama 5 minggu.
- Untuk pasien yang menjalani operasi lutut besar, durasi pengobatan dianjurkan selama 2 minggu.

Jika ada dosis yang terlewat, pasien harus segera minum Rivaroxaban dan melanjutkan keesokan harinya dengan asupan sekali sehari seperti sebelumnya.

Tidak ada penyesuaian dosis yang diperlukan pada pasien dengan gangguan ginjal ringan (klirens kreatinin 50-80 mL/menit) atau pada pasien dengan kerusakan ginjal sedang (klirens kreatinin 30-49 mL/menit). Data klinis terbatas untuk pasien dengan gangguan ginjal berat (klirens kreatinin 15-29 mL/menit) yang menunjukkan bahwa konsentrasi plasma rivaroxaban meningkat secara signifikan, rivaroxaban harus digunakan dengan hati-hati pada pasien ini. Penggunaan tidak disarankan pada pasien dengan klirens kreatinin < 15 mL/menit (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**) "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

Gangguan hati

Rivaroxaban dikontraindikasikan pada pasien dengan penyakit hati yang terkait koagulopati dan risiko perdarahan yang relevan secara klinis termasuk pasien sirosis dengan Child Pugh B dan C (lihat bagian **Kontraindikasi**) "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

Populasi lanjut usia

Tidak ada penyesuaian dosis.

Berat badan

Tidak ada penyesuaian dosis.

Jenis kelamin

Tidak ada penyesuaian dosis.

Anak-anak dan remaja

Rivaroxaban tidak disarankan untuk digunakan pada anak-anak atau remaja di bawah 18 tahun karena kurangnya data tentang kemanjuran dan keamanan.

Pasien yang menjalani kardioversi

Rivaroxaban dapat digunakan pada pasien yang memerlukan kardioversi.

Pengobatan Rivaroxaban harus dimulai setidaknya 4 jam sebelum kardioversi untuk memastikan antikoagulasi yang memadai.

Cara Pemberian

Untuk penggunaan oral.

Rivaroxaban 20 mg dapat diminum bersama-sama dengan makanan.

KONTRAINDIKASI

- Hipersensitif terhadap zat aktif atau eksipien
- Perdarahan aktif signifikan secara klinis
- Penyakit hepatic yang terkait dengan koagulopati dan risiko perdarahan yang relevan secara klinis
- Kehamilan dan menyusui (lihat bagian **Kehamilan dan Menyusui**)
- "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

EFEK SAMPING

Efek samping yang merugikan umumnya adalah mual, peningkatan GGT dan peningkatan transaminase, efek yang merugikan harus diinterpretasikan dalam pengaturan bedah.

Penggunaan Rivaroxaban dapat dikaitkan dengan peningkatan risiko perdarahan okultis atau terbuka dan jaringan atau organ apa pun yang dapat menyebabkan anemia posthaemorrhagic. Tanda-tanda, gejala, dan tingkat keparahan (termasuk kemungkinan hasil fatal) akan bervariasi sesuai dengan lokasi dan tingkat atau luas perdarahan. Risiko perdarahan dapat meningkat pada kelompok pasien tertentu, misalnya pasien dengan hipertensi arteri berat yang tidak terkontrol dan/atau pada pengobatan bersamaan dengan produk obat lain yang mempengaruhi hemostatis (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

Umum	Tidak Umum	Jarang	Tidak Diketahui
Gangguan sistem darah dan limfatik			
Anemia (termasuk laboratorium masing-masing parameter)	Trombositemia (termasuk jumlah trombosit meningkat)		
Gangguan sistem imun			
	Reaksi alergi, alergi dermatitis		
Gangguan sistem saraf			
Pusing, sakit kepala	Perdarahan otak dan intrakranial, sinkop		
Gangguan mata			
Pendarahan mata (termasuk pendarahan konjungtiva)			
Gangguan jantung			
	Takikardia		
Gangguan vaskular			
Hipotensi, hematoma			Pembentukan pseudotumor setelah intervensi perkutan
Gangguan pernafasan, toraks dan mediastinum			
Epistaksis Hemoptisis			
Gangguan gastrointestinal			
Perdarahan gingiva, pendarahan saluran cerna (termasuk pendarahan rektal), nyeri gastrointestinal dan perut, pencernaan yang terganggu, mual, konstipasi, diare, muntah	Mulut kering		
Gangguan hepatobilier			
	Fungsi hati tidak normal	Penyakit kuning	
Kelainan kulit dan jaringan subkutan			
Pruritus (termasuk kasus pruritus umum yang jarang terjadi), ruam ekimosis, perdarahan kulit dan subkutan	Urticaria		
Gangguan muskuloskeletal dan jaringan penghubung			
Nyeri pada ekstremitas	Hemarthrosis	Perdarahan otot	Sindrom kompartemen akibat perdarahan
Gangguan ginjal dan saluran kemih			
Perdarahan saluran urogenital (termasuk hematuria dan menoregia) Gangguan ginjal (termasuk kreatinin darah meningkat, ureum darah meningkat)			Gagal ginjal/gagal ginjal akut sekunder akibat perdarahan yang cukup menyebabkan hipoperfus
Gangguan umum dan kondisi tempat pemberian			
Demam ^a , edema perifer, penurunan kekuatan umum dan energi (termasuk kelelahan dan asthenia)	Merasa tidak enak badan (termasuk malaise)	Edema lokal	
Investigasi			
Peningkatan transaminase	Peningkatan bilirubin, peningkatan basa darah fosfatase, peningkatan LDH, peningkatan lipase, peningkatan amilase, peningkatan GGT	Bilirubin terkonjugasi meningkat (dengan atau tanpa peningkatan ALT secara bersamaan)	
Cedera, kerusakan dan komplikasi prosedural			
Perdarahan pasca prosedur (termasuk pasca operasi anemia, dan pendarahan luka), memar Sekresi luka			

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Peningkatan Risiko Trombotik setelah Penghentian Dini

Penghentian dini antikoagulan oral apa pun, termasuk Rivaroxaban, tanpa adanya antikoagulan alternatif yang memadai meningkatkan risiko kejadian trombotik. Jika Rivaroxaban dihentikan karena alasan selain perdarahan patologis atau penyelesaian terapi, pertimbangan cakupan dengan antikoagulan lain (lihat bagian **Posologi dan Cara Pemberian**)

Risiko perdarahan

Beberapa sub kelompok pasien, seperti yang dijelaskan di bawah, berisiko mengalami perdarahan. Pasien-pasien ini harus dipantau secara hati-hati untuk mendapatkan tanda dan gejala komplikasi perdarahan dan anemia setelah inisiasi pengobatan, ini dapat dilakukan dengan pemeriksaan fisik rutin pasien, pengamatan dekat drainase luka bedah dan pengukuran hemoglobin secara berkala. Setiap penurunan hemoglobin atau tekanan darah yang tidak dapat dijelaskan harus mengarah pada pencarian tempat berdarah.

Gangguan ginjal

Pada pasien dengan gangguan ginjal berat (klirens kreatinin <30 mL/menit) kadar plasma Rivaroxaban dapat meningkat secara signifikan (rata-rata 1,6 kali lipat) yang dapat menyebabkan peningkatan risiko perdarahan. Rivaroxaban harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan klirens kreatinin 15 - 29 mL/menit. Penggunaan tidak dianjurkan pada pasien dengan berat badan kreatinin <15 mL/menit (lihat bagian **Posologi dan Cara Pemberian**) Rivaroxaban harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan gangguan ginjal sedang (klirens kreatinin 30-49 mL/menit) secara bersamaan menerima obat lain yang meningkatkan konsentrasi plasma Rivaroxaban (lihat bagian **Interaksi Obat**)

Gangguan hati

Pada pasien sirosis dengan gangguan hati sedang (diklasifikasikan sebagai Child Pugh B), kadar plasma Rivaroxaban dapat meningkat secara signifikan yang dapat menyebabkan peningkatan risiko perdarahan. Rivaroxaban dikontraindikasikan pada pasien dengan penyakit hati yang berhubungan dengan koagulopati dan risiko perdarahan yang relevan secara klinis. Rivaroxaban dapat digunakan dengan hati-hati pada pasien sirosis dengan gangguan hati sedang (Child Pugh B) jika tidak dikaitkan dengan koagulopati. (lihat bagian **Posologi dan Cara Pemberian**, dan **Kontraindikasi**) "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

Interaksi dengan produk obat lainnya

Penggunaan Rivaroxaban tidak dianjurkan pada pasien yang menerima pengobatan sistemik bersamaan dengan antimikotik azole (seperti ketoconazole, itraconazole, voriconazole dan posaconazole) atau protease inhibitor HIV (misalnya ritonavir). Zat aktif ini merupakan penghambat kuat CYP3A4 dan P-gp dan oleh karena itu dapat meningkatkan konsentrasi plasma Rivaroxaban ke tingkat klinis yang relevan (rata-rata 2,6 kali lipat) yang dapat menyebabkan peningkatan risiko perdarahan (lihat bagian **Interaksi Obat**) "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

Flukonazol diperkirakan memiliki efek yang lebih kecil terhadap paparan Rivaroxaban dan dapat diberikan secara bersamaan dengan hati-hati. Perhatian harus diberikan jika pasien diobati bersamaan dengan produk obat yang mempengaruhi hemostasis seperti produk obat antitrombotik nonsteroid (NSAID), asam asetilsalisilat, dan penghambat agregasi trombosit. Untuk pasien yang berisiko terkena penyakit ulseratif gastrointestinal, pengobatan profilaksis yang tepat dapat dipertimbangkan (lihat bagian **Interaksi Obat**).

Faktor risiko hemoragik lainnya

Seperi agen antitrombotik lainnya, Rivaroxaban harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan peningkatan risiko perdarahan seperti:

- Gangguan kongenital atau perdarahan yang didapat
- Hipertensi arterial yang tidak terkontrol
- Penyakit gastrointestinal ulseratif aktif
- Penyakit gastrointestinal baru
- Retinopati vaskular
- Perdarahan intrakranial atau intraserebral baru
- Kelainan pembuluh darah intrakranial atau intraserebral
- Operasi otak, spinal atau ophthalmol
- Bronkiektasis atau riwayat perdarahan paru

Bedah tulang pinggul

Rivaroxaban belum pernah diteliti dalam uji klinis pada pasien yang menjalani operasi fraktur pinggul untuk mengevaluasi khasiat dan keamanan pada pasien tersebut. Oleh karena itu, rivaroxaban tidak dianjurkan pada pasien tersebut "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

Anestesi tulang belakang/epidural

Ketika anestesi neuraksial (anestesi tulang belakang/epidural) atau pungsi tulang belakang/epidural digunakan, pasien yang diobati dengan agen antitrombotik untuk mencegah komplikasi tromboemboli berisiko mengalami hematomas epidural atau spinal parah yang dapat mengakibatkan kelumpuhan jangka panjang atau permanen. Risiko kejadian ini dapat meningkat dengan penggunaan kateter epidural pasca operasi atau penggunaan produk obat yang mempengaruhi hemostasis perdarahan. Resikonya juga dapat meningkat dengan tusukan epidural atau tulang belakang traumatis atau berulang. Pasien harus sering dipantau untuk mengetahui tanda dan gejala gangguan neurologis (misalnya mati rasa atau kelemahan pada kaki, distingsi usus atau kandung kemih). Jika tanda neurologis terlihat, diagnosis harus segera dibuat. Sebelum intervensi neuraksial, dokter harus mempertimbangkan manfaat potensial dibandingkan risiko pada risiko pada pasien antikoagulan atau pada pasien yang diberi antikoagulan untuk trombotifilaksis. Kateter epidural tidak boleh dilepas lebih awal dari 18 jam setelah pemberian rivaroxaban terakhir. Dosis rivaroxaban berikutnya diberikan lebih dari 6 jam setelah pengangkatan kateter.

Jika terjadi tusukan traumatis, pemberian Rivaroxaban harus ditunda selama 24 jam.

Interaksi dengan induser CYP3A4

Penggunaan Rivaroxaban secara bersamaan dengan induser CYP3A4 yang kuat (misalnya rifampisin, phenytoin, carbamazepine, Phenyobarbital, atau St. John's Wort) dapat menyebabkan penurunan konsentrasi plasma Rivaroxaban. Induser CYP3A4 yang kuat harus diberikan bersamaan dengan hati-hati (lihat bagian **Interaksi Obat**).

Populasi lanjut usia

Berubahnya usia dapat meningkatkan risiko perdarahan.

Reaksi dermatologis

Reaksi kulit yang serius, termasuk sindrom Stevens-Johnson/Nekrolisis Epidermal Toksik, telah dilaporkan selama pengawasan pasca pemasaran Rivaroxaban (lihat bagian **Efek samping**). Pasien tampaknya memiliki risiko paling tinggi terhadap reaksi-reaksi ini pada awal masa terapi; timbulnya reaksi terjadi pada sebagian besar kasus dalam minggu-minggu pertama pengobatan. Rivaroxaban harus dihentikan ketika ruam kulit parah muncul pertama kali, dan pasien harus segera diberitahu tentang risiko ini. Dosis rivaroxaban berikutnya diberikan lebih dari 6 jam setelah pengangkatan kateter.

Informasi zat tambahan

Rivaroxaban mengandung laktosa. Pasien dengan masalah herediter yang langka dan intoleransi galaktosa, defisiensi Lapp laktase, atau malabsorpsi glukosa-galaktosa sebaiknya tidak mengonsumsi produk obat ini.

KEHAMILAN, DAN MENYUSUI

Kehamilan

Tidak ada data yang memadai dari penggunaan rivaroxaban pada ibu hamil. Karena potensi toksisitas reproduksi, risiko intrinsik perdarahan dan bukti bahwa rivaroxaban melewati plasenta. Rivaroxaban dikontraindikasikan selama menyusui (lihat bagian **Kontraindikasi**).

Menyusui

Tidak ada data tentang penggunaan rivaroxaban pada ibu menyusui yang tersedia. Oleh karena itu Rivaroxaban dikontraindikasikan selama menyusui (lihat bagian **Kontraindikasi**). Keputusan harus dibuat apakah akan menghentikan pemberian ASI atau menghentikan/tidak melakukan terapi.

OVERDOSIS

Overdosis setelah pemberian Rivaroxaban dapat menyebabkan komplikasi hemoragik karena sifat farmakodinamikanya. Obat penawar spesifik yang berlawanan dengan efek farmakodinamika Rivaroxaban tidak tersedia.

Penggunaan arang aktif untuk mengurangi penyerapan dalam kasus overdosis rivaroxaban dapat dipertimbangkan. Jika perdarahan terjadi, penanganan perdarahan mungkin termasuk langkah-langkah berikut :

- Keterlambatan pemberian Rivaroxaban atau penghentian pengobatan yang sesuai
 - Dukungan simptomatik yang sesuai, misalnya kompresi mekanis, intervensi bedah, penggantian cairan dan penggantian hemodinamik, transfuse produk atau komponen darah harus dipertimbangkan.
 - Jika perdarahan yang mengancam jiwa tidak dapat dikendalikan dengan tindakan di atas, pemberian factor rekombinan VIIa pada individu yang menerima Rivaroxaban. Rekomendasi tersebut didasarkan pada data non-klinis terbatas. Pemberian kembali factor rekombinan VIIa harus dipertimbangkan dan ditirasi tergantung pada perbakaan perdarahan.
- Protamine sulfat dan vitamin K diperkirakan tidak akan mempengaruhi aktivitas antikoagulan Rivaroxaban. Tidak ada alasan ilmiah untuk mendapatkan manfaat atau pengalaman dengan penggunaan hemostatis sistemik (misalnya desmopresin, aprotinin, tranexamsid acid, aminocaproic acid) pada individu yang menerima Rivaroxaban. Karena ikatan protein plasma dengan Rivaroxaban tinggi tidak dimungkinkan bisa didialisasi "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

INTERAKSI OBAT

Penghambat CYP3A4 dan P-gp

Pemberian Rivaroxaban secara bersamaan dengan ketoconazole (400 mg sekali sehari) atau ritonavir (600 mg dua kali sehari) menghasilkan peningkatan rata-rata AUC Rivaroxaban sebesar 2,6 kali lipat / 2,5 kali lipat dan peningkatan rata-rata Rivaroxaban Cmax sebesar 1,7 kali lipat / 1,6 kali lipat, dengan peningkatan signifikan dalam efek farmakodinamik yang dapat menyebabkan peningkatan risiko perdarahan. Oleh karena itu, penggunaan Rivaroxaban tidak direkomendasikan pada pasien yang menerima pengobatan sistemik bersamaan dengan antimikotik azol seperti ketoconazole, itraconazole, voriconazole dan posaconazole atau protease inhibitor HIV. Zat aktif ini merupakan penghambat kuat CYP3A4 dan P-gp (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

Zat aktif yang sangat menghambat hanya satu jalur eliminasi Rivaroxaban, baik CYP3A4 atau P-gp, diharapkan akan meningkatkan konsentrasi plasma Rivaroxaban sampai tingkat yang lebih rendah Clarythromycin (500 mg dua kali sehari), misalnya, dianggap sebagai inhibitor CYP3A4 yang kuat dan inhibitor P-gp sedang, menyebabkan peningkatan rata-rata AUC Rivaroxaban sebesar 1,5 kali lipat dan peningkatan Cmax sebesar 1,4 kali lipat. Interaksi dengan Clarythromycin kemungkinan tidak relevan secara klinis pada sebagian besar pasien namun berpotensi signifikan pada pasien berisiko tinggi.

Eritromisin (500 mg tiga kali sehari), yang menghambat CYP3A4 dan P-gp, menyebabkan peningkatan rata-rata Rivaroxaban AUC 0-24 sebesar 1,3 kali lipat. Peningkatan ini dianggap tidak relevan secara klinis. Interaksi dengan eritromisin kemungkinan tidak relevan secara klinis pada sebagian besar pasien namun berpotensi signifikan pada pasien berisiko tinggi.

Flukonazol (400 mg sekali sehari), dianggap sebagai penghambat CYP3A4 moderat, menyebabkan peningkatan rata-rata Rivaroxaban AUC sebesar 1,4 kali lipat dan peningkatan rata-rata Cmax sebesar 1,3 kali lipat. Interaksi dengan flukonazol mungkin tidak relevan secara klinis pada sebagian besar pasien namun berpotensi signifikan pada pasien berisiko tinggi.

"Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

Antikoagulan

Setelah pemberian kombinasi enoxaparin (40 mg dosis tunggal) dengan Rivaroxaban (10 mg dosis tunggal) efek aditif pada aktivitas anti-Faktor Xa diamati tanpa efek tambahan pada uji pembekuan (PT, aPTT). Enoxaparin tidak mempengaruhi farmakokinetik Rivaroxaban. Karena peningkatan risiko perdarahan, perhatian harus diberikan jika pasien diobati bersamaan dengan antikoagulan lainnya (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**).

NSAID/penghambat agregasi trombosit

Tidak ada waktu perdarahan yang relevan secara klinis yang diamati setelah pemberian Rivaroxaban (15 mg) dan naproxen 500 mg secara bersamaan. Meskipun demikian, mungkin ada individu dengan respons farmakodinamik yang lebih jelek. Tidak ada interaksi farmakokinetik atau farmakodinamik yang signifikan secara klinis yang diamati ketika Rivaroxaban diberikan bersamaan dengan asam asetilsalisilat 500 mg.

Clopidogrel (dosis awal 300 mg diikuti dengan dosis pemeliharaan 75 mg) tidak menunjukkan interaksi farmakokinetik dengan Rivaroxaban (15 mg) namun peningkatan yang relevan dalam waktu perdarahan diamati pada sebagian pasien yang tidak berkorelasi dengan agregasi trombosit, respon P-selection atau GPIIb/IIIa. Perhatian harus diberikan jika pasien diobati secara bersamaan dengan NSAID (termasuk asam asetilsalisilat) dan penghambat agregasi trombosit karena produk Obat ini biasanya meningkatkan risiko perdarahan (lihat bagian **Peringatan dan Perhatian**) "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

SSRI/SSNRIs

Seperi halnya antikoagulan lainnya, ada kemungkinan pasien mengalami peningkatan risiko perdarahan jika digunakan bersamaan dengan SSRI atau SSNRi karena efeknya terhadap trombosit. Ketika digunakan secara bersamaan dalam program klinis Rivaroxaban, tingkat perdarahan mayor atau non-mayor yang relevan secara klinis secara numerik lebih tinggi yang diamati pada semua kelompok pengobatan "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

Warfarin

Mengubah pasien dari warfarin antagonis vitamin K (INR 2.0 menjadi 3.0) menjadi Rivaroxaban (20 mg) atau dari rivaroxaban (20 mg) menjadi warfarin (INR 2.0 hingga 3.0) meningkatkan waktu protrombin/INR (Neoplatin) lebih dari sekadar aditif (nilai INR individu hingga 12 dapat diamati), sedangkan efek pada aPTT, penghambatan aktivitas faktor Xa dan potensi trombin endogen adalah aditif.

Jika diinginkan untuk menguji efek farmakodinamik Rivaroxaban selama periode konversi, aktivitas anti-faktor Xa, PICT, dan HepTest dapat digunakan karena tes ini tidak terpengaruh oleh warfarin. Pada hari keempat setelah dosis terakhir warfarin, semua tes (termasuk PT, aPTT, penghambatan aktivitas faktor Xa dan ETP) hanya mencerminkan efek Rivaroxaban.

Jika diinginkan untuk menguji efek farmakodinamik warfarin selama periode konversi, pengukuran INR dapat digunakan pada Rivaroxaban (24 jam setelah asupan rivaroxaban sebelumnya) karena tes ini hanya sedikit dipengaruhi oleh Rivaroxaban pada saat ini.

Tidak ada interaksi farmakokinetik yang diamati antara warfarin dan Rivaroxaban.

Induktor CYP3A4

Pemberian bersama Rivaroxaban dengan rifampisin menginduksi CYP3A4 yang kuat menyebabkan penurunan rata-rata AUC Rivaroxaban sekitar 50% dengan penurunan efek farmakodinamik secara paralel. Penggunaan Rivaroxaban secara bersamaan dengan induser CYP3A4 kuat lainnya (misalnya phenytoin, carbamazepine, Phenyobarbital, atau St. John's Wort) juga dapat menyebabkan penurunan konsentrasi plasma Rivaroxaban. Induser CYP3A4 yang kuat harus diberikan bersamaan dengan hati-hati.

Terapi lain yang bersamaan

Tidak ada interaksi farmakokinetik atau farmakodinamik yang signifikan secara klinis yang diamati saat Rivaroxaban diberikan bersama dengan midazolam (substrat CYP3A4), digoxin (substrat P-gp), atorvastatin (substrat CYP3A4 dan P-gp) atau omeprazole (inhibitor pompa proton). Rivaroxaban tidak menghambat atau menginduksi isoform CYP mayor seperti CYP3A4. Untuk Rivaroxaban 10 mg, tidak ada interaksi yang relevan secara klinis dengan makanan yang diamati (lihat bagian **Posologi dan Cara Pemberian**) "Studi klinik yang dilakukan menggunakan produk inovator Xarelto".

Parameter Laboratorium

Parameter pembekuan (misalnya PT, aPTT, HepTest) terpengaruh seperti yang diharapkan oleh cara kerja Rivaroxaban.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu dibawah 30°C, terlindung dari cahaya.

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput, Reg. No. XXXXXXXXXXXXXXX

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi :

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma

Email : farmakovigilans@mersifarma.com

Telepon : 0818-8287-0725

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

mersi

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

000000-000000-00

IN000364