

PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET**SKEDULERINGSSTATUS**

S4

PRODUKNAAM, STERKTE EN FARMASEUTIESE VORM**EMBIRIV 15** (FILMBEDEKTE TABLETTE)**EMBIRIV 20** (FILMBEDEKTE TABLETTE)

Lees die hele pamflet deeglik deur voordat jy begin om EMBIRIV te neem.

- Hou hierdie pamflet. Dit is moontlik dat jy dit weer sal wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra gerus jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- **EMBIRIV** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al het hulle dieselfde simptome as jy.

1. WAT EMBIRIV IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD:

- **EMBIRIV** behoort aan 'n groep medisyne wat antitrombotiese middels genoem word. Dit werk deur 'n bloedstollingsfaktor, (Faktor Xa), te blokkeer en verminder dus die neiging van die bloed om te stol.
- **EMBIRIV** voorkom bloedklonte in die brein (beroerte) en in ander bloedvate in jou liggaam te voorkom indien jy 'n vorm van onreëlmatige hartritme het, wat *nie-valvulêre atriale fibrillasie* genoem word ('n hartritmeafwyking wat nie met hartkleppe verband hou nie).

- **EMBIRIV behandel bloedklonte** in die are en bloedvate van jou bene (diepveneuse trombose) en **voorkom dat bloedklonte** weer vorm in die are en bloedvate van jou bene en/of longe (longembolisme).

2. WAT JY MOET WEET VOORDAT JY EMBIRIV GEBRUIK

Moet nie EMBIRIV neem nie:

- As jy allergies (hipersensitief) is vir rivaroksaban of vir enige bestanddeel van **EMBIRIV**.
- As jy 'n bloedingsversteuring het wat jy oorgeërf het, of as jy buitensporig bloei.
- As jy 'n siekte of toestand in 'n orgaan van jou liggaam het wat die risiko van ernstige bloeding verhoog (bv. 'n maagsweer, besering of bloeding in die brein, of 'n onlangse operasie aan die brein of oë).
- As jy medisyne gebruik om bloedstolling te voorkom (bv. warfarien of heparien), behalwe wanneer jy van antistollingsbehandeling verander, of terwyl jy heparien deur 'n veneuse of arteriële lyn ontvang om die lyn oop te hou.
- As jy 'n lewersiekte het wat tot 'n verhoogde risiko van bloeding lei.
- As jy swanger is of borsvoed.

EMBIRIV moet nie by kinders en adolessente onder die ouderdom van 18 jaar gebruik word nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

EMBIRIV moet nie in kombinasie met sekere ander medisyne gebruik word wat bloedstolling verminder nie, soos prasugrel of tikagrelor (behalwe saam met asetieksalisielsuur en klopidogrel/tiklopidien).

Wees versigtig met **EMBIRIV**:

- As jy aan matige of ernstige niersiekte ly.
- As jy aan matige lewersiekte ly.

- As jy 'n verhoogde risiko van bloeding het, byvoorbeeld:
 - bloedingsversteurings
 - baie hoë bloeddruk wat nie deur mediese behandeling beheer word nie
 - 'n aktiewe ulkus of 'n onlangse ulkus van jou maag of derm, siektes van jou maag of derm wat tot bloeding kan lei, bv. ontsteking van die derm of maag, of ontsteking van die slukderm (esofagus), bv. as gevolg van gastro-esofageale refluksiekte ('n toestand waar maagsuur opbeweeg in die slukderm)
 - 'n probleem met die bloedvate aan die agterkant van jou oë (retinopatie)
 - 'n onlangse bloeding in jou brein (intrakraniale bloeding)
 - probleme met die bloedvate in jou brein of werwelkolom
 - 'n onlangse operasie van jou brein, ruggraat of oë
 - 'n longsiekte waar jou brongi verwyd is en met etter gevul is (brongiëktase), of as jy voorheen bloeding uit jou long gehad het.
- As jy 'n kunsmatige hartklep het.
- As jy weet dat jy 'n siekte genaamd antifosfolipied-sindroom het ('n immuunstelseltoestand wat die risiko van bloedklonte verhoog), stel jou dokter in kennis — jou dokter sal besluit of die behandeling verander moet word.
- As jou dokter bepaal dat jou bloeddruk onstabiel is, of as 'n ander behandeling of chirurgiese prosedure beplan word om die bloedklont uit jou longe te verwyder.

As jy 'n operasie moet ondergaan:

- Dit is baie belangrik om **EMBIRIV** voor én ná die operasie presies op die tye in te neem wat jou dokter aangedui het.
- As jou operasie 'n kateter of inspuiting in jou ruggraat behels (bv. vir epidurale of spinale narkose of pynbeheer):
 - Dit is baie belangrik om **EMBIRIV** voor én ná die inspuiting of verwydering van die kateter presies op die tye in te neem wat jou dokter aangedui het.

- Stel jou dokter onmiddellik in kennis indien jy gevoelloosheid of swakheid in jou bene ervaar of probleme met jou derm of blaas ná die narkose opmerk, want dringende mediese sorg is nodig.

Ander medisyne en EMBIRIV

Vertel altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit *komplementêre of tradisionele* medisyne in.)

As jy enige van die volgende medisyne neem:

- sekere medisyne vir swaminfeksies (bv. ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool), tensy dit slegs op die vel toegedien word
- sekere anti-retrovirale medisyne vir MIV/VIGS (bv. ritonavir)
- ander medisyne wat bloedstolling verminder (bv. enoksaparien of klopidogrel, of vitamien-K antagonist soos warfarin)
- anti-inflammatoriese en pynstillende medisyne (bv. naprokseen of asetiëlsalisiëlsuur)
- sekere medisyne vir die behandeling van epilepsie (fenitoïen, karbamasepien, fenobarbital)
- Sint-Janskruid, 'n kruieproduk wat vir depressie gebruik word
- sekere medisyne om depressie te behandel (selektiewe serotonienheropname-inhibeerders of serotonien-noradrenalinheropname-inhibeerders, d.w.s. SSRI's of SNRI's)
- rifampisien, 'n antibiotikum
- dronedaroon, 'n medisyne om 'n abnormale hartklop te behandel

EMBIRIV saam met kos, drank en alkohol

EMBIRIV moet saam met kos geneem word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger is of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

Moenie **EMBIRIV** neem indien jy swanger is of borsvoed nie. As daar 'n kans is dat jy swanger kan raak, gebruik 'n betroubare voorbehoedmiddel terwyl jy **EMBIRIV** neem.

Bestuur en gebruik van masjiene

EMBIRIV kan duiseligheid of floute veroorsaak (sien afdeling 4, "**Moontlike nuwe-effekte**"). Jy moet nie bestuur of masjiene gebruik indien jy deur hierdie simptome geaffekteer word nie.

Dit is nie altyd moontlik om vooraf te weet in watter mate **EMBIRIV** jou daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie, totdat jy bewus is van hoe dit jou raak.

EMBIRIV bevat:

EMBIRIV bevat laktose. As jou dokter vir jou gesê het dat jy 'n intoleransie vir sekere suikers het, raadpleeg jou dokter voordat jy **EMBIRIV** neem.

3. HOE OM EMBIRIV TE NEEM

Moet nie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem hierdie medisyne altyd presies soos jou dokter of apteker vir jou gesê het. Raadpleeg jou dokter of apteker indien jy nie seker is nie.

Jy moet **EMBIRIV** saam met 'n maaltyd neem.

Hoeveel EMBIRIV om te neem**Om bloedklonte in die brein (beroerte) en ander bloedvate in jou liggaam te voorkom:**

Die aanbevole dosis is een tablet **EMBIRIV** 20 mg een keer per dag. Indien jy nierprobleme het, kan die dosis verminder word tot een tablet **EMBIRIV** 15 mg een keer per dag.

Om bloedklonte in die are van jou bene en in die bloedvate van jou longe te behandel, en om te voorkom dat bloedklonte weer vorm:

Die aanbevole dosis is een tablet **EMBIRIV 15 mg** twee keer per dag vir die eerste 3 weke. Ná die eerste 3 weke is die aanbevole dosis een tablet **EMBIRIV 20 mg** een keer per dag. Jou dokter sal jou dosis aanpas afhangend van jou toestand en hoe jy op die behandeling reageer.

Wanneer om EMBIRIV te neem

Neem die tablet(te) elke dag totdat jou dokter jou laat weet om op te hou. Probeer om die tablet(te) elke dag op dieselfde tyd te neem, sodat jy dit makliker kan onthou. Jou dokter sal besluit hoe lank jy met die behandeling moet voortgaan.

*Om bloedklonte in die brein (beroerte) en ander bloedvate in jou liggaam te voorkom: As jou hartklop na normaal herstel moet word deur 'n prosedure genaamd **kardioversie**, neem **EMBIRIV** op die tye wat jou dokter aangedui het.*

As jy meer EMBIRIV geneem as wat jy moet

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker dadelik. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Om te veel **EMBIRIV** te neem verhoog die risiko van bloeding.

As jy vergeet om EMBIRIV te neem

Moet nie 'n dubbele dosis neem om 'n gemiste dosis in te haal nie.

- As jy **EMBIRIV 20 mg** of **EMBIRIV 15 mg** een keer per dag neem en jy het 'n dosis oorgeslaan, neem dit sodra jy daaraan dink. Moenie meer as een tablet op 'n dag neem nie. Neem die volgende tablet op die volgende dag en gaan dan voort om een tablet een keer per dag te neem soos voorheen.
- As jy een **EMBIRIV 15 mg** twee keer per dag neem en jy het 'n dosis oorgeslaan, neem dit sodra jy daaraan dink. Moenie meer as twee 15 mg tablette op 'n dag neem nie. Indien jy vergeet het om 'n dosis te neem, kan jy twee 15 mg tablette gelyktydig neem om 'n totaal van twee tablette (30 mg) vir daardie dag te kry. Op

die volgende dag moet jy voortgaan om een 15 mg tablet twee keer per dag te neem soos normaal.

As jy ophou om EMBIRIV te neem

Moenie ophou om **EMBIRIV** te neem sonder om eers met jou dokter te praat nie, want **EMBIRIV** behandel en voorkom ernstige toestande.

Indien jy enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, vra jou dokter of apteker.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

EMBIRIV kan newe-effekte hê. Nie alle newe-effekte wat vir **EMBIRIV** gerapporteer is, is in hierdie pamflet gelys nie. As jou gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy **EMBIRIV** neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of 'n ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien een van die volgende gebeur, staak die gebruik van **EMBIRIV** en stel jou dokter onmiddellik in kennis of gaan na die ongevalle-afdeling van jou naaste hospitaal:

Minder Algemeen:

- swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel; slukprobleme; uitslag en asemhalingsprobleme (angio-edeem); skielike daling in bloeddruk
- anafilaktiese reaksies, insluitend anafilaktiese skok
- allergiese edeem
- langdurige of oormatige bloeding
- uitsonderlike swakheid, moegheid, bleekheid, duiseligheid, hoofpyn, onverklaarbare swelling, kortasemigheid, borspyn of angina pectoris – dit kan tekens van bloeding wees
- wydverspreide, erge veluitslag; blase of letsels op slymvliese (bv. in die mond of oë) – bekend as Stevens-Johnson-sindroom / toksiese epidermale nekrolose

- 'n medisyne-reaksie wat uitslag, koors, ontsteking van interne organe, bloedafwykings en sistemiese siekte veroorsaak (*DRESS*-sindroom)

Dit is alles baie ernstige newe-effekte. As jy enige van bogenoemde ervaar, kan jy 'n ernstige reaksie op **EMBIRIV** hê en moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Vertel jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Gereelde newe-effekte:

- vermindering in rooibloedselle, wat jou vel bleek kan maak en swakheid of kortasemigheid kan veroorsaak
- bloeding in die maag of ingewande; bloeding in die urineweg (insluitend bloed in die urine en swaar menstruasie); neusbloeding; bloeding van die tandvleis
- bloeding in die oog (insluitend bloeding in die wit deel van die oog)
- bloeding in weefsel of 'n liggaamsholte (hematome, kneusings)
- ophoes van bloed
- bloeding op die vel of onder die vel
- bloeding ná 'n operasie
- afskeiding van bloed of vloeistof vanuit 'n chirurgiese wond
- swelling in die ledemate
- pyn in die ledemate
- verminderde nierfunksie (word dikwels slegs opgemerk in toetse wat jou dokter uitvoer)
- koors
- maagpyn, slegte spysvertering, naarheid of braking, hardlywigheid, diarree
- lae bloeddruk (simptome hiervan kan insluit duiseligheid of floute wanneer jy opstaan)

- verminderde algemene krag en energie (swakheid, moegheid); hoofpyn; duiseligheid- veluitslag, jeukerige vel
- bloettoetse kan 'n verhoging in sekere lewerensieme wys

Minder algemene nowe-effekte:

- bloeding in die brein of binne-in die skedel
- bloeding in 'n gewrig wat pyn en swelling veroorsaak
- trombositopenie (lae aantal bloedplaatjies, die selle wat help met bloedstolling)
- allergiese reaksies, insluitend allergiese velreaksies
- verminderde lewerfunksie (kan gesien word in toetse wat deur jou dokter uitgevoer word)
- bloettoetse kan 'n verhoging in bilirubien wys, of 'n toename in sekere pankreas- of lewerensieme, of in die getal bloedplaatjies
- floute
- 'n gevoel van ongesteldheid (gevoel dat jy siek/naar is)
- vinniger hartklop
- droë mond
- korwe (urtikarie)
- bloeding in 'n spier
- cholestase (verminderde galvloei); hepatitis, insluitend hepatosellulêre skade (ontsteking van die lewer, insluitend lewerskade)
- geel verkleuring van die vel en oë (geelsug)
- plaaslike swelling
- versameling van bloed (hematoom) in die lies as 'n komplikasie van 'n hartprosedure waar 'n kateter in jou beenarterie geplaas word (*pseudo-aneurisme*)

Frekwensie onbekend:

- nierversaking ná 'n ernstige bloeding

- verhoogde druk binne-in die spiere van die bene of arms ná bloeding, wat pyn, swelling, veranderde gevoel, gevoelloosheid of verlamming veroorsaak (*kompartement-sindroom* na bloeding)

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Aanmelding van newe-effekte

As jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan newe-effekte ook aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety App (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) wat op SAHPRA se webwerf beskikbaar is. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **EMBIRIV** te verskaf.

5. HOE OM EMBIRIV TE BEWAAR

HOU BUIITE BEREIK VAN KINDERS.

Enige ongebruikte medisyne of afvalmateriaal moet vir vernietiging aan die apteek terugbesorg word. Moenie ongebruikte medisyne in dreine of in die rioolstelsel (bv. in die toilet) weggooi nie.

Bêre by of onder 30 °C in die oorspronklike houer, en beskerm teen vog en lig.

Moenie die stulpverpakking uit die karton verwyder voordat dit nodig word vir gebruik nie.

6. INHOUD VAN DIE VERPAKKING EN ANDER INLIGTING

Wat EMBIRIV bevat:

Die aktiewe bestanddeel is rivaroksaban.

Hulpstowwe:

EMBIRIV 15 – laktosemonohidraat, natriumkroskarmellose, hipromellose, natriumlaurielsulfaat, kolloïdale silikondioksied, magnesiumstearaat, Opadry bruin, titaniumdioksied, makrogol/PEG, ysteroksied rooi, ysteroksied swart (NF).

EMBIRIV 20 – laktosemonohidraat, natriumkroskarmellose, hipromellose, natriumlaurielsulfaat, kolloïdale silikondioksied, magnesiumstearaat, Opadry bruin, titaniumdioksied, makrogol/PEG, ysteroksied rooi, ysteroksied swart (NF).

Hoe EMBIRIV lyk en inhoud van die verpakking:

EMBIRIV 15 ronde, bruin, bikonvekse filmbedekte tablette, met “504” aan die een kant en glad aan die ander kant.

EMBIRIV 20 driehoekige, bruin, filmbedekte tablette, met “505” aan die een kant en glad aan die ander kant.

EMBIRIV (rivaroksaban) filmbedekte tablette is beskikbaar as volg: ’n karton met aluminiumfoelie- en deursigtige PVC/PVDC-stulpstroke wat elk 10 of 14 tablette bevat.

Die pakke bevat:

Pakgrootte van 15 mg: 3 x 14 tablette

Pakgrootte van 20 mg: 2 x 14 tablette

Houer van Registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Lautre Road 14, Stormill Ext. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie pamflet is hersien in:

27 November 2024

Registrasienommer:

EMBIRIV 15 mg: 55/8.2/0318

EMBIRIV 20 mg: 55/8.2/0319