**Pasiëntinligtingsblad**

**SKEDULERINGSTATUS:**

**S4**

**REZALTO 10 mg filmbedekte tablette**
**Rivaroksaban**
**Bevat suiker: laktosemonohidraat**
**95,6 mg/tablet**

**Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur voordat u REZALTO neem**
- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Vra u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgkundige indien u verdere inligting of advies benodig
- REZALTO is vir u persoonlik voorgeskryf en u moenie u medisyne met ander persone deel nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hul simptome dieselfde as u s'n.

**Wat hierdie inligtingsblad bevat**

1. Wat REZALTO is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u REZALTO neem
3. Hoe om REZALTO te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om REZALTO te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting


**1. Wat REZALTO is en waarvoor dit gebruik word**
REZALTO behoort aan 'n groep medisyne wat antitrombotiese medisyne genoem word. Dit werk deur 'n bloedstollingsfaktor (faktor Xa) te blokkeer en sodoende die neiging van die bloed om klonte te vorm, te verminder.
REZALTO bevat die aktiewe bestanddeel rivaroksaban en word deur volwassenes gebruik om
- voorkom bloedklonte in die are (diepveneuse trombose) by pasiënte wat 'n operasie aan die onderste ledemate ondergaan, want na 'n operasie loop u 'n verhoogde risiko om bloedklonte te kry.

**2. Wat u moet weet voordat u REZALTO neem**
**Moenie REZALTO neem**
- indien u hipersensitief (allergies) is teenoor rivaroksaban of enige van die ander bestanddele van REZALTO (gelys in afdeling 6)
- indien u oormatig bloei
- indien u 'n siekte of toestand in 'n orgaan van die liggaam het wat die risiko van ernstige bloeding verhoog (bv. maagsweer, besering of bloeding in die brein, onlangse operasie van die brein of oë)
- indien u medisyne neem om bloedstolling te voorkom (bv. warfarin, dabigatran, apixaban of heparin), behalwe wanneer u antikoagulantbehandeling verander of terwyl u heparin deur 'n veneuse of arteriële lyn kry om dit oop te hou
- indien u 'n lewersiekte het wat lei tot 'n verhoogde risiko van bloeding
- indien u 'n siekte genaamd antifosfolipiedsindroom (APS) het, aangesien u 'n verhoogde risiko het vir herhalende arteriële bloedklonte (trombotiese gebeurtenisse)
- indien u swanger is of borsvoed.

Moenie REZALTO neem nie en stel u dokter in kennis indien enige van hierdie op u van toepassing is.

**Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**
Spesiale sorg moet met REZALTO geneem word:
- indien u 'n verhoogde risiko van bloeding het, soos die geval kan wees in situasies soos:
- matige of ernstige niersiekte, aangesien u nierfunksie die hoeveelheid medisyne wat in u liggaam werk, kan beïnvloed
- indien u ander medisyne neem om bloedstolling te voorkom (bv. warfarin, dabigatran, apixaban of heparin), wanneer u antikoagulantbehandeling verander of terwyl u heparin deur 'n veneuse of arteriële lyn kry om dit oop te hou (sien afdeling "Ander medisyne en REZALTO")
- bloeding versteurings
- baie hoë bloeddruk, nie deur mediese behandeling beheer nie
- siektes van u maag of derm wat bloeding kan veroorsaak, bv. inflammasie van die ingewande of maag, of inflammasie van die esofagus (slukderm), bv. as gevolg van gastro-esofageale refluksiekte (siekte waar maagsuur opwaarts in die slukderm beweeg)
- 'n probleem met die bloedvate agter in u oë (retinopatie)
- 'n longsiekte waar u brongi verbreed en met etter gevul is (bronkiëktase), of vorige bloeding uit u long.
- indien u 'n prostetiese hartklep het
- indien u dokter bepaal dat u bloeddruk onstabiel is of as 'n ander behandeling of chirurgiese prosedure beplan word om die bloedklont uit u longe te verwyder.

Indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is, stel u dokter in kennis voordat u REZALTO neem. U dokter sal besluit of u met hierdie medisyne behandel moet word en of u noukeurig dopgehou moet word.

Indien u 'n operasie moet ondergaan:
- dit is baie belangrik om REZALTO voor en na die operasie presies op die tye te neem wat u dokter vir u gesê het
- indien u operasie 'n kateter of inspuiting in u ruggraat behels (bv. vir epidurale of spinale narkose of pynverligting):
- dit is baie belangrik om REZALTO presies op die tye te neem wat u dokter vir u gesê het
- stel onmiddellik u dokter in kennis indien u gevoelloosheid of swakheid in u bene of probleme met u derm of blaas kry na die einde van narkose, want dringende sorg is nodig.

**Kinders en adolessente**
REZALTO word nie aanbeveel vir persone onder 18 jaar nie. Daar is nie genoeg inligting oor die gebruik daarvan by kinders en adolessente nie.

**Ander medisyne en REZALTO**
Stel altyd u gesondheidsorgkundige in kennis indien u enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplementêre en tradisionele medisyne in).

Indien u die volgende neem
- sommige medisyne vir swaminfeksies (bv. flukonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool), tensy dit slegs op die vel aangewend word
- ketokonasool tablette (gebruik om Cushing se sindroom te behandel - wanneer die liggaam 'n oormaat kortisol produseer)
- sommige medisyne vir bakteriële infeksies (bv. klaritromisien, eritromisien)
- sommige antivirale medisyne vir MIV/VIGS (bv. ritonavir)
- ander medisyne om bloedstolling te verminder (bv. enoksaparien, klopidogrel of vitamien K-antagoniste soos warfarien en asenokoumarol)
- anti-inflammatoriese en pynstillende medisyne (bv. naproxen of asetielsalisielsuur)
- dronedaroon, 'n medisyne om abnormale hartklop te behandel
- sommige medisyne om depressie te behandel (selektiewe serotonienheropname-inhibeerders (SSRI's) of serotonien-norepinefrienheropname-inhibeerders (SNRI's)).

Indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is, stel u dokter in kennis voordat u REZALTO neem, want die effek van REZALTO kan verhoog word. U dokter sal besluit of u met hierdie medisyne behandel moet word en of u noukeurig dopgehou moet word.
Indien u dokter dink dat u 'n verhoogde risiko het om maag- of dermswere te ontwikkel, kan hy ook 'n voorkomende maagsweerbehandeling gebruik.

Indien u die volgende neem
- sommige medisyne vir die behandeling van epilepsie (fenitoïen, karbamazepien, fenobarbitoon)
- Johanneskruid (*Hypericum perforatum*), 'n kruieproduk wat vir depressie gebruik word
- rifampisien, 'n antibiotika.

Indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is, stel u dokter in kennis voordat u REZALTO neem, want die effek van REZALTO kan verhoog word. U dokter sal besluit of u met hierdie medisyne behandel moet word en of u noukeurig dopgehou moet word.

**Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit**
Indien u swanger is of borsvoed, vermoed dat u swanger is of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige om advies voordat u REZALTO neem.
Moenie REZALTO neem indien u swanger is of borsvoed nie. Indien daar 'n kans is dat u swanger kan raak, gebruik 'n betroubare voorbehoedmiddel terwyl u REZALTO neem. Indien u swanger raak terwyl u hierdie medisyne gebruik, stel u dokter onmiddellik in kennis, wat sal besluit hoe u behandel moet word.

**Motorbestuur en gebruik van masjinerie**
REZALTO kan duiseligheid of floutes veroorsaak. U moenie bestuur of masjinerie gebruik indien u deur hierdie simptome geaffekteer word nie.

**REZALTO bevat laktose**
Indien u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagsaamheid teenoor sommige suikers het, raadpleeg u dokter voordat u hierdie medisyne neem.

**3. Hoe om REZALTO te neem**
Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.
Neem REZALTO altyd presies soos u dokter u voorgeskryf het. U moet u dokter of apteker raadpleeg indien u onseker is.

Die aanbevole dosis is:
- Een tablet REZALTO een keer per dag.

Sluk die tablet verkieslik met water.
REZALTO kan met of sonder voedsel geneem word.
Indien u sukkel om die tablet heel te sluk, raadpleeg u dokter oor ander maniere om REZALTO te neem. Die tablet kan fyngemaal en met water of appelpuree gemeng word net voordat u dit neem.
Indien nodig, kan u dokter u ook die fyngemaalde REZALTO tablet deur 'n maagbuis gee.

U dokter sal u in kennis stel hoe lank u behandeling met REZALTO sal duur. Indien u onder die indruk is dat die effek van REZALTO te sterk of te swak is, raadpleeg u dokter of apteker.

**Wanneer om REZALTO te neem**
Neem die tablet elke dag totdat u dokter u sê om op te hou.
Probeer om die tablet elke dag op dieselfde tyd te neem om u te help om dit te onthou.
U dokter sal besluit hoe lank u met behandeling moet voortgaan.
Om bloedklonte in die are na 'n heup- of knievervangingsoperasie te voorkom:

Neem die eerste tablet 6 - 10 ure na u operasie.
Indien u 'n groot heupoperasie gehad het, sal u gewoonlik die tablette vir 5 weke neem.
Indien u 'n groot knieoperasie gehad het, sal u gewoonlik die tablette vir 2 weke neem.

**Indien u meer REZALTO neem as wat u moes**
Ingeval van 'n oordosis, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum. Moenie vergeet om u houer saam te neem nie. Dit kan aandui hoeveel tablette geneem is.

**Indien u vergeet om REZALTO te neem**
Neem dit wanneer u onthou en gaan voort soos voorheen tensy dit tyd is vir die volgende dosis. Moenie 'n dubbele dosis neem om vir 'n enkele vergete dosis op te maak nie.

**Indien u meer REZALTO neem as wat u moes**
Kontak onmiddellik u dokter indien u te veel REZALTO tablette geneem het. Die neem van te veel REZALTO verhoog die risiko van bloeding.

**Indien u ophou om REZALTO the neem**
Moenie ophou om REZALTO te neem sonder om eers met u dokter te praat nie, want REZALTO voorkom die ontwikkeling van 'n ernstige toestand.
Indien u enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, vra u dokter of apteker.

**4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE**
REZALTO kan newe-effekte hê.
Nie alle newe-effekte wat vir REZALTO aangemeld is, is in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid versleg of indien u enige nadelige effekte ervaar terwyl u REZALTO neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgkundige om advies.

REZALTO kan bloeding veroorsaak wat moontlik lewensgevaarlik kan wees. Oormatige bloeding kan lei tot 'n skielike daling in bloeddruk (skok). In sommige gevalle is die bloeding dalk nie opvallend nie.

Moontlike newe-effekte wat 'n teken van bloeding kan wees
Stel u dokter onmiddellik in kennis indien u enige van die volgende newe-effekte ervaar:
- lang of oormatige bloeding
- buitengewone swakheid, moegheid, bleekheid, duiseligheid, hoofpyn, onverklaarbare swelling, asemloosheid, borspyn of angina pectoris, wat tekens van bloeding kan wees.

U dokter mag besluit om u onder noukeuriger waarneming te hou of u behandeling te verander.

Moontlike newe-effekte wat 'n teken van ernstige velreaksie kan wees
Stel onmiddellik u dokter in kennis indien u velreaksies ervaar soos:
- Minder dikwels: verspreidende intense veluitslag, blase of mukosale letsels, bv. in die mond of oë (Stevens-Johnsonsindroom/toksiese epidermale nekrolise).
- Minder gereeld: 'n geneesmiddelreaksie wat uitslag, koors, inflammasie van interne organe, hematologiese abnormaliteite en sistemiese siekte veroorsaak (DRESS-sindroom).

Moontlike newe-effekte wat 'n teken van 'n ernstige allergiese reaksie kan wees
Stel u dokter onmiddellik in kennis indien u enige van die volgende newe-effekte ervaar:
- Minder dikwels: swelling van die gesig, lippe, mond, tong of keel; probleme met sluk; galbulte en asemhalingsprobleme; skielike daling in bloeddruk.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie teenoor REZALTO gehad. U benodig moontlik dringende mediese aandag of hospitalisasie.

Sê vir u dokter indien u enige van die volgende opmerk:
Dikwelse newe-effekte:
- vermindering in rooibloedselle wat die vel bleek kan maak en swakheid of asemloosheid kan veroorsaak
- bloeding in die maag of derm, urogenitale bloeding (insluitend bloed in die urine en swaar menstruele bloeding), neusbloeding, bloeding in die tandvleis
- bloeding in die oog (insluitend bloeding uit die wit van die oë)
- bloeding in weefsel of 'n holte van die liggaam (hematoom, kneusing)
- bloed ophoes
- bloeding van die vel of onder die vel
- bloeding na 'n operasie
- bloed of vloeistof uit 'n chirurgiese wond uitloop
- swelling in die ledemate
- pyn in die ledemate
- verswakte nierfunksie (kan gesien word in toetse wat deur u dokter uitgevoer word)
- koors
- maagpyn, slegte spysvertering, naar of braking, hardlywigheid, diarree
- lae bloeddruk (simptome kan duiseligheid of flou voel wanneer u opstaan)
- verminderde algemene krag en energie (swakheid, moegheid), hoofpyn, duiseligheid
- uitslag, jeukerige vel
- bloedtoetse kan 'n toename in sommige lewerensieme toon.

Minder dikwelse newe-effekte:
- bloeding in die brein of binne-in die skedel
- bloeding in 'n gewrig wat pyn en swelling veroorsaak
- trombositopenie (lae aantal bloedplaatjies, wat selle is wat bloed help stol)
- allergiese reaksies, insluitend allergiese velreaksies
- verswakte lewerfunksie (kan gesien word in toetse wat deur u dokter uitgevoer word)
- bloedtoetse kan 'n toename in bilirubien, sommige pankreas- of lewerensieme of in die aantal bloedplaatjies toon
- floute
- onwel voel
- vinnige hartklop
- droë mond
- galbulte
- bloeding in 'n spier
- cholestase (verminderde galvloei), hepatitis insluitend hepatosellulêre besering (ontsteekte lewer insluitend lewerbesering)
- vergeling van die vel en oë (geelsug)
- gelokaliseerde swelling
- bloedversameling (hematoom) in die lies as 'n komplikasie van die hartprosedure waar 'n kateter in u beenarterie geplaas word (pseudoaneurisme).

Frekwensie onbekend:
- nierversaking na 'n ernstige bloeding
- verhoogde druk in die spiere van die bene of arms na 'n bloeding, wat lei tot pyn, swelling, veranderde sensasie, gevoelloosheid of verlamming (kompartementsindroom na 'n bloeding).

Stel asseblief u dokter of apteker in kennis indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie.

**Rapportering van newe-effekte**
Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die **"6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form"**, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies gevind kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van REZALTO te verskaf.

**5. HOE OM REZALTO TE BEWAAR**
- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bewaar teen of benede 30 °C.
- Bewaar in oorspronklike verpakking.
- Moenie gebruik na die vervaldatum wat op die karton aangedui word nie.
- Besorg alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie. Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

**6. Inhoud van die pak en ander inligting**
**Wat REZALTO bevat**
- Die aktiewe bestanddeel is rivaroksaban. Elke tablet bevat 10 mg rivaroksaban.
- Die ander bestanddele is:
  - Tabletkern: mikrokristallyne sellulose, kroskarmellosenatrium, hipromellose, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, gesuiwerde water, natriumlaurielsulfaat
  - Filmbedekking: hipromellose 2910 (E464), titaandioksied (E 171), makrogol 3350 (E1521), rooi ysteroksied (E 172).

**Hoe REZALTO lyk en die inhoud van die pak**
REZALTO tablette is pienk, ronde, bikonvekse filmbedekte tablette, gebosseleerd met "10" aan die een kant, glad aan die ander kant.
Die tablette word verpak in PVC/aluminium stulpstroke in kartonne van 10 of 30 tablette. Nie alle pakgroottes word bemark nie.

**HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT**
Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd
1 Sherborne Road
Parktown
JOHANNESBURG
2193
South Africa
Tel: 0860287835
www.austell.co.za

**Hierdie inligtingsblad was laas hersien in**
03 November 2020

**Registrasienommer**
REZALTO 10 mg: 53/8.2/0194

**Toegang tot die nuutste Professionele Inligting**
Toegang tot die nuutste Professionele Inligting vir hierdie medisyne is beskikbaar op die volgende URL:
https://austell.co.za/product-info/
Austell Pharmaceuticals (Pty) Ltd
Tel: +27 11 611 1400 or +27 860 287 835