Rixoban

Rivaroxaban INN

COMPOSITION

Rixoban 2.5 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Rivaroxaban INN 2.5 mg.

Rixoban 10 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Rivaroxaban INN 10 mg.

PHARMACOLOGY

Rivaroxaban is a highly selective direct factor Xa inhibitor. Inhibition of factor Xa interrupts the intrinsic and extrinsic pathway of the blood coagulation cascade, inhibits thrombin formation. Rivaroxaban does not inhibit thrombin (activated factor II) and no effects on platelets have been demonstrated.

INDICATION

Rivaroxaban 2.5 mg: For the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an Acute Coronary Syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers (Troponin or CK-MB),It is co-administered with Aspirin alone or with Aspirin plus Clopidogrel or Ticlopidine. Rivaroxaban 10-20 mg: To reduce the risk of stroke and systemic embolism in patients with nonvalvular atrial fibrillation. Deep vein thrombosis (DVT) & pulmonary embolism (PE) and reduction in the risk of recurrence of DVT and of PE. For the prophylaxis of DVT, which may lead to PE in patients undergoing knee or hip replacement surgery.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Rivaroxaban 2.5 mg: The recommended dose is 2.5 mg twice daily. Patients should also take a daily dose of 75-100 mg Aspirin or a daily dose of 75-100 mg Aspirin in addition to either a daily dose of 75 mg clopidogrel or a standard daily dose of ticlopidine. Rivaroxaban 10-20 mg: Nonvalvular Atrial Fibrillation: For patients with Creatinin Clearance >50 mUmin: 20 mg orally, once daily with the evening meal. For patients with Creatinin Clearance 15-50 ml/min : 15 mg orally, once daily with the evening meal.Treatment of DVT & PE : 15 mg orally twice daily with food for the first 21 days for the initial treatment of acute DVT or PE. After the initial treatment period, 20 mg orally once daily with food for the remaining treatment. Prevention in the risk of recurrence of DVT and of PE:20 mg once daily with food. Prophylaxis of DVT following Hip replacement surgery: 10 mg once daily for 35 days. Prophylaxis of DVT following knee replacement surgery: 10 mg once daily for 12 days

CONTRAINDICATION

Active pathological bleeding & severe hypersensitivity reaction to Rivaroxaban

PRECAUTIONS

Rivaroxaban can cause bleeding. Promptly evaluate signs and symptoms of blood loss. Rivaroxaban use not recommended in case of Prosthetic heart valves.

SIDE EFFECT

The most common adverse reaction is bleeding. Increased risk of stroke after discontinuation in nonvalvular atrial fibrillation.

DRUG INTERACTION

CYP3A4, P-GP inhibitors and NSAIDs.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no adequate or well-controlled studies of Rivaroxaban in pregnant women, and dosing for pregnant women has not been established. Safety and efficacy of Rivaroxaban have not been established in breast-feeding women.

STORAGE CONDITION

Protect from light, store below 30^0C. Keep out of reach of children.

Commercial Pack

Rixoban 2.5 mg Tablet: Each box contains 3X10 tablets in alu-alu blister pack.

Rixoban 10 mg Tablet: Each box contains 3X10 tablets in alu-alu blister pack.

Manufactured by

BIOPHARMA LIMITED
A-116, BSCIC Industrial Estate
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

For further query on the use of this medicine, consult to a registered Doctor or Pharmacist.

রিক্সোবান

রিভারক্সাবান আইএনএন

উপাদান

রিক্সোবান ২.৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে রিভারক্সাবান আইএনএন ২.৫ মি.গ্রা.।

রিক্সোবান ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে রিভারক্সাবান আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

রিভারক্সাবান অত্যন্ত সুনির্দিষ্টভাবে এক্সা-ফ্যাক্টরগুলোকে প্রতিরোধ করে। এক্সা-ফ্যাক্টরগুলোকে বাধা প্রদানের কারনে রক্তে জমাটবাধা প্রতিরোধ হয়। ইহা থ্রোমবিন তৈরীতে বাধা প্রদান করে। রিভারক্সাবান থ্রোমবিন প্রস্তুতকারী ফ্যাক্টর-২ এবং অণুচক্রিকার উপর কোন প্রভাব বিস্তার করে না।

নির্দেশনা

রিভারক্সাবান ২.৫ মি.গ্রা.: প্রাপ্ত বয়স্কদের অ্যাথেরোথ্রম্বোটিক প্রতিরোধের জন্য, যাদের কার্ডিয়াক বায়োমার্ক এর পাশাপাশি একিউট করোনারি সিন্ড্রোম রয়েছে। এটি শুধু এসপিরিন অথবা এসপিরিন এবং ক্লোপিডোগ্রেল অথবা টাইক্লোপিডিন এর সাথে দেওয়া হয়। রিভারক্সাবান ১০-২০ মি.গ্রা.: ননভালভুলার এট্রিয়াল ফিব্রিলেশন এর রোগীদের ক্ষেত্রে স্ট্রোক এর ঝুঁকি এবং সিস্টেমিক এম্বোলিজম কমানোর জন্য। ডিপ ভেইন থ্রোমবোসিস (ডিভিটি) এবং পালমোনারী এম্বোলিজম (পিই) ও ডিভিটি এবং পিই আবার হওয়ার সম্ভাবনা প্রতিরোধে। ডিভিটি এর প্রোফাইলেক্সিস হিসেবে যাদের হিপ অথবা নি রিপ্লেসমেন্ট সার্জারী হওয়ার পর পিই হতে পারে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

রিভারক্সাবান ২.৫ মি.গ্রা.: একটি ট্যাবলেট দিনে ২ বার। রোগী এর পাশাপাশি দিনে ৭৫-১০০ মি.গ্রা. এসপিরিন অথবা ৭৫-১০০ মি.গ্রা. এসপিরিন এর পাশাপাশি ৭৫ মি.গ্রা. ক্লোপিডোগ্রেল অথবা টাইক্লোপিডিন স্বাভাবিক মাত্রায় গ্রহণ করবে।

রিভারক্সাবান ১০-২০ মি.গ্রা.:

ননভালভুলার এট্রিয়াল ফিব্রিলেশন: যে সব রোগীর ক্রেয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স > ৫০ মি.লি./মিনিট: ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার সন্ধ্যার খাবারের পর। যে সব রোগীর ক্রেয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স ১৫-৫০ মি.লি./মিনিট: ১৫ মি.গ্রা. দিনে ১ বার সন্ধ্যার খাবারের পর। ডিভিটি এবং পিই এর চিকিৎসায়: ১৫ মি.গ্রা. দিনে ২ বার খাবার পর প্রথম ২১ দিন ডিভিটি এবং পিই এর প্রাথমিক চিকিৎসায়। প্রাথমিক চিকিৎসা শেষে ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার খাবার পর। ডিভিটি এবং পিই আবার হওয়ার সম্ভাবনা প্রতিরোধের চিকিৎসায়: ২০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার খাবার পর। হিপ রিপ্লেসমেন্ট সার্জারী হওয়ার পর ডিভিটি এর প্রোফাইলেক্সিস হিসেবে: ১০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার ৩৫ দিন। নি রিপ্লেসমেন্ট সার্জারী হওয়ার পর ডিভিটি এর প্রোফাইলেক্সিস হিসেবে: ১০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার ১২ দিন।

প্রতিনির্দেশনা

রিভারক্সাবান এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা এবং সক্রিয় রোগের জন্য রক্তপাত হওয়া।

সতর্কতা

রিভারক্সাবান রক্তপাত ঘটাতে পারে। রক্তপাতের চিহ্ন এবং লক্ষণগুলো দ্রুত নির্ণয় করতে হবে।

কৃত্রিম হার্ট ভালভের ক্ষেত্রে রিভারক্সাবান ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

রিভারক্সাবান এর সবচেয়ে স্বাভাবিক ক্ষতিকারক প্রতিক্রিয়া হল রক্তপাত হওয়া। রিভারক্সাবান বন্ধ করা হলে ননভালভুলার এট্রিয়াল ফিব্রিলেশন এর রোগীদের ক্ষেত্রে স্ট্রোকের সম্ভাবনা বেড়ে যায়।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

সিওয়াইপি৩এ৪, পি-জিপি ইনহিবিটরস এবং এনএসএআইডি.

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের জন্য রিভারক্সাবান এর কোনো সেবনবিধি নির্দেশিত নয়। স্তন্যদানকারী মাহিলাদের জন্য রিভারক্সাবান এর কোনো মাত্রা ও সেবনবিধি নিরাপদ ও কার্যকর বলে প্রমাণিত নয়।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০ ডিগ্রি সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

রিক্সোবান ২.৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৩X১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

রিক্সোবান ১০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে রয়েছে ৩X১০টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে

প্রস্তুতকারক

বায়োফার্মা লিমিটেড
এ-১১৬, বিসিক শিল্প নগরী
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

এই ওষুধ ব্যবহার সম্পর্কে আপনার যদি কিছু জানার থাকে, তাহলে নিবন্ধিত চিকিৎসক অথবা ফার্মাসিস্টের পরামর্শ নিন।