

Rivaxored 15mg



1. Thành phần hoạt chất:

Rivaroxaban.....15mg

2. Thuốc này là thuốc gì

Thuốc chống đông máu, ức chế yếu tố Xa

3. Chỉ định điều trị:

-Dự phòng huyết khối tĩnh mạch sâu có thể dẫn đến thuyên tắc phổi ở bệnh nhân sau phẫu thuật thay thế khớp háng hoặc khớp gối.

-Điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu.

-Rung nhĩ không do bệnh van tim: Dự phòng đột quy và thuyên tắc mạch toàn thân ở bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim.

-Điều trị thuyên tắc phổi.

-Dự phòng nguy cơ tái phát huyết khối tĩnh mạch sâu và/hoặc thuyên tắc phổi.

-Dự phòng đột quy sau hội chứng mạch vành cấp có tăng các chỉ điểm sinh học (biomarker) tim (phối hợp với Aspirin và/hoặc Clopidogrel).

4. Liều dùng và cách dùng:

-Cách dùng: dùng đường uống.

-Liều dùng:

+ Người lớn:

Phòng huyết khối tĩnh mạch sau phẫu thuật thay khớp gối hoặc khớp háng

10 mg, 1 lần/ngày, trong vòng 2 tuần. Bắt đầu dùng thuốc sau phẫu thuật 6 - 10 giờ.

Điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu hoặc thuyên tắc phổi

Liều khởi đầu 15 mg, 2 lần/ngày, trong vòng 21 ngày. Dùng thuốc trong bữa ăn. Dự phòng tái phát huyết khối tĩnh mạch sâu hoặc thuyên tắc phổi, dự phòng đột quỵ hoặc thuyên tắc mạch toàn thân ở bệnh nhân rung nhĩ không do bệnh van tim: 20 mg, 1 lần/ngày. Dùng thuốc trong bữa ăn.

Dự phòng đột quỵ sau hội chứng mạch vành cấp có tăng các chỉ điểm sinh học (biomarker) tim (phối hợp với aspirin và/hoặc clopidogrel)

2,5 mg, 2 lần/ngày, trong vòng 12 tháng.

Suy gan

Tránh dùng rivaroxaban ở người suy gan nặng hoặc vừa hoặc có bất kỳ bệnh gan nào liên quan đến bệnh lý đông máu.

Suy thận:

Dự phòng huyết khối ở bệnh nhân rung nhĩ động mạch: ClCr 15 - 50 ml/phút: Liều 15 mg/1 lần/ngày cùng bữa tối. ClCr < 15 ml/phút: Tránh dùng thuốc.

Cần định kỳ đánh giá chức năng thận để điều chỉnh liều. Ngưng dùng thuốc nếu có suy thận cấp tiến triển.

Dự phòng huyết khối ở bệnh nhân sau phẫu thuật khay khớp háng hoặc khớp gối: ClCr < 30 ml/phút: Tránh dùng thuốc. ClCr 30 - 50 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều. Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ. Ngưng dùng thuốc nếu có suy thận cấp tiến triển.

Điều trị và dự phòng thứ cấp huyết khối tĩnh mạch: ClCr < 30 ml/phút: Tránh dùng thuốc.

5. **Chống chỉ định:**

-Mẫn cảm với thuốc.

-Xuất huyết cấp tính.

-Đang trong hội chứng mạch vành cấp, trước khi xảy ra đột quỵ hoặc cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua.

Khối u ác tính, giãn tĩnh mạch thực quản, mới phẫu thuật não, loét tiêu hóa trong thời gian gần đây, xuất huyết nội sọ trong thời gian gần, mới phẫu thuật mắt hoặc cột sống, có nguy cơ chảy máu nặng, phình mạch.

6. **Tác dụng không mong muốn**

-Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khó tiêu

- Chóng mặt, đau đầu,, xuất huyết, hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, đau đầu chi.

-Ban da, mày đay, suy thân.

7. **Tương tác thuốc**

- Các chất ức chế (ví dụ, Clarithromycin, erythromycin, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, conivaptan) hoặc cảm ứng (ví dụ carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin) của những enzym hoặc protein vận chuyển này có thể làm thay đổi dược động học của rivaroxaban.

- Tránh dùng đồng thời với: Các thuốc chống đông khác như apixaban, dabigatran, edoxaban, hemin, urokinase, vorapaxar. Rivaroxaban có thể làm tăng tác dụng của: collagenase (đường toàn thân), Deferasirox, acid deoxycholic, ibritumomab, nintedanib, obinutuzumab, omacetaxin, tositumomab và iodin 131tositumomab.

-Tác dụng của rivaroxaban có thể tăng lên khi dùng đồng thời với: Các thuốc chống đông khác hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu, Erythromycin (đường toàn thân), Acid fusidic (đường toàn thân), các thảo dược có tác động lên huyết động, NSAID, acid béo Omega 3, limaprost, Osimertinib, pentosan polysulfat, dẫn chất prostacyclin, sugammadex, các thuốc tiêu cục máu đông, tipranavir, urokinase, Vitamin E, vorapaxar.

-Nước Bưởi chùm có thể làm tăng nồng độ rivaroxaban khi dùng đồng thời.

-Tác dụng của rivaroxaban có thể giảm đi khi dùng đồng thời với: Yếu tố X, Bosentan, dabrafenib, deferasirox, dẫn chất estrogen, nevirapin, osimertinib, progestin, siltuximab, Tocilizumab.

8. **Dược động học:**

Hấp thu nhanh.

Phân bố:

Thể tích phân bố khoảng 50 lít.

Liên kết protein huyết tương: 92-95% (chủ yếu với Albumin).

Chuyển hóa qua gan bởi CYP3A4/5 và CYP2J2.

Sinh khả dụng tuyệt đối: 80-100% liều 10mg, 66% liều 20mg.

Sinh khả dụng tăng lên khi uống thuốc cùng thức ăn.

Nửa đời thải trừ: 5 - 9 giờ, ở người cao tuổi: 11 - 13 giờ.

Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương: 2 - 4 giờ.

Thải trừ: 66% qua nước tiểu, 28% qua phân.

9. **Tài liệu tham khảo:**

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

