

## Rivaroxaban STADA® 2,5 mg Filmtabletten

**Wirkstoff:** Rivaroxaban.

**Zus.:** 1 Filmtbl. enth. 2,5 mg Rivaroxaban. **Sonst. Bestandt.:** Mikrokrist. Cellulose (E460a), Lactose-Monohydrat, Povidon K30 (E1201), vorverkleist. Stärke (Mais), Crospovidon (Typ B), Na-dodecylsulfat, Mg-stearat (pflanzl.) (E470b), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

**Anw.:** Zusätzl. eingenommen zu ASS allein od. zu ASS plus Clopidogrel od. Ticlopidin, b. erw. Pat., z. Prophyl. atherothrombot. Ereign. nach e. akuten Koronarsyndr. (ACS) m. erhöhten kardialen Biomarkern; zusätzl. eingenommen zu ASS, z. Prophyl. atherothrombot. Ereign. b. erw. Pat. m. koron. Herzerkrank. (KHK) od. symptomat. periph. arter. Verschlusskrank. (pAVK) u. e. hohen Risiko f. ischäm. Ereign.

**Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; akute, klin. relev. Blut.; Läsionen od. klin. Situat. (als signifik. Risiko f. e. schwere Blut.), u.a. akute od. kürzl. aufgetret. gastrointest. Ulzerat., maligne Neoplasien m. hohem Blut.risiko, kürzl. aufgetret. Hirn- od. Rückenmarksverletz., kürzl. erfolgte chirurg. Eingriffe a. Gehirn, Rückenmark od. Augen, kürzl. aufgetret. intrakran. Blut., bekannte od. vermut. Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbild., vaskul. Aneurysmen od. groß. intraspinal. od. intrazerebr. vaskul. Anomalien; gleichzeit. Anw. v. and. Antikoagul., z.B. unfaktion. Heparine (UFH), niedermolek. Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagul. (Warfarin, Dabigatranetexilat, Apixaban etc.) - außer b. Umstell. d. Antikoagul.ther. od. b. notwend. UFH-Dosen, um die Durchgängigk. e. zentralvenösen od. arter. Katheters zu erhalten.; gleichz. Behandl. nach ACS m. e. plättchenhemm. Behandl. b. Pat. m. anamnest. Schlaganfall od. TIA; gleichzeit. Behandl. v. KHK/pAVK m. ASS b. Pat. m. früh. hämorrhag. od. Iakunärem Schlaganfall od. e. Schlaganfall i. vergang. Monat; Lebererkrank., verbunden m. e. Koagulopathie u. e. klin. relev. Blut.risiko, einschl. zirrhot. Pat. m. Child-Pugh B u. C; Schwangersch., Stillz.

**Schwangersch./Stillz.:** Kontraind.

**NW:** Anämie (einschl. entsprech. Laborparameter), Thrombozytose (einschl. erhöhter Thrombozytenzahl), Thrombozytopenie, allerg. Reakt., allerg. Dermatitis, Angioöd. u. allerg. Öd., anaphylakt. Reakt. einschl. anaphylakt. Schock; Schwindel, Kopfschm., zerebr. u. intrakran. Blut., Synk., Augeneinblut. (einschl. Bindehauteinblut.), Tachyk., Hypotonie, Hämatome, Epistaxis, Hämoptyse, eosinoph. Pneumonie, Zahnfleischbluten, gastrointest. Blut. (einschl. Rektalblut.), gastrointest. u. abdomin. Schmerzen, Dyspepsie, Übelk., Verstopf., Durchfall, Erbr., trock. Mund, Transamin.anstieg, Leberfunkt.stör.; Anstieg v. Bilirubin, alkal. Phosphat. i. Blut, GGT, konjug. Bilirubin (m. od. ohne gleichzeit. ALT-Anstieg); Gelbsucht, Cholestase, Hepatitis (einschl. hepatozell. Schädig.), Prur. (einschl. generalis. Prur.), Hautröt., Ekchymose, kut. u. subkut. Blut., Urtik., SJS, TEN, DRESS-Syndr., Schmerzen i. d. Extremit.,

Hämarthros, Blut. i. e. Muskel, Blut. i. Urogenitaltrakt (einschl. Hämaturie u. Menorrhagie), Einschränk. d. Nierenfunkt. (einschl. Kreatinin-Anstieg im Blut, Harnstoff-Anstieg im Blut), Fieber, periph. Öd., vermind. Leist.fähigk. (einschl. Müdigkeit, Asthenie), Sich unwohl fühlen (inkl. Unpässlichk.), lokale Öd.; Anstieg v.: LDHA, Lipase, Amylase; Blut. nach e. Eingriff (einschl. postoper. Anämie u. Wundblut.), Bluterguss, Wundsekret., vaskul. Pseudoaneurysma; generell Blut. (okkult od. sichtbar aus jedem Gewebe od. Organ mögl., teilw. m. posthämmorrhag. Anämie), Blut.komplikat.: Schwächegefühl, Blässe, Schwindel, Kopfschm. od. unerklärl. Schwell. sowie Dyspnoe u. unerklärl. Schock, Folgen schwerer Blut.: Kompartmentsyndr. u. (akutes) Nierenversagen aufgr. e. Hypoperfus. sowie e. Antikoagul.-assoz. Nephropathie, Folgen e. Anämie: Sympt. e. kardialen Ischämie wie Brustschm. od. Ang. pect.; verstärkte Menstruationsblut.

**Warnhinw.:** Enth. Lactose.

Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt – weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

**Stand:** November 2023