

Rivaroxaban AL 10 mg Filmtabletten / Rivaroxaban AL 15 mg Filmtabletten / Rivaroxaban AL 20 mg Filmtabletten / Rivaroxaban AL Starterpackung 15 mg und 20 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Rivaroxaban.

Zus.: -10 mg: 1 Filmtbl. enth. 10 mg Rivaroxaban. -15 mg: 1 Filmtbl. enth. 15 mg Rivaroxaban. -20 mg: 1 Filmtbl. enth. 20 mg Rivaroxaban. -**Starterpack.** 15 mg u. 20 mg: Jede 15 mg/20 mg Filmtbl. enth. 15 mg/20 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)-oxid (E172).

Anw.: Behandl. v. tiefen Venenthrombosen (TVT) u. Lungenembolien (LE) sowie Prophyl. v. rezidivier. TVT u. LE b. Erw. (CAVE: hämodynam. instab. LE-Pat.); **zus. f. -10 mg:** Prophyl. venöser Thromboembolien (VTE) b. erw. Pat. nach elekt. Hüft- od. Kniegelenksersatzoperat.; **zus. f. -15 mg u. -20 mg:** Prophyl. v. Schlaganfällen u. system. Embolien b. erw. Pat. m. nicht-valvul. Vorhofflimmern u. e. od. mehreren Risikofakt. (wie kongest. Herzinsuff., Hypertonie, Alter ab 75 J., Diab. mell., Schlaganfall od. TIA i. d. Anamn.); Behandl. v. venösen Thromboembolien (VTE) sowie Prophyl. v. deren Rezidiven b. Kdr. u. Jugendl. unter 18 J. m. e. KG v. 30 bis 50 kg nach mind. 5 Tagen initialer parenter. Antikoagul.ther.

Gegenanz.: Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; akute, klin. relev. Blut.; Läsionen od. klin. Situat. (als signifik. Risiko für 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. größ. intraspinal. od. intrazerebr. vaskul. Anomalien; gleichzeit. Anw. v. and. Antikoagul., z.B. unfraktion. 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.; 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. posthämorrhag. 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.

ALIUD PHARMA GmbH, Postfach 1380, 89146 Laichingen

Stand: September 2023