

## **Rivaroxaban Accord Healthcare 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg Filmtabletten**

**Zus.:** Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Rivaroxaban als Wirkstoff. **Sonst. Best.:** Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), Natriumdodecylsulfat (E487), Hypromellose 2910 (E464), Mikrokristalline Cellulose (E460), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572) Filmüberzug: Macrogol 4000 (E1521), Hypromellose 2910 (E464), Titandioxid (E171); **2,5 mg:** Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172); **10 mg/15 mg/20 mg:** Eisen(III)-oxid (E172). **Anw.:** **2,5 mg:** zusätzlich eingenommen zu ASS allein oder zu ASS plus Clopidogrel od. Ticlopidin, ist bei erwachs. Pat. indiz. zur Prophylaxeatherothromb. Ereignisse n. ACS mit erhöhten kardialen Biomarkern. Zusätzlich eingenommen zu ASS, zur Prophylaxeatherothromb. Ereignisse bei erwachs. Pat. mit KHK od. symptomat. pAVK und e. hohem Risiko für ischäm. Ereignisse. **10 mg:** z. Prophyl. venöser Thromboembolien (VTE) bei erw. Pat. n. elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperat. Behandl. v. tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembol. (LE) sowie Prophylaxe von rezidiv. TVT und LE bei Erwachs. **15 mg/20 mg:** Erw.: Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erw. Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern und einem oder mehreren Risikofaktoren, wie kongestiver Herzinsuffizienz, Hypertonie, Alter ab 75 Jahren, Diabetes mellitus, Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke in der Anamnese. Behandlung von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE) sowie Prophylaxe von rezidivierenden TVT und LE bei Erw. Kdr. u. Jugendl.: Behandlung von venösen Thromboembolien (VTE) sowie Prophylaxe von deren Rezidiven bei Kdr. u. Jugendl. unter 18 J. mit e. Körpergewicht von 30 bis 50 kg (bzw. bei 20 mg FTA: mehr als 50 kg) nach mindestens 5 Tagen initialer parenteraler Antikoagulationstherapie. **Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkstoff od. einen sonstigen Bestandteil. Akute, klin. relevante Blutungen. Läsionen od. klin. Situationen, wenn diese als signif. Risiko für eine schwere Blutung angesehen werden. Dies können u.a. akute od. kürzlich aufgetr. gastrointest. Ulzerationen, maligne Neoplas. mit hohem Blutungsrisiko, kürzl. aufgetr. Hirn- oder Wirbelsäulenverletz., kürzl. Erfolgte chirurg. Eingriffe an Gehirn, Wirbelsäule oder Augen, kürzl. aufgetr. intrakranielle Blutungen, bekannte oder vermutete Ösophagusvarizen, arteriovenöse Fehlbild., vaskul. Aneurysmen oder größere intraspinal. oder intrazerebr. vaskuläre Anomalien sein. Die gleichz. Anwendung von anderen Antikoagulanzen, z. B. unfrakt. Heparine (UFH), niedermolek. Heparine (Enoxaparin, Dalteparin etc.), Heparinderivate (Fondaparinux etc.), orale Antikoagul. (Warfarin, Dabigatranetexilat, Apixaban etc.), außer in der spez. Situation der Umstell. der Antikoagulationsther. od. wenn UFH in Dosen gegeben wird, die notwendig sind, um die Durchgängigk. E. zentralvenös. oder art. Katheters zu erhalten. Lebererkr., die mit einer Koagulopathie und einem klin. relevanten Blutungsrisiko, einschließlich zirrhotischer Pat. mit Child Pugh B und C, verbunden sind. Schwangerschaft und Stillzeit. **Nebenw.:** Häufig: Anämie (einschl. entsprechender Laborparameter), Schwindel, Kopfschm., Augeneinblutung (einschl. Bindehauteinblutung), Hypot., Hämatome, Epistaxis, Hämoptyse, Zahnfleischblutung, gastrointestinale Blutung (einschl. Rektalblutung), gastrointest. und abdom. Schmerzen, Dyspeps., Übelk., Verstopf., Durchf., Erbrechen, Transaminasenanst., Pruritus (einschl. gelegentl. Fälle v. generalis. Pruritus), Hautröt., Ekchymose, kutane und subkutane Blutung, Schmerzen in den Extremitäten, Blutung im Urogenitaltr. (einschl. Hämaturie und Menorrhagie B), Einschränkung der Nierenfkt. (einschl. Kreatinin-Anstieg im Blut, Harnstoff-Anstieg im Blut), Fieber, periph. Ödeme, verminderte Leistungsfähigk. (einschl. Müdigk., Asthenie), Blutung nach e. Eingriff (einschl. postop. Anämie und Wundblutung), Bluterguss, Wundsekretion Gelegentl.: Thrombozytose, Thrombozytopenie, allerg. Reaktion, allerg. Dermatitis, Angioödem, allerg. Ödem, zerebrale und intrakran. Blutung, Synkope, Tachyk., trockener Mund, Leberfunktionsstörung, Anst. von Bilirubin, Anst. der alkal. Phosphatase, Anst. der GGT, Urtikaria, Hämarthros, Unwohls., Anst. von LDH/Lipase/Amylase Selten: Gelbsucht, Anst. von konjug. Bilirubin (mit oder ohne gleichz. ALT Anstieg), Cholestase, Hepatitis (einschließlich hepatozelluläre Schädigung), Blutung in einen Muskel, lok. Ödeme, Vaskul. Pseudoaneurysma Sehr selten: Anaphylakt. Reaktionen einschl. anaphylakt. Schock, Eosinoph. Pneumonie, Stevens-Johnson-Syndr./ tox. epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndr. Nicht bekannt: Kompartmentsyndr. als Folge von Blutungen, Nierenversagen/ akutes Nierenversagen als Folge e. Hypoperf., ausgel. durch Blutung, Antikoagulanzen-assoz. Nephropathie. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinfo. **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6a planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** AccordHealthcare GmbH, Hansastraße 32, München, info@accord-healthcare.de. Stand: 09/2023.