**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Rivaroxaban Accord 15 mg Filmtabletten**
**Rivaroxaban Accord 20 mg Filmtabletten**
Rivaroxaban

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**:
1. Was ist Rivaroxaban Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivaroxaban Accord beachten?
3. Wie ist Rivaroxaban Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivaroxaban Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Rivaroxaban Accord und wofür wird es angewendet?

Rivaroxaban Accord enthält den Wirkstoff Rivaroxaban.
Rivaroxaban Accord wird bei Erwachsenen angewendet:
- zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper, wenn Sie an einer Form der Herzrhythmusstörung leiden, die nicht valvuläres Vorhofflimmern (nicht bedingt durch Herzklappenerkrankungen) genannt wird.
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge (Lungenembolie) sowie um die erneute Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Beine und/oder Lunge zu verhindern.

Rivaroxaban Accord wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr angewendet:
- zur Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder den Blutgefäßen der Lunge nach mindestens 5-tägiger einleitender Behandlung mit injizierbaren Arzneimitteln zur Behandlung von Blutgerinnseln.

Rivaroxaban Accord gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die antithrombotische Mittel genannt wird. Es wirkt durch Hemmung eines Blutgerinnungsfaktors (Faktor Xa), wodurch die Neigung des Blutes zur Bildung von Blutgerinnseln verringert wird.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivaroxaban Accord beachten?

**Rivaroxaban Accord darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Rivaroxaban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie sehr stark bluten
- wenn Sie eine Erkrankung oder ein Leiden an einem Organ haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z. B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn, einen kürzlich zurückliegenden operativen Eingriff am Gehirn oder an den Augen)
- wenn Sie Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin); außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

**Nehmen Sie Rivaroxaban Accord nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt,** wenn einer dieser Faktoren bei Ihnen zutrifft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivaroxaban Accord einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivaroxaban Accord ist erforderlich,**
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es der Fall sein kann z. B. bei:
  - schweren Nierenerkrankungen bei Erwachsenen sowie mittelschweren oder schweren Nierenerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen, da Ihre Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die in Ihrem Körper wirkt, beeinflussen kann
  - wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z. B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten (siehe Abschnitt „Einnahme von Rivaroxaban Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - Blutgerinnungsstörungen
  - sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
  - Erkrankungen Ihres Magens oder Darms, die zu Blutungen führen können, z. B. Entzündung des Darms oder Magens oder Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) z. B. aufgrund von gastro-ösophagealer Refluxkrankheit (Erkrankung, bei der Magensäure aufwärts in die Speiseröhre gelangt) oder Tumoren, die sich im Magen oder Darm oder im Genitaltrakt oder den Harnwegen befinden
  - einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie)
  - einer Lungenerkrankung, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blutdruck schwankt oder eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist, um ein Blutgerinnsel aus Ihren Lungen zu entfernen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

**Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt,** bevor Sie Rivaroxaban Accord einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

**Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen**
- ist es sehr wichtig, Rivaroxaban Accord vor und nach der Operation genau zu den Zeitpunkten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
- Wenn bei Ihrer Operation ein Katheter oder eine rückenmarksnahe Injektion angewendet wird (z.B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzminderung):
  - ist es sehr wichtig, Rivaroxaban Accord vor und nach der Injektion oder dem Entfernen des Katheters genau zu den Zeitpunkten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
  - informieren Sie Ihren Arzt sofort darüber, wenn nach der Anästhesie Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen oder Probleme mit der Verdauung oder Blasenentleerung bei Ihnen auftreten, weil dann eine unverzügliche Behandlung notwendig ist.

**Kinder und Jugendliche**
Rivaroxaban Accord wird **nicht empfohlen für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg.** Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung von Rivaroxaban Accord bei Kindern und Jugendlichen in den Anwendungsgebieten für Erwachsene.

**Einnahme von Rivaroxaban Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Einnahme von:**
- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet
- Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, bei dem der Körper zuviel Cortisol bildet)
- bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
- einigen anti-viralen Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)
- anderen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Enoxaparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin und Acenocoumarol)
- entzündungs- und schmerzhemmenden Arzneimitteln (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure)
- Dronedaron, einem Arzneimittel, um Herzrhythmusstörungen zu behandeln
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI])

**Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme von Rivaroxaban Accord darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban Accord dadurch verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.
Falls Ihr Arzt der Meinung ist, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Magen- oder Darmgeschwüren zu erkranken, kann er auch mit einer vorbeugenden Behandlung gegen Geschwüre beginnen.

**Bei Einnahme von:**
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)
- Johanniskraut *(Hypericum perforatum)*, einem pflanzlichen Mittel gegen Depression
- Rifampicin, einem Antibiotikum

**Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme von Rivaroxaban Accord darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban Accord dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivaroxaban Accord behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Sie dürfen Rivaroxaban Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, ist während der Behandlung mit Rivaroxaban Accord ein zuverlässiges Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

**Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Rivaroxaban Accord kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) und Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sollten weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

**Rivaroxaban Accord enthält Lactose und Natrium**
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Rivaroxaban Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen Rivaroxaban Accord zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.
Schlucken Sie die Tablette(n) vorzugsweise mit Wasser.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Rivaroxaban Accord. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischt werden. Danach sollten Sie sofort eine Mahlzeit zu sich nehmen.
Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Rivaroxaban Accord-Tablette auch über eine Magensonde verabreichen.

**Wie viel ist einzunehmen**

- **Erwachsene**
  - Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper
    Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Rivaroxaban Accord 20 mg einmal am Tag.
    Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, kann die Dosis auf eine Tablette Rivaroxaban Accord 15 mg einmal am Tag verringert werden.

    Wenn Sie einen Eingriff zur Behandlung von verschlossenen Blutgefäßen an Ihrem Herzen (auch bezeichnet als perkutane Koronarintervention (PCI) mit Einsetzen eines Stents) benötigen, gibt es begrenzte Erfahrungen für die Reduzierung der Dosierung auf einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban Accord 15 mg (oder, falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban Accord 10 mg) in Kombination mit einem Blutplättchen-hemmenden Arzneimittel wie z. B. Clopidogrel.

- Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Lunge sowie zur Verhinderung der erneuten Bildung von Blutgerinnseln
  Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Rivaroxaban Accord 15 mg zweimal am Tag innerhalb der ersten 3 Wochen. Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen ist die empfohlene Dosis eine Tablette Rivaroxaban Accord 20 mg einmal am Tag.
  Nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung gegen Blutgerinnsel kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung entweder mit einer 10 mg-Tablette einmal täglich oder einer 20 mg-Tablette einmal täglich fortzusetzen.
  Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben und einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban Accord 20 mg einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen auf eine Tablette Rivaroxaban Accord 15 mg einmal am Tag zu verringern, wenn das Blutungsrisiko größer ist als das Risiko, erneut ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

- **Kinder und Jugendliche**
  Die Dosis von Rivaroxaban Accord richtet sich nach dem Körpergewicht und wird vom Arzt berechnet.
  - Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche **mit einem Körpergewicht zwischen 30 kg und weniger als 50 kg** beträgt eine **Rivaroxaban Accord 15 mg Tablette** einmal täglich.
  - Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht von mindestens 50 kg** beträgt eine **Rivaroxaban Accord 20 mg Tablette** einmal täglich.

  Nehmen Sie die Rivaroxaban Accord Dosen mit einem Getränk (z.B. Wasser oder Saft) zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie an die Einnahme erinnert.
  Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte achten Sie darauf, dass das Kind die volle Dosis einnimmt.

  Da sich die Rivaroxaban Accord Dosis nach dem Körpergewicht richtet, müssen Arzttermine unbedingt eingehalten werden, weil die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Körpergewicht ändert.
  **Ändern Sie die Rivaroxaban Accord Dosis auf keinen Fall selbst.** Die Dosis wird bei Bedarf vom Arzt angepasst.

  Sie dürfen die Tablette nicht zerteilen, um eine Teildosis der Tablette zu erhalten. Wird eine geringere Dosis benötigt, verwenden Sie bitte Rivaroxaban Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
  Bei Kindern und Jugendlichen, die nicht in der Lage sind, die Tabletten als Ganzes zu schlucken, verwenden Sie bitte Rivaroxaban Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

  Falls eine Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, können Sie die Rivaroxaban Accord Tablette unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischen. Nehmen Sie danach sofort eine Mahlzeit zu sich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die zerstoßene Rivaroxaban Accord Tablette auch über eine Magensonde geben.

  **Wenn Sie die Dosis ausspucken oder sich erbrechen,**
  - weniger als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivaroxaban Accord, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
  - mehr als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivaroxaban Accord, nehmen Sie nicht eine weitere Dosis ein. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Rivaroxaban Accord Dosis zur gewohnten Zeit ein.

  Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie wiederholt die Dosis ausspucken oder sich nach der Einnahme von Rivaroxaban Accord erbrechen.

**Wann ist Rivaroxaban Accord einzunehmen**
Nehmen Sie die Tablette(n) täglich, bis der Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Versuchen Sie, die Tablette(n) jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie keine Einnahme vergessen.
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Um Blutgerinnsel im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers zu vermeiden: Wenn Ihr Herzschlag durch ein Verfahren, welches Kardioversion genannt wird, zurück in einen normalen Rhythmus gebracht werden soll, nehmen Sie Rivaroxaban Accord genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rivaroxaban Accord eingenommen haben, als Sie sollten**
Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu viele Rivaroxaban Accord Tabletten eingenommen haben. Die Einnahme von zu viel Rivaroxaban Accord erhöht das Blutungsrisiko.

**Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Accord vergessen haben**
- Erwachsene, Kinder und Jugendliche
  Wenn Sie eine 20 mg-Tablette oder eine 15 mg-Tablette einmal am Tag einnehmen sollten und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette an einem Tag ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Tablette am folgenden Tag ein und fahren Sie mit der normalen Einnahme von einer Tablette einmal täglich fort.

- Erwachsene
  Wenn Sie eine 15 mg-Tablette zweimal am Tag einnehmen sollten und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als zwei 15 mg-Tabletten an einem Tag ein. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie zwei 15 mg-Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt zwei Tabletten (30 mg) am Tag eingenommen zu haben. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15 mg-Tablette zweimal täglich fortfahren.

**Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Accord abbrechen**
Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban Accord nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Rivaroxaban Accord schwerwiegende Erkrankungen behandelt beziehungsweise verhindert werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe, die die Bildung von Blutgerinnseln verringern, kann Rivaroxaban Accord eine Blutung verursachen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen. In einigen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, **wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**
- **Anzeichen einer Blutung**
  - Blutungen ins das Gehirn oder innerhalb des Schädels (Symptome können Kopfschmerzen, einseitige Schwäche, Erbrechen, Krampfanfälle, vermindertes Bewusstsein und

Nackensteifigkeit sein. Dies ist ein schwerer medizinischer Notfall. Suchen Sie sofort einen Arzt auf!)
- lang anhaltende oder sehr starke Blutung
- außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Angina pectoris.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie enger überwacht werden müssen oder ob die Behandlung geändert werden muss.

- **Anzeichen einer schweren Hautreaktion**
  - sich ausbreitender, starker Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z.B. im Mund oder an den Augen (Stevens-Johnson-Syndrom/ toxisch epidermale Nekrolyse).
  - eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, eine Entzündung der inneren Organe, Auffälligkeiten des Blutbilds und allgemeines Krankheitsgefühl verursacht (DRESS-Syndrom).

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- **Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion**
  - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen; plötzlicher Abfall des Blutdrucks.

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist sehr selten (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) bzw. gelegentlich (Angioödem und allergisches Ödem; kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

**Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was eine blasse Haut und Schwächegefühl oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Urogenitalbereich (einschließlich Blut im Urin und starke Monatsblutung), Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- Blutung in ein Auge (einschl. Blutung in die Bindehaut)
- Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)
- Bluthusten
- Blutungen aus oder unter der Haut
- Blutung nach einer Operation
- Sickern von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
- Schwellung von Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Nierenfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Fieber
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- niedriger Blutdruck (Symptome können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen sein)
- verminderte Leistungsfähigkeit (Schwäche, Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautausschlag, Hautjucken
- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme zeigen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutung in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (siehe oben, Anzeichen einer Blutung)
- Blutung in ein Gelenk, was zu Schmerzen und Schwellungen führt
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Leberfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Bluttests können erhöhte Werte für Bilirubin, einige Enzyme der Bauchspeicheldrüse oder Leber

sowie der Anzahl an Blutplättchen zeigen
- Ohnmacht
- Unwohlsein
- erhöhte Herzfrequenz
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutung in einen Muskel
- Cholestase (verminderter Gallenfluss), Hepatitis einschließlich hepatozelluläre Schädigung (Leberentzündung einschließlich Leberschädigung)
- Gelbfärbung von Haut und Auge (Gelbsucht)
- örtlich begrenzte Schwellungen
- als Komplikation einer Herzuntersuchung, bei der ein Katheter in Ihre Beinarterie eingesetzt wurde, kann es zu einer Ansammlung von Blut (Hämatom) in der Leistengegend kommen (Pseudoaneurysma)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Ansammlung von eosinophilen Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, die eine Entzündung in der Lunge verursachen (eosinophile Pneumonie).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nierenversagen nach einer schweren Blutung
- erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führt (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung)

**Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**
Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei mit Rivaroxaban Accord behandelten Kindern und Jugendlichen ähnlicher Art wie bei Erwachsenen und überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen mit größerer Häufigkeit beobachtet wurden:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nasenbluten
- Erbrechen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schnellerer Herzschlag
- Bluttests können einen Anstieg von Bilirubin (Gallenpigment) zeigen
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Starke Monatsblutung

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Bluttests können erhöhte Werte für eine Unterart von Bilirubin (direktes Bilirubin, Gallenpigment) zeigen

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Rivaroxaban Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "verwendbar bis:" oder jeder Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zerstoßene Tabletten
Zerstoßene Tabletten sind in Wasser und in Apfelmus bis zu 4 Stunden haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Rivaroxaban Accord enthält**
- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Tablette enthält 15 mg oder 20 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium (E468)
Natriumdodecylsulfat (E487)
Hypromellose 2910 (nominale Viskosität 5,1 mPa.S) (E464)
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E572)

Filmüberzug
Macrogol 4000 (E1521)
Hypromellose 2910 (nominale Viskosität 5,1 mPa.S) (E464)
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$ (E172)

**Wie Rivaroxaban Accord aussieht und Inhalt der Packung**
Rivaroxaban Accord 15 mg-Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten von ca. 5,00 mm Durchmesser und mit Prägung „IL“ auf der einen Seite und „2“ auf der anderen Seite.

Rivaroxaban Accord 15 mg Filmtabletten sind in transparente PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und erhältlich in:
- Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 48, 56, 90, 98 oder 100 Filmtabletten oder
- perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 x 1 oder 100 x 1 Tablette.

Rivaroxaban Accord 15 mg Filmtabletten sind außerdem erhältlich in HDPE-Flaschen mit 30, 90 oder 500 Filmtabletten.

Rivaroxaban Accord 20 mg-Filmtabletten sind dunkelrote, runde, bikonvexe Filmtabletten von ca. 6 mm Durchmesser und mit Prägung „IL3“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Rivaroxaban Accord 20 mg Filmtabletten sind in transparente PVC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt und erhältlich in:

- Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 oder 100 Filmtabletten oder
- perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 10 x 1 oder 100 x 1 Tablette.

Rivaroxaban Accord 20 mg Filmtabletten sind außerdem erhältlich in HDPE-Flaschen mit 30, 90 oder 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona
Spanien

**Hersteller**
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Spanien

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht,
Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.