

Bipacksedel: Information till användaren

Rivaroxaban Accord 2,5 mg filmdragerade tabletter rivaroxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rivaroxaban Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Accord
3. Hur du tar Rivaroxaban Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaroxaban Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivaroxaban Accord är och vad det används för

Du har fått Rivaroxaban Accord eftersom

- du har fått diagnosen akut koronarsyndrom (en grupp tillstånd som inkluderar hjärtinfarkt och instabil kärlkramp, en allvarlig typ av bröstsmärta) och det har visat sig att du har haft en ökning av vissa blodprover som har betydelse för hjärtat.
Rivaroxaban Accord minskar risken hos vuxna att drabbas av en ny hjärtinfarkt och minskar risken för att dö av sjukdom relaterat till hjärtat eller blodkärlen.
Du ska inte enbart ta Rivaroxaban Accord. Läkaren kommer be dig ta Rivaroxaban Accord tillsammans med antingen:
 - acetylsalicylsyra eller
 - acetylsalicylsyra och klopido­grel eller tiklopidin.

eller

- du har diagnostiserats med hög risk för att få en blodpropp på grund av kranskärlssjukdom eller perifer kärlsjukdom som orsakar symtom.
Rivaroxaban Accord minskar risken hos vuxna att få blodproppar (aterotrombotiska händelser).
Du ska inte enbart ta Rivaroxaban Accord. Läkaren kommer att be dig ta Rivaroxaban Accord tillsammans med acetylsalicylsyra.
Om du får Rivaroxaban Accord efter ett ingrepp för att öppna upp en förträngd eller tilltäppt artär i benet för att återställa blodflödet kan läkaren i vissa fall också skriva ut klopido­grel som du ska ta i tillägg till acetylsalicylsyra under en kortare tid.

Rivaroxaban Accord innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Den fungerar genom att blockera en blodkoagulationsfaktor (faktor Xa) och minskar därmed blodets benägenhet att levara sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Accord

Ta inte Rivaroxaban Accord

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har ett akut koronarsyndrom och har haft blödning eller blodpropp i hjärnan (stroke)
- om du har kranskärlssjukdom eller perifer kärlsjukdom och tidigare haft en hjärnblödning (stroke) eller en blockering av en av de små artärerna som försörjer hjärnans djupa vävnader med blod (lakunär stroke) eller om du har haft en blodpropp i hjärnan (ischemisk, icke lakunär stroke) under den senaste månaden
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar

Ta inte Rivaroxaban Accord och tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Accord.

Rivaroxaban Accord ska inte användas i kombination med vissa andra läkemedel som minskar bildning av blodproppar såsom prasugrel eller ticagrelor annat än acetylsalicylsyra och klopido­grel/tiklopidin.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Accord

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - svår njursjukdom eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
 - om du tar andra läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt "Andra läkemedel och Rivaroxaban Accord")
 - blödningsrubbingar
 - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
 - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
 - om du är över 75 år
 - om du väger mindre än 60 kg
 - om du har kranskärlssjukdom med svår symptomatisk hjärtsvikt
- om du har en hjärtklaffsprotos
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Accord före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger.
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
 - är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Accord före och efter injektionen eller borttagandet av katetern exakt vid de tider som läkaren talat om för dig
 - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

Barn och ungdomar

Rivaroxaban Accord rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Rivaroxaban Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Om du tar:**
 - vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol) såvida de inte endast appliceras på huden
 - ketokonazoltabletter (används för Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
 - vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
 - vissa antivirussykemedel för HIV/AIDS (t.ex. ritonavir)
 - andra läkemedel som minskar blodkoagulationen (t.ex. enoxaparin, klopidoogrel eller vitamin K-antagonister som warfarin och acenokumarol, prasugrel och tikagrelor (se avsnittet ”Varningar och försiktighet”))
 - antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
 - dronedaron, ett läkemedel för att behandla onormala hjärtslag
 - vissa läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)).

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord, eftersom effekten av Rivaroxaban Accord kan öka. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om din läkare anser att du löper ökad risk att utveckla mag- eller tarmsår, kan du få förebyggande behandling mot detta.

- **Om du tar:**
 - vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
 - johannesört (*Hypericum perforatum*), ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
 - rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord, eftersom effekten av Rivaroxaban Accord kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban Accord och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Rivaroxaban Accord om du är gravid eller ammar. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid ska du använda tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Rivaroxaban Accord. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkaren som bestämmer hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Rivaroxaban Accord kan ge upphov till yrsel (vanlig biverkan) och svimning (mindre vanlig biverkan) (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner om du har dessa symtom.

Rivaroxaban Accord innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rivaroxaban Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en 2,5 mg tablett två gånger dagligen. Ta Rivaroxaban Accord vid ungefär samma tidpunkt varje dag (t.ex. en tablett på morgonen och en på kvällen). Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja tabletten hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Accord. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den. Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Rivaroxaban Accord-tabletten via en magsond.

Du ska inte enbart ta Rivaroxaban Accord.

Läkaren kommer också att be dig att ta acetylsalicylsyra.

Om du får Rivaroxaban Accord efter ett akut koronarsyndrom kan läkaren be dig att även ta tiklopidin.

Om du får Rivaroxaban Accord efter ett ingrepp för att öppna upp en förträngd eller tilltäppt artär i benet för att återställa blodflödet kan läkaren i vissa fall också skriva ut klopido-rel som du ska ta i tillägg till acetylsalicylsyra under en kortare tid.

Läkaren talar om hur mycket av dessa du ska ta (vanligtvis mellan 75 och 100 mg acetylsalicylsyra dagligen eller en daglig dos om 75 till 100 mg acetylsalicylsyra plus en daglig dos av antingen 75 mg klopido-rel eller en vanlig daglig dos av tiklopidin).

När ska du börja ta Rivaroxaban Accord

Behandlingen med Rivaroxaban Accord efter ett akut koronarsyndrom ska påbörjas så snart som möjligt efter att det akuta koronarsyndromet stabiliserats, tidigast 24 timmar efter inläggning på sjukhuset och vid den tidpunkt då parenteral (via injektion) antikoagulationsbehandling normalt skulle avslutas.

Läkaren kommer att tala om för dig när du ska påbörja behandlingen med Rivaroxaban Accord om du har diagnostiserats med kranskärslsjukdom eller perifer kärlsjukdom.

Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska fortsätta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban Accord

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många Rivaroxaban Accord-tabletter. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Rivaroxaban Accord.

Om du har glömt att ta Rivaroxaban Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en dos, ta nästa dos vid vanlig tid.

Om du slutar att ta Rivaroxaban Accord

Ta Rivaroxaban Accord regelbundet så länge läkaren ordinerar det.

Sluta inte ta Rivaroxaban Accord utan att först tala med läkaren. Om du slutar ta läkemedlet kan det öka risken för ytterligare en hjärtinfarkt eller stroke eller en ökad risk att dö av en sjukdom som har samband med hjärtat eller blodkärlen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Rivaroxaban Accord orsaka blödning som ibland kan vara livshotande. Kraftig blödning kan leda till ett plötsligt blodtrycksfall (chock). I vissa fall är blödningen kanske inte uppenbar.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- **Tecken på blödning**
 - Blödning i hjärnan eller inuti huvudet (symtom kan vara huvudvärk, ensidig svaghet, kräkningar, krampanfall, minskad medvetenhetsnivå och nackstyvhet). En allvarlig medicinsk nödsituation. Sök genast läkare!
 - långvarig eller kraftig blödning
 - ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlkramp.Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.
- **Tecken på allvarliga hudreaktioner**
 - kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex. i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
 - en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom).Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- **Tecken på allvarliga allergiska reaktioner**
 - svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall.Frekvensen av allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl. anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- blödning i mage eller tarm, blödning i urinvägar eller könsorgan (inklusive blod i urinen och riklig menstruationsblödning), näsblödning, blödning från tandköttet
- blödning i ögat (inklusive blödning från ögonvitorna)
- blödning i vävnad eller hålrum i din kropp (blodutgjutning, blåmärke)
- blodig hosta
- blödning i huden eller under huden
- blödning efter en operation
- sipprande av blod eller vätska från ett kirurgiskt sår

- svullnad i armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- feber
- ont i magen, magbesvär, illamående eller kräkning, förstoppning, diarré
- lågt blodtryck (symtom kan vara att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp)
- minskad allmän kraft och energi (svaghet, trötthet), huvudvärk, yrsel
- utslag, klåda i huden
- blodtester kan visa en ökning av vissa leverenzymmer.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att levra sig)
- allergiska reaktioner, inklusive allergiska hudreaktioner
- försämrad leverfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzymmer eller av antalet blodplättar
- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammerad lever inkl. leverskada)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i lumsken; en komplikation av en åtgärd i hjärtat, där en kateter sätts in för att behandla trånga kransartärer i hjärtat (pseudoaneurysm).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ackumulering av eosinofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar som orsakar inflammation i lungorna (eosinofil lunginflammation)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- njursvikt efter en allvarlig blödning.
- blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulantirelaterad nefropati)
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförmåelse, domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rivaroxaban Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på både kartongen efter Utg.dat och på varje blister eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Krossade tabletter

Krossade tabletter är hållbara i vatten eller äppelmos i upp till 4 timmar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 2,5 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Laktosmonohydrat
Kroskarmellosnatrium (E468)
Natriumlaurilsulfat (E487)
Hypromellos 2910 (nominell viskositet 5,1 mPa.S) (E464)
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)
Magnesiumstearat (E572)

Filmdragering

Makrogol 4000 (E1521)
Hypromellos 2910(nominell viskositet 5,1 mPa.S) (E464)
Titandioxid (E171)
Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivaroxaban Accord 2,5 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa, cirka 6,00 mm i diameter, präglade med "IL4" på ena sidan och släta på andra sidan.

Rivaroxaban Accord filmdragerade tabletter är förpackade i klart PVC/aluminiumblister som finns i:

- kartonger med 28, 56, 98, 100, 168 eller 196 tabletter, eller
- kartonger med 10 x 1 eller 100 x 1 tabletter (perforerade endosblister).

Rivaroxaban Accord filmdragerade tabletter finns även i HDPE-bukar med 30, 90 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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, 3526KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Rivaroxaban Accord 10 mg filmdragerade tabletter rivaroxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rivaroxaban Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Accord
3. Hur du tar Rivaroxaban Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaroxaban Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivaroxaban Accord är och vad det används för

Rivaroxaban Accord innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och används hos vuxna för att

- förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation. Läkaren har ordinerat detta läkemedel till dig eftersom du löper ökad risk för att få blodproppar efter en operation.
- behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli), och förhindra att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Rivaroxaban Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas antikoagulantia. Den fungerar genom att blockera en blodkoagulationsfaktor (faktor Xa) och minskar därmed blodets benägenhet att levra sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Accord

Ta inte Rivaroxaban Accord

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar

Ta inte Rivaroxaban Accord och tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Accord.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Accord

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - måttlig eller svår njursjukdom eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
 - om du tar andra läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen (se ”Andra läkemedel och Rivaroxaban Accord”)
 - blödningsrubbingar
 - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
 - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
- om du har en hjärtklaffsprotes
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från dina lungor planeras
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Accord före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren har talat om för dig.
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
 - det är mycket viktigt att ta Rivaroxaban Accord exakt vid de tider som läkaren talat om för dig.
 - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

Barn och ungdomar

Rivaroxaban Accord rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Rivaroxaban Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar

- vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) såvida de inte endast appliceras på huden
- ketokonazoltabletter (används för Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
- vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- vissa antivirussykemedel för HIV/AIDS (t.ex. ritonavir)
- andra läkemedel som minskar blodkoagulationen (t.ex. enoxaparin, klopidoqrel eller vitamin K-antagonister som warfarin och acenokumarol)
- antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
- dronedaron, en medicin för att behandla onormala hjärtslag
- vissa läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)).

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord eftersom effekten av Rivaroxaban Accord kan öka. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om din läkare anser att du löper ökad risk att utveckla mag- eller tarmsår, kan du få förebyggande behandling mot detta.

Om du tar

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord eftersom effekten av Rivaroxaban Accord kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban Accord och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Rivaroxaban Accord om du är gravid eller ammar. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid ska du använda tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Rivaroxaban Accord. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkaren som bestämmer hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner:

Rivaroxaban Accord kan ge yrsel (vanlig biverkan) och svimning (mindre vanlig biverkan) (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner om du har dessa symtom.

Rivaroxaban Accord innehåller laktos och natrium

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rivaroxaban Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- För att förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation
Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban Accord 10 mg en gång dagligen.

- För att behandla blodproppar i venerna i benen och blodproppar i blodkärlen i lungorna, och förhindra att blodproppar återkommer
Efter minst 6 månaders blodproppsbehandling är rekommenderad dos antingen en 10 mg tablett en gång dagligen eller en 20 mg tablett en gång dagligen. Din läkare har ordinerat Rivaroxaban Accord 10 mg en gång dagligen åt dig.

Svälj helst tablett med vatten.

Rivaroxaban Accord kan tas med eller utan mat.

Om du har svårt att svälja tablett hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Accord.

Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den.

Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Rivaroxaban Accord-tabletten via en magsond.

När du tar Rivaroxaban Accord

Ta tablett varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.

Försök ta tablett vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.

Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska fortsätta behandlingen.

För att förhindra blodproppar i venerna efter genomgången höft- eller knäledsoperation ska du ta den första tablett 6-10 timmar efter operationen.

Om du har genomgått en större höftoperation tar du vanligtvis tabletterna i 5 veckor.

Om du har genomgått en större knäoperation tar du vanligtvis tabletterna i 2 veckor.

Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban Accord

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många Rivaroxaban Accord-tabletter. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Rivaroxaban Accord.

Om du har glömt att ta Rivaroxaban Accord

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta nästa tablett följande dag och fortsätt sedan att ta en tablett en gång dagligen som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Rivaroxaban Accord

Sluta inte att ta Rivaroxaban Accord utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaroxaban Accord förhindrar att ett allvarligt tillstånd utvecklas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Rivaroxaban Accord orsaka blödningar som ibland kan vara livshotande. Kraftig blödning kan leda till ett plötsligt blodtrycksfall (*chock*). I vissa fall är blödningen kanske inte uppenbar.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- **Tecken på blödning**

- Blödning i hjärnan eller inuti huvudet (symtom kan vara huvudvärk, ensidig svaghet, kräkningar, krampanfall, minskad medvetenhetsnivå och nackstyvhet). En allvarlig medicinsk nödsituation. Sök genast läkare!
- långvarig eller kraftig blödning
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlkramp

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.

- **Tecken på allvarliga hudreaktioner**

- kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex. i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
- en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom).

Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

- **Tecken på allvarliga allergiska reaktioner**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall.

Frekvensen av allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl. anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- blödning i mage eller tarm, blödning i urinvägar eller könsorgan (inklusive blod i urinen och riklig menstruationsblödning), näsblödning, blödning från tandköttet
- blödning i ögat (inklusive blödning från ögonvitorna)
- blödning i vävnad eller hålrum i din kropp (blodutgjutning, blåmärke)
- blodig hosta
- blödning i huden eller under huden
- blödning efter en operation
- sipprande av blod eller vätska från ett kirurgiskt sår
- svullnad i armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- feber
- ont i magen, magbesvär, illamående eller kräkning, förstoppning, diarré
- lågt blodtryck (symtom kan vara att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp)
- minskad allmän kraft och energi (svaghet, trötthet), huvudvärk, yrsel
- utslag, klåda i huden
- blodtester kan visa en ökning av vissa leverenzym

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att levera sig)
- allergiska reaktioner, inklusive allergiska hudreaktioner
- försämrad leverfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzym eller av antalet blodplättar

- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammerad lever inkl. leverskada)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i lumsken som en komplikation efter ett ingrepp i hjärtat, där en kateter sätts in för att behandla trånga kransartärer i hjärtat (pseudoaneurysm)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ackumulering av eosinofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar som orsakar inflammation i lungorna (eosinofil lunginflammation).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- njursvikt efter en allvarlig blödning
- blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulantirelaterad nefropati)
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförmåelse, domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rivaroxaban Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på varje blister eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Krossade tabletter

Krossade tabletter är hållbara i vatten eller äppelmos i upp till 4 timmar

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 10 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Kroskarmellosnatrium (E468)
Natriumlaurilsulfat (E487)
Hypromellos 2910 (nominell viskositet 5,1 mPa.S) (E464)
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)
Magnesiumstearat (E572)

Filmdragering

Makrogol 4000 (E1521)
Hypromellos 2910(nominell viskositet 5,1 mPa.S) (E464)
Titandioxid (E171)
Röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivaroxaban Accord 10 mg filmdragerade tabletterna är ljusrosa till rosa runda, bikonvexa, cirka 6,00 mm i diameter, präglade med "IL1" på ena sidan och släta på andra sidan.

Rivaroxaban Accord filmdragerade tabletter är förpackade i klart PVC/aluminiumblister som finns i:

- kartonger med 5, 10, 14, 28, 30, 98 eller 100 tabletter, eller
- kartonger med 10 x 1 eller 100 x 1 tabletter (perforerade endosblister).

Rivaroxaban Accord filmdragerade tabletter finns även i HDPE-bukar med 30, 90 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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, 3526KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Rivaroxaban Accord 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Accord 20 mg filmdragerade tabletter rivaroxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rivaroxaban Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Accord
3. Hur du tar Rivaroxaban Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaroxaban Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivaroxaban Accord är och vad det används för

Rivaroxaban Accord innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och används till vuxna för att:

- förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen om du har en form av oregelbunden hjärtrytm som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer.
- behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli), och förhindra att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Rivaroxaban Accord används till barn och ungdomar under 18 år och med en kroppsvikt på 30 kg eller mer för att:

- behandla blodproppar och förebygga återkommande blodproppar i venerna eller blodkärlen i lungorna, efter minst 5 dagars initial behandling med läkemedel mot blodproppar som injiceras.

Rivaroxaban Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas *antikoagulantia*. Den fungerar genom att blockera en blodkoagulationsfaktor (faktor Xa) och minskar därmed blodets benägenhet att levra sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Accord

Ta inte Rivaroxaban Accord

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar

Ta inte Rivaroxaban Accord och tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Accord.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Accord

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - svår njursjukdom för vuxna, och måttlig till svår njursjukdom för barn och ungdomar eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
 - om du tar andra läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt "Andra läkemedel och Rivaroxaban Accord")
 - blödningsrubbingar
 - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
 - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (retinopati)
 - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (bronkiektasi), eller tidigare blödning från lungorna
- om du har en hjärtklaffsprotes
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från dina lungor planeras
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Accord före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger.
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
 - är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Accord före och efter injektionen eller borttagandet av katetern exakt vid de tider som läkaren talat om för dig.
 - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

Barn och ungdomar

Rivaroxaban Accord **rekommenderas inte till barn med en kroppsvikt under 30 kg.**

Det finns inte tillräcklig information om användning av Rivaroxaban Accord hos barn och ungdomar för indikationerna för vuxna.

Andra läkemedel och Rivaroxaban Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du tar

- vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol) såvida de inte endast appliceras på huden
- ketokonazoltabletter (används för Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
- vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- vissa antiviralläkemedel för HIV/AIDS (t.ex. ritonavir)
- andra läkemedel som minskar blodkoagulationen (t.ex. enoxaparin, klopido­grel eller vitamin K-antagonister som warfarin och acenokumarol)
- antiinflammatoriska och smärt­lindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
- dronedaron, ett läkemedel för att behandla onormala hjärtslag
- vissa läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)).

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord eftersom effekten av Rivaroxaban Accord kan öka. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om din läkare anser att du löper ökad risk att utveckla mag- eller tarmsår, kan du få förebyggande behandling mot detta.

- Om du tar

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord eftersom effekten av Rivaroxaban Accord kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban Accord och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Rivaroxaban Accord om du är gravid eller ammar. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid ska du använda tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Rivaroxaban Accord. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkaren som bestämmer hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Rivaroxaban Accord kan orsaka yrsel (vanlig biverkan) och svimning (mindre vanlig biverkan) (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner om du har dessa symtom.

Rivaroxaban Accord innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rivaroxaban Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rivaroxaban Accord ska tas tillsammans med måltid.
Svälj helst tabletten med vatten.

Om du har svårt att svälja tabletten hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Accord. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den. Du ska äta mat omedelbart efter att du tagit blandningen.
Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Rivaroxaban Accord-tabletten via en magsond.

Hur mycket du ska ta

Vuxna

- För att förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen:
Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban Accord 20 mg en gång dagligen.
Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en tablett Rivaroxaban Accord 15 mg en gång dagligen.

Om du behöver ett ingrepp för att behandla blodpropp i hjärtats kärl (perkutan koronarintervention- PCI med insättning av en stent), kan dosen, baserat på begränsad tillgänglig erfarenhet, minskas till en tablett Rivaroxaban Accord 15 mg dagligen (eller till en tablett Rivaroxaban Accord 10 mg dagligen om du har nedsatt njurfunktion) i tillägg av blodplättshämmande läkemedel såsom klopido­gre­l.

- För att behandla blodproppar i venerna i benen och blodproppar i blodkärlen i lungorna, och förhindra att blodproppar återkommer:
Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban Accord 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Rivaroxaban Accord 20 mg en gång dagligen.
Efter minst 6 månaders blodproppsbehandling kan läkaren bestämma att fortsätta behandlingen med antingen en 10 mg tablett en gång dagligen eller en 20 mg tablett en gång dagligen.
Om du har problem med njurarna och tar en tablett Rivaroxaban Accord 20 mg en gång dagligen, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Rivaroxaban Accord 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

Barn och ungdomar

Dosen Rivaroxaban Accord beror på kroppsvikt och kommer att beräknas av läkaren.

- Rekommenderad dos för barn och ungdomar med **en kroppsvikt på mellan 30 kg och under 50 kg** är en **Rivaroxaban Accord 15 mg**-tablett en gång dagligen.
- Rekommenderad dos för barn och ungdomar med **en kroppsvikt på 50 kg eller mer** är en **Rivaroxaban Accord 20 mg**-tablett en gång dagligen.

Ta varje dos Rivaroxaban Accord med dryck (t.ex. vatten eller juice) under en måltid. Ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag. Överväg att ställa ett larm som påminner dig.

För föräldrar eller vårdnadshavare: se till att barnet får i sig hela dosen.

Då Rivaroxaban Accord-dosen är baserad på kroppsvikt är det viktigt att komma till inbokade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras om vikten förändras. **Justera aldrig Rivaroxaban Accord-dosen på egen hand.** Läkaren kommer att justera dosen vid behov.

Dela inte tabletten i ett försök att få en lägre dos. Om en lägre dos är nödvändig, använd andra marknadsförda läkemedel som innehåller rivaroxaban i form av granulat till oral suspension.

För barn och ungdomar som inte kan svälja tabletter hela ska rivaroxaban granulat till oral suspension användas.

Om den orala suspensionen inte är tillgänglig kan du krossa Rivaroxaban Accord-tabletten och blanda den med vatten eller äppelmos omedelbart före intag. Ät någonting efter att du intagit denna blandning. Vid behov kan läkaren också ge den krossade Rivaroxaban Accord-tabletten via en magsond

Om du spottar ut dosen eller kräks

- mindre än 30 minuter efter att du har tagit Rivaroxaban Accord, ta en ny dos
- mer än 30 minuter efter att du har tagit Rivaroxaban Accord, ta **inte** en ny dos. I detta fall, ta nästa Rivaroxaban Accord-dos vid den vanliga tidpunkten.

Kontakta läkaren om du upprepade gånger spottar ut dosen eller kräks efter att du har tagit Rivaroxaban Accord.

När du tar Rivaroxaban Accord

Ta tabletten/tabletterna varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.

Försök ta tabletten/tabletterna vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.

Läkaren kommer att bestämma hur länge du ska fortsätta behandlingen.

För att förebygga blodproppar i hjärnan (stroke) och i andra blodkärl i din kropp:

Om din hjärtrytm behöver återställas till det normala genom en procedur som kallas konvertering ska Rivaroxaban Accord tas vid de tider som läkaren talat om för dig.

Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban Accord

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många Rivaroxaban Accord-tabletter. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Rivaroxaban Accord.

Om du har glömt att ta Rivaroxaban Accord

- Vuxna, barn och ungdomar:
Om du tar en 20 mg tablett eller en 15 mg tablett en gång dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än en tablett under en dag för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa tablett följande dag och fortsätt sedan att ta en tablett en gång dagligen som vanligt.
- Vuxna:
Om du tar en 15 mg tablett två gånger dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än två 15 mg tabletter under en dag. Om du glömmet att ta en dos kan du ta två 15 mg tabletter samtidigt för att få sammanlagt två tabletter (30 mg) på en dag. Fortsätt nästa dag med att ta en 15 mg tablett två gånger dagligen som vanligt.

Om du slutar att ta Rivaroxaban Accord

Sluta inte att ta Rivaroxaban Accord utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaroxaban Accord behandlar och förhindrar allvarliga tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Rivaroxaban Accord orsaka blödning som ibland kan vara livshotande. Kraftig blödning kan leda till ett plötsligt blodtrycksfall (chock). I vissa fall är blödningen kanske inte uppenbar.

Tala omedelbart om för din läkare om du eller ditt barn upplever någon av följande biverkningar:

- **Tecken på blödning**

- Blödning i hjärnan eller inuti huvudet (symtom kan vara huvudvärk, ensidig svaghet, kräkningar, krampanfall, minskad medvetenhetsnivå och nackstyvhet). En allvarlig medicinsk nödsituation. Sök genast läkare!
- långvarig eller kraftig blödning
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlkramp.

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.

- **Tecken på allvarliga hudreaktioner**

- kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex. i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
- en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom).

Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

- **Tecken på allvarliga allergiska reaktioner**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall.

Frekvensen av allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl. anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar konstaterade hos vuxna, barn och ungdomar

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- blödning i mage eller tarm, blödning i urinvägar eller könsorgan (inklusive blod i urinen och riklig menstruationsblödning), näsblödning, blödning från tandköttet
- blödning i ögat (inklusive blödning från ögonvitorna)
- blödning i vävnad eller hålrum i din kropp (blodutgjutning, blåmärke)
- blodig hosta
- blödning i huden eller under huden
- blödning efter en operation
- sipprande av blod eller vätska från ett kirurgiskt sår
- svullnad i armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- feber
- ont i magen, magbesvär, illamående eller kräkning, förstoppning, diarré
- lågt blodtryck (symtom kan vara att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp)
- minskad allmän kraft och energi (svaghet, trötthet), huvudvärk, yrsel
- utslag, klåda i huden
- blodtester kan visa en ökning av vissa leverenzym

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (långt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att levera sig)
- allergiska reaktioner, inklusive allergiska hudreaktioner
- försämrad leverfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)

- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzymmer eller av antalet blodplättar
- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammerad lever inkl. leverskada)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i lumsken; en komplikation av en åtgärd i hjärtat, där en kateter sätts in för att behandla trånga kransartärer i hjärtat (pseudoaneurysm)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ackumulering av eosinofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar som orsakar inflammation i lungorna (eosinofil lunginflammation)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- njursvikt efter en allvarlig blödning
- blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulantirelaterad nefropati)
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförmåelse, domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning)

Biverkningar hos barn och ungdomar

Generellt observerades samma biverkningar hos barn och ungdomar som behandlades med Rivaroxaban Accord som hos vuxna och de var främst av lindrig till måttlig svårighetsgrad.

Biverkningar som observerades oftare hos barn och ungdomar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- feber
- näsblödning
- kräkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ökad hjärtfrekvens
- blodprov kan visa förhöjt bilirubin (ett gallpigment)
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar som är celler som hjälper blodet att levera sig)
- kraftig menstruationsblödning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodprov kan visa förhöjda nivåer av en undergrupp av bilirubin (direkt bilirubin, gallpigment).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rivaroxaban Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på varje blister eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Krossade tabletter

Krossade tabletter är hållbara i vatten eller äppelmos i upp till 4 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Kroskarmellosnatrium (E468)

Natriumlaurilsulfat (E487)

Hypromellos 2910 (nominell viskositet 5,1 mPa.S) (E464)

Cellulosa, mikrokristallin (E460)

Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)

Magnesiumstearat (E572)

Filmdragering

Makrogol 4000 (E1521)

Hypromellos 2910 (nominell viskositet 5,1 mPa.S) (E464)

Titandioxid (E171)

Röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivaroxaban Accord 15 mg filmdragerade tabletter är röda, runda, bikonvexa, , cirka 5,00 mm i diameter och präglade med "IL" på en sidan och "2" på den andra sidan.

Rivaroxaban Accord 15 mg filmdragerade tabletter är förpackade i klart PVC/aluminiumblister som finns i:

- kartonger med 10, 14, 28, 30, 42, 48, 56, 90, 98 eller 100 tabletter eller
- kartonger med 10 x 1 eller 100 x 1 tabletter (perforerade endosblister).

Rivaroxaban Accord 15 mg filmdragerade tabletter finns även i HDPE-bukar med 30, 90 eller 500 tabletter.

Rivaroxaban Accord 20 mg filmdragerade tabletter är mörkröda, runda, bikonvexa, cirka 6,00 mm i diameter, präglade med "IL3" på ena sidan och släta på andra sidan.

Rivaroxaban Accord 20 mg filmdragerade tabletter är förpackade i klart PVC/aluminiumblister som finns i:

- kartonger med 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 eller 100 tabletter, eller
- kartonger med 10 x 1 eller 100 x 1 tabletter (perforerade endosblister).

Rivaroxaban Accord 20 mg filmdragerade tabletter finns även i HDPE-bukar med 30, 90 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6^a Planta,
Barcelona, 08039
Spanien

Tillverkare

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, 3526KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Rivaroxaban Accord 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Accord 20 mg filmdragerade tabletter

Upptagningsförpackning

Ska inte användas av barn.

rivaroxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rivaroxaban Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Accord
3. Hur du tar Rivaroxaban Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rivaroxaban Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rivaroxaban Accord är och vad det används för

Rivaroxaban Accord innehåller den aktiva substansen rivaroxaban och används till vuxna för att:

- behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli), och förhindra att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Rivaroxaban Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas *antikoagulantia*. Den fungerar genom att blockera en blodkoagulationsfaktor (faktor Xa) och minskar därmed blodets benägenhet att levra sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rivaroxaban Accord

Ta inte Rivaroxaban Accord

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar.

Ta inte Rivaroxaban Accord och tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rivaroxaban Accord.

Var särskilt försiktig med Rivaroxaban Accord

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
 - svår njursjukdom eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
 - om du tar andra läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolats med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt "Andra läkemedel och Rivaroxaban Accord")
 - blödningsrubbingar
 - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
 - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
 - problem med blodkärlen i ögonbotten (*retinopati*)
 - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var (*bronkiektasi*), eller tidigare blödning från lungorna
- om du har en hjärtklaffsprotes
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från dina lungor planeras
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord.

Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Accord före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger.
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
 - är det mycket viktigt att ta Rivaroxaban Accord före och efter injektionen eller borttagandet av katetern exakt vid de tider som läkaren talat om för dig.
 - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

Barn och ungdomar

Rivaroxaban Accord upptrappningsförpackning **rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder** eftersom den är särskilt utformad för initiering av behandling av vuxna patienter och inte är lämplig för användning till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Rivaroxaban Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar

- vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol) såvida de inte endast appliceras på huden
- ketokonazoltabletter (används för Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
- vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- vissa antiviralläkemedel för HIV/AIDS (t.ex. ritonavir)
- andra läkemedel som minskar blodkoagulationen (t.ex. enoxaparin, klopido­grel eller vitamin K-antagonister som warfarin och acenokumarol)
- antiinflammatoriska och smärtlindrandeläkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
- dronedaron, ett läkemedel för att behandla onormala hjärtslag
- vissa läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)).

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord eftersom effekten av Rivaroxaban Accord kan öka. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om din läkare anser att du löper ökad risk att utveckla mag- eller tarmsår, kan du få förebyggande behandling mot detta.

Om du tar

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Rivaroxaban Accord eftersom effekten av Rivaroxaban Accord kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Rivaroxaban Accord och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Rivaroxaban Accord om du är gravid eller ammar. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid ska du använda tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Rivaroxaban Accord. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkaren som bestämmer hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Rivaroxaban Accord kan orsaka yrsel (vanlig biverkan) och svimning (mindre vanlig biverkan) (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner om du har dessa symtom.

Rivaroxaban Accord innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rivaroxaban Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rivaroxaban Accord ska tas tillsammans med måltid.
Svälj helst tabletten med vatten.

Om du har svårt att svälja tabletten hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Rivaroxaban Accord. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den. Du ska äta mat omedelbart efter att du tagit blandningen.

Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Rivaroxaban Accord-tabletten via en magsond.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är en tablett Rivaroxaban Accord 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna. För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Rivaroxaban Accord 20 mg en gång dagligen.

Denna Rivaroxaban Accord 15 mg och 20 mg upptrappningsförpackning är endast för de första 4 veckornas behandling. När denna förpackning tagit slut, kommer behandlingen att fortsätta med Rivaroxaban Accord 20 mg en gång dagligen, så som läkaren har talat om för dig.

Om du har problem med njurarna, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Rivaroxaban Accord 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

När du tar Rivaroxaban Accord

Ta tabletten/tabletterna varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.

Försök ta tabletten/tabletterna vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.

Läkaren kommer att bestämma hur länge du ska fortsätta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Rivaroxaban Accord

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många Rivaroxaban Accord-tabletter. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Rivaroxaban Accord.

Om du har glömt att ta Rivaroxaban Accord

- Om du tar en 15 mg tablett två gånger dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än två 15 mg tabletter under en dag. Om du glömmet att ta en dos kan du ta två 15 mg tabletter samtidigt för att få sammanlagt två tabletter (30 mg) på en dag. Fortsätt nästa dag med att ta en 15 mg tablett två gånger dagligen som vanligt.
- Om du tar en 20 mg tablett en gång dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än en tablett under en dag för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa tablett följande dag och fortsätt sedan att ta en tablett en gång dagligen som vanligt.

Om du slutar att ta Rivaroxaban Accord

Sluta inte att ta Rivaroxaban Accord utan att först tala med din läkare, eftersom Rivaroxaban Accord behandlar och förhindrar allvarliga tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Rivaroxaban Accord orsaka blödning som ibland kan vara livshotande. Kraftig blödning kan leda till ett plötsligt blodtrycksfall (chock). I vissa fall är blödningen kanske inte uppenbar.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- **Tecken på blödning**

- Blödning i hjärnan eller inuti huvudet (symtom kan vara huvudvärk, ensidig svaghet, kräkningar, krampanfall, minskad medvetenhetsnivå och nackstyvhet). En allvarlig medicinsk nödsituation. Sök genast läkare!
- långvarig eller kraftig blödning
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlkramp.

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.

- **Tecken på allvarliga hudreaktioner**

- kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex. i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
- en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom).

Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

- **Tecken på allvarliga allergiska reaktioner**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall.

Frekvensen av allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl. anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- blödning i mage eller tarm, blödning i urinvägar eller könsorgan (inklusive blod i urinen och riklig menstruationsblödning), näsblödning, blödning från tandköttet
- blödning i ögat (inklusive blödning från ögonvitorna)
- blödning i vävnad eller hålrum i din kropp (blodutgjutning, blåmärke)
- blodig hosta
- blödning i huden eller under huden
- blödning efter en operation
- sipprande av blod eller vätska från ett kirurgiskt sår
- svullnad i armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- feber
- ont i magen, magbesvär, illamående eller kräkning, förstoppning, diarré
- lågt blodtryck (symtom kan vara att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp)
- minskad allmän kraft och energi (svaghet, trötthet), huvudvärk, yrsel
- utslag, klåda i huden
- blodtester kan visa en ökning av vissa leverenzymmer.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att levra sig)
- allergiska reaktioner, inklusive allergiska hudreaktioner
- försämrad leverfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzymmer eller av antalet blodplättar
- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls

- muntorrhet
- nässelfeber.

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare)

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammation i lever inkl. leverskada)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i lumsken; en komplikation av en åtgärd i hjärtat, där en kateter sätts in för att behandla trånga kransartärer i hjärtat (pseudoaneurysm).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ackumulering av eosinofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar som orsakar inflammation i lungorna (eosinofil lunginflammation)

Har rapporterats (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- njursvikt efter en allvarlig blödning
- blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulantierelaterad nefropati)
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförmåga, domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rivaroxaban Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Krossade tabletter

Krossade tabletter är hållbara i vatten eller äppelmos i upp till 4 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Kroskarmellosnatrium (E468)

Natriumlaurilsulfat (E487)

Hypromellos 2910 (nominell viskositet 5,1 mPa.S) (E464)
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)
Magnesiumstearat (E572)

Filmdragering

Makrogol 4000 (E1521)
Hypromellos 2910 (nominell viskositet 5,1 mPa.S) (E464)
Titandioxid (E171)
Röd järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rivaroxaban Accord 15 mg filmdragerade tabletter är röda, runda, bikonvexa, cirka 5,00 mm i diameter, präglade med "IL" på ena sidan och "2" på andra sidan.
Rivaroxaban Accord 20 mg filmdragerade tabletter är mörkröda, runda, bikonvexa, cirka 6,00 mm i diameter, präglade med "IL3" på ena sidan och släta på andra sidan.
Upptagningsförpackning för de första fyra behandlingsveckorna: varje förpackning med 49 filmdragerade tabletter för de första fyra veckornas behandling innehåller:
42 filmdragerade tabletter med 15 mg rivaroxaban och 7 filmdragerade tabletter med 20 mg rivaroxaban i en fickförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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, 3526KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.