

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rivaroxaban Accord 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroxaban Accord 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset rivaroksabaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Rivaroxaban Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Rivaroxaban Accord -valmistetta
3. Miten Rivaroxaban Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rivaroxaban Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rivaroxaban Accord on ja mihin sitä käytetään

Rivaroxaban Accord -valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani ja sitä käytetään aikuisille

- veritulppien ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa, jos sinulla on ei-valvulaariseksi eteisvärinäksi kutsuttu sydämen rytmihäiriö
- veritulppien hoitoon jalkojen laskimoissa (syvä laskimotukos) ja keuhkojen laskimoissa (keuhkoembolia) sekä näiden uusiutumisen ehkäisemiseen.

Rivaroxaban Accord -valmistetta käytetään vähintään 30 kg painaville lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille:

- veritulppien hoitoon laskimoissa tai keuhkojen verisuonissa sekä näiden uusiutumisen ehkäisemiseen, kun ensin on annettu veritulppien hoitoon käytettäviä, pistoksena annettavia lääkkeitä vähintään 5 päivän ajan.

Rivaroxaban Accord kuuluu antitromboottisten lääkevalmisteiden ryhmään. Se vaikuttaa estämällä veren hyytymistekijää (hyyttymistekijä Xa:ta) ja vähentää siten veren taipumusta muodostaa hyyytymiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Rivaroxaban Accord -valmistetta

Älä ota Rivaroxaban Accord -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) rivaroksabaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on runsasta verenvuotoa
- jos sinulla on elinsairaus tai tila, joka lisää vakavan verenvuodon riskiä (esim. mahahaava, aivovaurio tai -verenvuoto, äskettäin tehty aivo- tai silmäleikkaus)
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, dabigatrania, apiksabaani tai hepariini) lukuun ottamatta tilanteita, joissa veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatetrin kautta sen pitämiseksi auki
- jos sinulla on maksasairaus, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin
- jos olet raskaana tai imetät.

Älä ota Rivaroxaban Accord -valmistetta ja kerro lääkärillesi, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rivaroxaban Accord -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Rivaroxaban Accord -valmisteen suhteen

- jos sinulla on lisääntynyt verenvuotoriski, kuten voi olla seuraavissa tapauksissa:
 - vakava munuaissairaus aikuisilla tai kohtalainen tai vakava munuaissairaus lapsilla ja nuorilla, sillä munuaisen toiminta saattaa vaikuttaa siihen, kuinka suuri määrä lääkettä toimii kehossasi
 - jos käytät muita veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariini, dabigatraani, apiksabaani tai hepariini), veren hyytymistä estävää lääkitystä vaihdetaan tai hepariinia annetaan laskimo- tai valtimokatetrin kautta sen pitämiseksi auki (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Accord")
 - verenvuotohäiriöitä
 - hyvin korkea verenpaine, jota ei lääkeshoidolla saada hoitotasapainoon
 - mahalaukun tai suoliston sairaus, johon voi liittyä vuotoja, esim. suoliston tai mahalaukun tulehdus tai refluksitaudista johtuva ruokatorven tulehdus (kun mahan sisällön nouseminen ruokatorveen ärsyttää sitä) tai kasvaimet, jotka sijaitsevat mahalaukussa tai suolistossa tai sukuelimissä tai virtsateissä
 - silmän verkkokalvon verisuonien sairaus (retinopatia)
 - keuhkosairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneet ja täynnä märkää (bronkiektasia), tai jos sinulla on aiemmin ollut keuhkoverenvuotoa
- jos sinulla on sydämen keinoläppä
- jos lääkärisi toteaa, että verenpaineesi ei ole tasapainossa, tai jos keuhkoissa olevan veritulpan poistamiseksi suunnitellaan muuta hoitoa tai leikkausta
- jos tiedät, että sairastat fosfolipidivasta-aineoireyhtymää (immuunijärjestelmän häiriö, joka aiheuttaa kohonnutta veritulppariskiä), kerro asiasta lääkärillesi, joka päättää, sopesiko jokin toinen hoito sinulle paremmin.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi ennen Rivaroxaban Accord -valmisteen ottamista. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkkeellä ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Jos joudut leikkaukseen:

- on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Accord -valmiste ennen leikkausta tai sen jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina.
- jos leikkaukseesi kuuluu injektio tai katetri selkänikamien väliin (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutus tai kivunlievitys):
 - on hyvin tärkeää ottaa Rivaroxaban Accord -valmiste ennen pistosta tai katetrin poistoa ja niiden jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina.
 - kerro heti lääkärillesi, jos huomaat puudutuksen päätyttyä jaloissasi tunnottomuutta, heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä, sillä tarvitset kiireellistä hoitoa.

Lapset ja nuoret

Rivaroxaban Accord -valmistetta **ei suositella alle 30 kg painaville lapsille.**

Rivaroxaban Accord -valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille aikuisten käyttöaiheissa ei ole tarpeeksi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Rivaroxaban Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- **Jos otat:**

- sienitulehduslääkkeitä (esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli), ellei niitä käytetä ainoastaan iholla
- ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon – kun keho tuottaa liikaa kortisolia)
- joitakin bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin käytettäviä lääkkeitä (esim. klaritromysiini, erytromysiini)
- joitakin HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettyjä viruslääkkeitä (esim. ritonaviiri)
- muita veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä (esim. enoksapariini, klopidoogreeli tai K-vitamiinin antagonistit, kuten varfariini ja asenokumaroli)
- tulehdus- ja kipulääkkeitä (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo)
- dronedarona (rytmihäiriölääke)
- joitakin masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet)).

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi ennen Rivaroxaban Accord -valmisteen ottamista, sillä Rivaroxaban Accord -valmisteen vaikutus saattaa tehostua. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua tällä lääkkeellä ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Jos lääkärin mielestä sinulla on suurentunut vaara saada maha- tai suolistohaava, hän voi myös määrätä ennaltaehkäisevää mahahaavalääkitystä.

- **Jos käytät:**

- joitakin epilepsian hoitoon käytettyjä lääkkeitä (fenytoini, karbamatsiini, fenobarbitaali)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), joka on masennukseen käytettävää rohdosvalmiste
- rifampisiinia, joka on antibiootti.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro tästä lääkärillesi ennen Rivaroxaban Accord -valmisteen ottamista, sillä Rivaroxaban Accord -valmisteen vaikutus saattaa heikentyä. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua Rivaroxaban Accord -valmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

Raskaus ja imetys

Älä ota Rivaroxaban Accord -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä ottaessasi Rivaroxaban Accord -valmistetta. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, kerro välittömästi lääkärillesi, joka päättää hoitotoimenpiteistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rivaroxaban Accord voi aiheuttaa huimausta (yleinen haittavaikutus) tai pyörtymistä (melko harvinainen haittavaikutus) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on näitä oireita.

Rivaroxaban Accord sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rivaroxaban Accord -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Rivaroxaban Accord -valmiste on otettava ruoan kanssa.

Nielaise tabletti (tabletit) mieluiten veden kanssa.

Jos sinulla on vaikeuksia niellä tabletti kokonaisuutena, pyydä lääkäriltä tietoa muista tavoista ottaa Rivaroxaban Accord. Tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Ruokaile välittömästi tämän sekoituksen nielemisen jälkeen. Tarvittaessa lääkäri voi myös antaa murskatun Rivaroxaban Accord -tabletin mahaletkun kautta.

Kuinka paljon valmistetta otetaan

Aikuiset

- Veritulppien ehkäisy aivoissa (aivohalvaus) ja kehon muissa verisuonissa:
Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Accord 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.
Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta, annosta voidaan pienentää yhteen Rivaroxaban Accord 15 mg -tablettiin kerran vuorokaudessa.

Jos sinulle tehdään toimenpide sydämen tukkeutuneiden verisuonten vuoksi (toimenpidettä kutsutaan sepelvaltimoiden pallolaajennukseksi, jonka yhteydessä laajennettuun kohtaan asetetaan tukiverkko eli stentti), saatavilla on rajallisesti näyttöä siitä, että Rivaroxaban Accord -annosta tulee pienentää yhteen 15 mg:n tablettiin kerran päivässä (tai yhteen 10 mg:n tablettiin kerran päivässä, jos munuaistesi toiminta on heikentynyt) yhdistettynä verihitusten estolääkitykseen, kuten klopidooreliin.

- Veritulppien hoito jalkojen laskimoissa ja keuhkoverisuonissa ja veritulppien uusiutumisen ehkäisy:
Suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Accord 15 mg -tabletti kahdesti vuorokaudessa 3 ensimmäisen viikon aikana. 3 hoitoviikon jälkeen suositeltu annos on yksi Rivaroxaban Accord 20 mg -tabletti kerran vuorokaudessa.
Kun olet saanut vähintään 6 kuukauden ajan hoitoa veritulppien vuoksi, lääkäri voi päättää jatkaa hoitoa määräämällä sinulle joko yhden Rivaroxaban Accord 10 mg -tabletin kerran päivässä tai yhden 20 mg tabletin kerran päivässä.
Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta ja otat yhden Rivaroxaban Accord 20 mg -tabletin kerran vuorokaudessa, lääkäri saattaa pienentää annosta 3 hoitoviikon jälkeen yhteen Rivaroxaban Accord 15 mg -tablettiin kerran päivässä, jos verenvuotoriski on suurempi kuin veritulpan uusiutumisen riski.

Lapset ja nuoret

Lääkäri laskee Rivaroxaban Accord -annoksen painon perusteella.

- Suositeltu annos lapsille ja nuorille, joiden **paino on vähintään 30 kg ja alle 50 kg**, on yksi **Rivaroxaban Accord 15 mg** -tabletti kerran päivässä.
- Suositeltu annos lapsille ja nuorille, joiden **paino on vähintään 50 kg**, on yksi **Rivaroxaban Accord 20 mg** -tabletti kerran päivässä.

Ota jokainen Rivaroxaban Accord -annos nesteen (esim. vesi tai mehu) kera aterian aikana. Ota tabletit joka päivä suurin piirtein samaan aikaan. Sinun kannattaa ehkä asettaa hälytys muistuttamaan tablettien ottamisesta.

Vanhemmille tai hoitajille: tarkkailkaa lasta jotta koko annos tulee varmasti otettua.

Rivaroxaban Accord-annos määräytyy painon perusteella, joten on tärkeää käydä varatuilla vastaanottokäynneillä, koska annosta täytyy ehkä muuttaa jos paino muuttuu.

Älä koskaan muuta Rivaroxaban Accord-annosta itse. Lääkäri muuttaa annosta tarvittaessa.

Älä yritä jakaa tablettia ottaaksesi tabletin sisältämää lääkeainetta pienemmän annoksen. Jos tarvitaan pienempää annosta, käytä tablettien sijasta rivaroksabaani-rakeita oraalisuspensiota varten.

Jos lapsi tai nuori ei pysty nielemään tabletteja kokonaisina, on käytettävä rivaroksabaani-rakeita oraalisuspensiota varten.

Jos oraalisuspensiota ei ole saatavilla, Rivaroxaban Accord -tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen tai omenasoseeseen juuri ennen sen ottamista. Tämän seoksen ottamisen jälkeen on syötävä ruokaa.

Lääkäri voi tarvittaessa antaa murskatun Rivaroxaban Accord -tabletin myös mahaletkun kautta.

Jos syljet annoksen pois tai oksennat

- alle 30 minuutin kuluttua Rivaroxaban Accord -annoksen ottamisesta: ota uusi annos.

- yli 30 minuutin kuluttua Rivaroxaban Accord -annoksen ottamisesta: **älä** ota uutta annosta. Tässä tapauksessa ota seuraava Rivaroxaban Accord -annos tavanomaiseen aikaan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos toistuvasti syljet Rivaroxaban Accord -annoksen pois tai oksennat Rivaroxaban Accord -valmisteen ottamisen jälkeen.

Milloin Rivaroxaban Accord -valmistetta otetaan

Ota tabletti (tabletit) joka päivä lääkärisi määräämän ajan.

Yritä ottaa tabletti (tabletit) samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompi muistaa. Lääkärisi päättää, kuinka kauan hoitoa on jatkettava.

Verisuonitukosten ehkäisyyn aivoissa (aivohalvaus) ja muissa verisuonissa:

Jos sydämenrytmisi joudutaan palauttamaan normaaliksi rytminsiirron avulla, ota Rivaroxaban Accord -tabletteja lääkärisi määrääminä aikoina.

Jos otat enemmän Rivaroxaban Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut liian monta Rivaroxaban Accord -tablettia. Liian monen Rivaroxaban Accord -tabletin ottaminen lisää verenvuotoriskiä.

Jos unohdat ottaa Rivaroxaban Accord -valmistetta

Aikuiset, lapset ja nuoret:

- Jos otat yhden 20 mg:n tabletin tai yhden 15 mg:n tabletin kerran vuorokaudessa ja olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota useampaa kuin yksi tabletti yhden vuorokauden aikana korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava tabletti seuraavana päivänä ja jatka sitten yhden tabletin ottamista kerran päivässä.

Aikuiset

- Jos otat yhden 15 mg:n tabletin kahdesti vuorokaudessa ja olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Älä ota useampaa kuin kaksi 15 mg:n tablettia saman vuorokauden aikana. Jos olet unohtanut vuorokauden molemmat annokset, voit ottaa kaksi 15 mg:n tablettia samanaikaisesti saadaksesi yhteensä 30 mg saman vuorokauden aikana. Jatka seuraavana päivänä yhden 15 mg:n tabletin ottamista kahdesti vuorokaudessa.

Jos lopetat Rivaroxaban Accord -valmisteen oton

Älä lopeta Rivaroxaban Accord -valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, sillä Rivaroxaban Accord hoitaa ja ehkäisee vakavia sairauksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Muiden samankaltaisten verihyytymien muodostumista ehkäisevien lääkkeiden tapaan Rivaroxaban Accord saattaa aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa. Liiallinen verenvuoto voi aiheuttaa äkillisen verenpaineen laskun (sokin). Joissakin tapauksissa verenvuotoa voi olla vaikea havaita.

Kerro lääkärillesi välittömästi, **jos sinä tai lapsi huomaa joitakin seuraavista haittavaikutuksista: Merkkejä verenvuodosta:**

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (oireina voivat olla päänsärky, toispuoleinen voimattomuus, oksentelu, kouristukset, tajunnantason lasku, ja niskan jäykkyys. Vakava hätätapaus. Hae välittömästi lääkärinapua!)
- pitkittynyt tai runsas verenvuoto

- poikkeuksellinen heikotus, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky, selittämätön turvotus, hengästyneisyys, rintakipu tai angina pectoris.
- Lääkärisi saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

Merkkejä vakavasta ihoreaktiosta:

- voimakasta ihottumaa, joka leviää, tai rakkuloita tai limakalvomuutoksia esimerkiksi suussa tai silmissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- lääkeainereaktion, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelintulehduksia, poikkeavat veriarvot ja systeemisen sairaustilan (DRESS eli yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä). Nämä haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisen (saattaa vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä).

Merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta:

- kasvojen, huulien, suun, kielen ja nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet, verenpaineen äkillinen lasku. Vakavat allergiset reaktiot ovat erittäin harvinaisia (anafylaktiset reaktiot, ml. anafylaktinen sokki; saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä) ja melko harvinaisia (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus ja allerginen turvotus; saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä).

Luettelo aikuisilla, lapsilla ja nuorilla havaituista mahdollisista haittavaikutuksista:

Yleiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 henkilöstä):

- veren punasolujen väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta tai hengenahdistusta
- verenvuoto vatsassa tai suolistossa, verenvuoto urogenitaali-alueella (mukaan lukien veri virtsassa ja voimakas kuukautisvuoto), nenäverenvuoto, ienverenvuoto
- verenvuoto silmään (mukaan lukien verenvuoto silmän valkuaisista)
- verenvuoto kudokseen tai kehon onteloon (verenpurkauma, mustelma)
- veriyskä
- verenvuoto iholta tai ihon alla
- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- turvotus raajoissa
- raajakipu
- munuaisten toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- kuume
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ripuli
- matala verenpaine (oireita saattavat olla huimaus tai pyörtyminen noustessa seisomaan)
- yleisen voiman ja energian väheneminen (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus
- ihottuma, kutiava iho
- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymien lukumäärän kohonneen.

Melko harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä):

- verenvuoto aivoihin tai kallonsisäinen verenvuoto (ks. yllä, merkkejä verenvuodosta)
- kipua ja turvotusta aiheuttava verenvuoto nivelehen
- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäinen määrä)
- allergiset reaktiot, mukaan lukien allergiset ihoreaktiot
- maksan toimintahäiriö (voidaan todeta lääkärin suorittamilla kokeilla)
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haima- tai maksaentsyymiarvojen tai verihiutaleiden lukumäärän kohonneen.
- pyörtyminen
- huonovointisuus
- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen
- suun kuivuus
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 1 000 henkilöstä):

- verenvuoto lihakseen
- kolestaasi eli sappitukos, hepatiitti eli maksatulehdus (mukaan lukien maksavaurio
- paikallinen turvotus
- ihon ja silmien keltaisuus- sydäntoimenpiteessä, jossa katetrin avulla hoidetaan kaventuneita sepelvaltimoita, voi katetrin sisäänmenokohtaan muodostua verikertymä/mustelma (pseudoaneurysma).

Hyvin harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000 henkilöstä):

- eosinofiilien kerääntyminen, eräänlainen valkoisten granulosityytisten verisolujen tyyppi, joka aiheuttaa tulehdusta keuhkoissa (eosinofiilinen keuhkokuume).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- munuaisten toimintahäiriö vakavan verenvuodon jälkeen.
- verenvuoto munuaisessa, johon joskus liittyy verivirtsaisuutta, mikä johdosta munuaiset eivät toimi kunnolla (antikoagulanttiin liittyvä nefropatia)
- lisääntynyt paine jalkojen ja käsivarsien lihaksissa verenvuodon jälkeen, mikä aiheuttaa kipua, turvotusta, tuntuu muutoksia, tunnottomuutta tai halvauksen (verenvuodon aiheuttama lihasaitio-oireyhtymä).

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Rivaroxaban Accord -hoitoa saavilla lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset ovat yleensä olleet samantyyppisiä kuin aikuisilla ja vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu useammin lapsilla ja nuorilla:

Hyvin yleiset (saattavat vaikuttaa yli 1 henkilöön 10 henkilöstä)

- päänsärky
- kuume
- nenäverenvuoto
- oksentelu

Yleiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 henkilöstä)

- sydämen lyöntitiheyden nopeutuminen,
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon (sappiväriaineen) kohonneen
- trombosytopenia (veren hyytymistä edistävien verihiutaleiden vähäinen määrä)
- runsaat kuukautiset.

Melko harvinaiset (saattavat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100 henkilöstä)

- verikokeet saattavat osoittaa erään bilirubiinin alatyypin (suora bilirubiini, sappiväriaine) kohonneen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Rivaroxaban Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja jokaisessa läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Murskatut tabletit

Murskatut tabletit ovat stabiileja vedessä ja omenasoseessa enintään 4 tunnin ajan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rivaroxaban Accord sisältää

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi tabletti sisältää 15 mg tai 20 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin

Laktoosimonohydraatti

Kroskarmelloosinatrium (E468)

Natriumlauryylisulfaatti (E487)

Hypromelloosi 2910 (nimellinen viskositeetti 5,1 mPa.S) (E464)

Selluloosa, mikrokiteinen (E460)

Piidioksidi, kolloidinen vedetön (E551)

Magnesiumstearaatti (E572)

Kalvopäällyste

Makrogoli 4000 (E1521)

Hypromelloosi 2910 (nimellinen viskositeetti 5,1 mPa.S) (E464)

Titaanidioksidi (E171)

Punainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rivaroxaban Accord 15 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 5,00 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”IL” ja toisella puolella ”2”.

Rivaroxaban Accord 15 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpinäkyvä PVC / alumiini - läpipainopakkauksiin, ja niitä on saatavana

- 10, 14, 28, 30, 42, 48, 56, 90, 98 tai 100 tabletin läpipainopakkauksissa
- 10 x 1 tai 100 x 1 tabletin yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Rivaroxaban Accord 15 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on myös saatavana HDPE-purkeissa, joissa on 30, 90 tai 500 tablettia.

Rivaroxaban Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaruskeita, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6,00 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”IL3” eikä toisella puolella mitään.

Rivaroxaban Accord 20 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpinäkyvä PVC / alumiini - läpipainopakkauksiin, ja niitä on saatavana

- 10, 14, 28, 30, 42, 48, 56, 90, 98 tai 100 tabletin läpipainopakkauksissa
- 10 x 1 tai 100 x 1 tabletin yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Rivaroxaban Accord 20 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on myös saatavana HDPE-purkeissa, joissa on 30, 90 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.

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

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice, Puola

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.