

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rivaroxaban Sandoz GmbH 2,5 mg filmomhulde tabletten**

rivaroxaban

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rivaroxaban Sandoz GmbH en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rivaroxaban Sandoz GmbH en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

U heeft Rivaroxaban Sandoz GmbH gekregen omdat

- bij u een acuut coronair syndroom is vastgesteld (een verzameling aandoeningen, waaronder een hartaanval en instabiele angina pectoris, een ernstige vorm van pijn op de borst) en er is aangetoond dat u een verhoging heeft in bepaalde bloedwaarden voor het hart.

Rivaroxaban Sandoz GmbH verkleint bij volwassenen de kans om opnieuw een hartaanval te krijgen of verkleint de kans op overlijden door een ziekte van uw hart of bloedvaten.

U krijgt niet alleen Rivaroxaban Sandoz GmbH. Uw arts zal zeggen dat u ook

- acetylsalicylzuur of
- acetylsalicylzuur samen met clopidogrel of ticlopidine moet innemen.

of

- bij u is vastgesteld dat u een hoge kans heeft om een bloedpropje te krijgen door een ziekte van uw kransslagader (coronaire hartziekte) of door een aandoening van de slagaders in uw armen of benen waardoor u klachten heeft (symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden). Rivaroxaban Sandoz GmbH verkleint bij volwassenen de kans om bloedpropjes te krijgen (atherotrombotische voorvallen). U krijgt niet alleen Rivaroxaban Sandoz GmbH. Uw arts zal zeggen dat u ook acetylsalicylzuur moet innemen.

In sommige gevallen, als u Rivaroxaban Sandoz GmbH krijgt na een ingreep om een vernauwde of afgesloten slagader van uw been te openen om de doorstroming van bloed te herstellen, kan uw arts ook clopidogrel voorschrijven dat u korte tijd samen met acetylsalicylzuur moet innemen.

Rivaroxaban Sandoz GmbH bevat het actief bestanddeel rivaroxaban en behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

## 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige bloeding.
- U heeft een ziekte of aandoening in een lichaamsorgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), behalve wanneer uw antistollingsbehandeling verandert of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden.
- U neemt dit geneesmiddel in vanwege een acuut coronair syndroom en u heeft eerder een bloeding of een bloedstolsel in uw hersenen (beroerte) gehad.
- U heeft een ziekte van uw kransslagader (coronaire hartziekte) of een aandiening van de slagaders in uw armen of benen (perifeer arterieel vaatlijden) en u heeft eerder een bloeding in uw hersenen (beroerte) gehad of er is een blokkade geweest van de kleine slagaders die bloed naar de diepe weefsels van de hersenen brengen (lacunaire beroerte) of u heeft een bloedpropje in uw hersenen (ischemische, niet-lacunaire beroerte) gehad in de afgelopen maand.
- U heeft een leverziekte en daardoor een verhoogde kans op bloedingen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

**Neem Rivaroxaban Sandoz GmbH niet in en vertel het uw arts** wanneer één van deze situaties op u van toepassing is.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rivaroxaban Sandoz GmbH mag niet gebruikt worden in combinatie met bepaalde andere middelen die de bloedstolling verminderen, zoals prasugrel of ticagrelor. Dit geldt niet voor acetylsalicylzuur en clodipogrel/ticlopidine.

### Wees extra voorzichtig met dit geneesmiddel

- als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
  - ernstige nierziekte, omdat uw nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw lichaam werkzaam is
  - geneesmiddelen die u gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), wanneer uw antistollingsbehandeling verandert, of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
  - bloedingsziekten
  - een zeer hoge bloeddruk, die niet door geneesmiddelen onder controle gebracht is
  - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bijv. ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de slokdarm bijv. als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (ziekte waarbij maagzuur omhoog komt in de slokdarm) of tumoren in de maag of de darmen of de voortplantingsorganen of de urinewegen
  - een probleem met de bloedvaten achterin uw ogen (retinopathie)
  - een longziekte waarbij uw bronchiën verwijd zijn en gevuld met pus (bronchiëctasie), of een eerder opgetreden longbloeding
  - een leeftijd boven 75 jaar
  - een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
  - een coronaire hartziekte met ernstig hartfalen
- als u een kunsthartklep heeft
- als u weet dat u een ziekte heeft die antifosfolipidensyndroom wordt genoemd (een aandoening van het immuunsysteem die een verhoogd risico op bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw arts, die zal beslissen of de behandeling mogelijk moet worden gewijzigd

**Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts** voordat u Rivaroxaban Sandoz GmbH inneemt. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

**Als u een operatie moet ondergaan**

- is het heel belangrijk dat u vóór en na de operatie rivaroxaban precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld
- Als bij uw operatie een katheter wordt gebruikt of een injectie in uw wervelkolom wordt gegeven (bijv. voor een ruggenprik of pijnbestrijding):
  - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban Sandoz GmbH in te nemen voorafgaand aan en na afloop van de injectie of het verwijderen van de katheter op exact de momenten die uw arts u heeft verteld
  - moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als uw benen verdoofd of zwak aanvoelen, of als u darm- of blaasproblemen krijgt wanneer de verdoving (anesthesie) is uitgewerkt, omdat dan directe zorg nodig is.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Rivaroxaban Sandoz GmbH 2,5 mg tabletten worden **niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar**. Er is onvoldoende informatie over het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rivaroxaban Sandoz GmbH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**
  - bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), tenzij deze alleen op de huid worden aangebracht
  - ketoconazol-tabletten (gebruikt voor de behandeling van Cushingsyndroom - wanneer het lichaam te veel cortisol produceert)
  - bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
  - bepaalde antivirale geneesmiddelen tegen hiv/aids (bijv. ritonavir)
  - andere geneesmiddelen om bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol, prasugrel en ticagrelor – zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?’)
  - ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
  - dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen.
  - bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

**Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts** voordat u Rivaroxaban Sandoz GmbH inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban Sandoz GmbH kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden. Als uw arts denkt dat u een hoger risico heeft op het krijgen van een maag- of darmzweer, kan hij/zij een preventieve zweerbehandeling geven.

- **Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**
  - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital)
  - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel tegen depressie
  - rifampicine, een antibioticum.

**Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts** voordat u Rivaroxaban Sandoz GmbH inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban Sandoz GmbH kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban

Sandoz GmbH moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rivaroxaban Sandoz GmbH niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban Sandoz GmbH inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts; hij/zij zal dan besluiten hoe u verder behandeld moet worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rivaroxaban Sandoz GmbH kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen"). Bestuur geen auto of ander voertuig, ga niet fietsen en gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze symptomen.

### **Rivaroxaban Sandoz GmbH bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel moet u innemen?**

De geadviseerde dosering is één 2,5 mg tablet tweemaal per dag. Neem Rivaroxaban Sandoz GmbH elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in (bijvoorbeeld 's ochtends één tablet en 's avonds één tablet). Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u er moeite mee heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, overleg dan met uw arts over andere manieren om Rivaroxaban Sandoz GmbH in te nemen. De tablet mag worden vermalen en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt.

Als het nodig is, kan uw arts u de fijngemaakte tablet ook via een maagsonde geven.

U krijgt niet alleen Rivaroxaban Sandoz GmbH.

Uw arts zal u zeggen dat u ook acetylsalicylzuur moet innemen.

Als u Rivaroxaban Sandoz GmbH krijgt na een acuut coronair syndroom, kan uw arts u zeggen dat u ook clopidogrel of ticlopidine moet innemen.

Als u rivaroxaban krijgt na een ingreep om een vernauwde of afgesloten slagader van uw been te openen om de doorstroming van bloed te herstellen, kan uw arts ook clopidogrel voorschrijven dat u korte tijd samen met acetylsalicylzuur moet innemen.

Uw arts zal zeggen hoeveel u van deze middelen moet nemen (meestal een dagelijkse dosis van 75 tot 100 mg acetylsalicylzuur, of een dagelijkse dosis van 75 tot 100 mg acetylsalicylzuur plus een dagelijkse dosis van ofwel 75 mg clopidogrel ofwel een standaarddosis ticlopidine).

### **Wanneer moet u met Rivaroxaban Sandoz GmbH beginnen?**

Behandeling met Rivaroxaban Sandoz GmbH na een acuut coronair syndroom moet zo snel mogelijk worden gestart nadat het acuut coronair syndroom is gestabiliseerd, op zijn vroegst 24 uur na opname in het ziekenhuis en op het moment dat parenterale (via een injectie) antistollingstherapie normaal zou worden gestopt.

Uw arts zal u zeggen wanneer u moet beginnen met de behandeling met Rivaroxaban Sandoz GmbH

als bij u een coronaire hartziekte of perifere arterieel vaatlijden is vastgesteld.  
Uw arts zal beoordelen hoe lang u door moet gaan met de behandeling.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u te veel Rivaroxaban Sandoz GmbH tabletten heeft ingenomen.  
Door te veel Rivaroxaban Sandoz GmbH in te nemen wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Wanneer u te veel van Rivaroxaban Sandoz GmbH heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als u een dosis vergeten bent, neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem Rivaroxaban Sandoz GmbH volgens het regelmatige schema in en blijf dit doen zolang uw arts u dit voorschrijft.

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Sandoz GmbH zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kunt u een grotere kans hebben op nogmaals een hartaanval of een beroerte, of kunt u een grotere kans hebben om te overlijden aan een ziekte van uw hart of uw bloedvaten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban Sandoz GmbH bloedingen veroorzaken die mogelijk levensbedreigend kunnen zijn. Zeer hevige bloedingen kunnen een plotselinge verlaging van de bloeddruk veroorzaken (shock). In sommige gevallen merkt u niet veel van de bloeding.

#### **Vertel het direct uw arts, wanneer u één van de volgende bijwerkingen krijgt:**

- **Tekenen van een bloeding**
  - bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (klachten kunnen zijn: hoofdpijn, zwakte aan één zijde, overgeven, epileptische aanvallen, verminderd bewustzijn en stijve nek. Dit is een ernstige medische noodsituatie. Zoek onmiddellijk medische hulp!)
- langdurige of zeer hevige bloeding
- uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn, onverklaarde zwelling, kortademigheid, pijn op de borst of angina pectoris kunnen verschijnselen zijn van een bloeding.

Uw arts kan besluiten om u nauwlettender onder controle te houden of om uw behandeling aan te passen.

#### **Tekenen van ernstige huidreactie**

- intense huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of ogen (Stevens- Johnsonsyndroom/toxische epidermische necrolyse).
- een reactie op het geneesmiddel die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt.

Deze bijwerking komt zeer zelden voor (bij maximaal 1 op 10.000 patiënten).

### **Tekenen van ernstige allergische reacties**

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk. Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor (anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

### **Overzicht van mogelijke bijwerkingen**

#### **Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- verlaging van het aantal rode bloedcellen wat uw huid bleek kan maken en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken
- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en zware menstruatiebloeding), bloedneus, bloedend tandvlees
- bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit)
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- bloed ophoesten
- bloeding van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie
- sijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling van de ledematen
- pijn in de ledematen
- verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, indigestie, misselijkheid, overgeven, verstopping, diarree
- lage bloeddruk (symptomen kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn

#### **Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder de sectie Tekenen van bloeding)
- bloeding in een gewricht wat pijn en zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde functie van de lever (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes.
- flauwvallen
- zich onwel voelen
- versnelde hartslag
- droge mond
- netelroos

#### **Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- bloeding in een spier
- cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade)
- geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- plaatselijke zwelling
- ophoping van bloed (hematoom) in de lies als een complicatie van de ingreep aan uw hart waarbij een katheter in een bloedvat in uw been is ingebracht (pseudoaneurysma)

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- ophoping van eosinofielen, een type witte granulocytische bloedcellen die ontsteking in de longen veroorzaken (eosinofiele pneumonie)

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- nierfalen na een ernstige bloeding
- bloeding in de nier, soms met bloed in de urine, waardoor de nieren niet goed kunnen werken (nephropathie gerelateerd aan antistollingsmiddel)
- verhoogde druk in been- of armspieren na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, gevoelloosheid of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, op elke blister of fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is rivaroxaban. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
Kern van de tablet: natriumlaurylsulfaat, lactose, poloxamer, microkristallijne cellulose (E 460), croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat (E 470b), , watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551). Zie rubriek 2 “Rivaroxaban Sandoz GmbH bevat lactose en natrium”.  
Filmomhulling van de tablet: hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), macrogol 3350 (E 1521), geel ijzeroxide (E 172).

### **Hoe ziet Rivaroxaban Sandoz GmbH eruit en wat zit er in een verpakking?**

Rivaroxaban Sandoz GmbH zijn lichtgele, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 8,6 mm, gemerkt met “2.5” op een zijde en vlak op de andere zijde.

Ze worden geleverd in:

- in blisterverpakkingen in doosjes met 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100, 168 of 196 filmomhulde tabletten of
- in eenheidsdosisblisterverpakkingen in doosjes met 5 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 56 x 1, 98 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten of
- in flessen van 56, 100 of 112 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder*

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area, 410 04 Larisa, Griekenland

PharOS MT Ltd, HF62X, Hal Far Industrial Estate, BBG3000 Birzebbugia, Malta

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Blister: BE599075

HDPE tablettencontainer: BE599084

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

AT	Rivaroxaban 1A Pharma GmbH 2,5 mg – Filmtabletten
BE	Rivaroxaban Sandoz GmbH 2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
CZ	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg potahované tablety
DE	Rivaroxaban HEXAL 2,5 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban Hexal
ES	Rivaroxaban Sandoz Farmacéutica 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban Hexal 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
HU	Rivaroxaban 1 A Pharma 2,5 mg filmtabletta
IS	Rivaroxaban Hexal 2,5 mg filmuhúðuð tafla
NL	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban Hexal 2,5 mg filmdrasjert tablett
PT	Rivaroxabano Sandoz Farmacêutica 2,5 mg comprimido revestido por película
SE	Rivaroxaban Hexal 2,5 mg Filmdragerad tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.**