

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg Filmtabletten

Rivaroxaban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rivaroxaban Sandoz und wofür wird es angewendet?

Sie bekommen Rivaroxaban Sandoz,

- weil bei Ihnen ein akutes Koronarsyndrom (eine Gruppe von Erkrankungen, die Herzinfarkt und instabile Angina pectoris, eine schwere Form von Brustschmerzen, umfasst) festgestellt wurde und sich bei Blutuntersuchungen ein Anstieg bestimmter herzspezifischer Laborwerte gezeigt hat. Rivaroxaban Sandoz verringert bei Erwachsenen das Risiko eines weiteren Herzinfarkts bzw. verringert das Risiko, aufgrund einer Erkrankung am Herzen oder der Blutgefäße zu sterben. Ihnen wird nicht nur Rivaroxaban Sandoz gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel verschreiben:
 - Acetylsalicylsäure oder
 - Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin.

oder

- weil bei Ihnen ein hohes Risiko für Blutgerinnsel aufgrund einer koronaren Herzerkrankung oder peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, die Symptome hervorruft, festgestellt wurde. Rivaroxaban Sandoz verringert bei Erwachsenen das Risiko für Blutgerinnsel (atherothrombotische Ereignisse). Ihnen wird nicht nur Rivaroxaban Sandoz gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure verschreiben.

In manchen Fällen, wenn Sie Rivaroxaban Sandoz nach einem Eingriff zur Öffnung einer verengten oder verschlossenen Beinarterie zur Wiederherstellung der Durchblutung erhalten, kann Ihr Arzt Ihnen auch die kurzzeitige Einnahme von Clopidogrel zusätzlich zu Acetylsalicylsäure verschreiben.

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

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

Rivaroxaban Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Rivaroxaban oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie sehr stark bluten
- wenn Sie eine Erkrankung oder ein Leiden an einem Körperorgan haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z. B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn, einen kürzlich zurückliegenden operativen Eingriff am Gehirn oder den Augen)
- wenn Sie Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z. B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin); außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten
- wenn Sie ein akutes Koronarsyndrom haben, aber früher eine Blutung oder ein Blutgerinnsel in Ihrem Gehirn (Schlaganfall) hatten
- wenn Sie eine koronare Herzerkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit haben und früher bereits eine Blutung im Gehirn (Schlaganfall) hatten oder wenn eine Verstopfung der kleinen Arterien, die Blut in tiefliegende Gehirnregionen transportieren (lakunärer Schlaganfall), vorlag oder wenn Sie im vergangenen Monat ein Blutgerinnsel im Gehirn (ischämischer, nicht lakunärer Schlaganfall) hatten
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivaroxaban Sandoz einnehmen. Rivaroxaban Sandoz sollte nicht in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Blutgerinnung verringern, wie z.B. Prasugrel oder Ticagrelor. Ausgenommen hiervon sind Acetylsalicylsäure und Clopidogrel/Ticlopidin.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz ist erforderlich

- Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es der Fall sein kann, z. B. bei
 - schweren Nierenerkrankungen, da Ihre Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die in Ihrem Körper wirkt, beeinflussen kann
 - wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z. B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten (siehe Abschnitt „Einnahme von Rivaroxaban Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - Blutgerinnungsstörungen
 - sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
 - Erkrankungen Ihres Magens oder Darms, die zu Blutungen führen können, z. B. Entzündung des Darms oder Magens oder Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) z. B. aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (Erkrankung, bei der Magensäure aufwärts in die Speiseröhre

gelangt) oder Tumoren, die sich im Magen oder Darm oder im Genitaltrakt oder den Harnwegen befinden

- einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie)
- einer Lungenerkrankung, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen
- wenn Sie älter als 75 Jahre sind
- wenn Sie weniger als 60 kg wiegen
- wenn Sie eine koronare Herzkrankheit mit schwerer symptomatischer Herzinsuffizienz haben
- Wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben
- Wenn Sie wissen, dass Sie an einer Krankheit namens Antiphospholipid-Syndrom leiden (eine Erkrankung des Immunsystems, die ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel verursacht), teilen Sie Ihrem Arzt mit, wer entscheiden wird, ob die Behandlung möglicherweise geändert werden muss

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

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

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

Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahren

Rivaroxaban Sandoz wird **nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren**. Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Rivaroxaban Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

• **Bei Einnahme von:**

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Rivaroxaban Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Rivaroxaban Sandoz enthält Azo-Farbstoffe, Gelborange S Aluminiumlack und Tartrazin Aluminiumlack. Diesen sonstigen Bestandteilen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Rivaroxaban Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rivaroxaban Sandoz einzunehmen?

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

Wie viel ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis ist eine 2,5 mg-Tablette zweimal am Tag. Nehmen Sie Rivaroxaban Sandoz jeden Tag zur gleichen Zeit ein (z.B. eine Tablette am Morgen und eine am Abend). Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelsaft vermischt werden.

Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Rivaroxaban Sandoz-Tablette auch über eine Magensonde verabreichen.

Ihnen wird nicht nur Rivaroxaban Sandoz gegeben.

Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure verschreiben. Wenn Sie Rivaroxaban Sandoz nach einem akuten Koronarsyndrom erhalten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Clopidogrel oder Ticlopidin verschreiben.

Wenn Sie Rivaroxaban Sandoz nach einem Eingriff zur Öffnung einer verengten oder verschlossenen Beinarterie zur Wiederherstellung der Durchblutung erhalten, kann Ihr Arzt Ihnen auch die kurzzeitige Einnahme von Clopidogrel zusätzlich zu Acetylsalicylsäure verschreiben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wieviel Sie jeweils einnehmen müssen (normalerweise zwischen 75 bis 100 mg Acetylsalicylsäure täglich oder eine Tagesdosis von 75 bis 100 mg Acetylsalicylsäure plus eine Tagesdosis von entweder 75 mg Clopidogrel oder eine übliche Tagesdosis Ticlopidin).

Wann ist mit Rivaroxaban Sandoz zu beginnen?

Die Behandlung mit Rivaroxaban Sandoz nach einem akuten Koronarsyndrom sollte so schnell wie möglich nach der Stabilisierung des akuten Koronarsyndroms erfolgen, frühestens aber 24 Stunden nach Einweisung in ein Krankenhaus und zu dem Zeitpunkt, an dem eine Therapie mit parenteral (über eine Injektion) gegebenen Antikoagulanzen üblicherweise abgesetzt wird.

Wenn bei Ihnen eine koronare Herzerkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit festgestellt wurde, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wann Sie mit der Behandlung mit Rivaroxaban Sandoz beginnen können.

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange Sie die Behandlung fortführen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivaroxaban Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu viele Rivaroxaban Sandoz Tabletten eingenommen haben. Die Einnahme von zu viel Rivaroxaban Sandoz erhöht das Blutungsrisiko.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivaroxaban Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Sandoz abbrechen

Nehmen Sie Rivaroxaban Sandoz regelmäßig und solange ein, wie Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel verschreibt.

Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban Sandoz nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, kann dies bei Ihnen das Risiko erhöhen, erneut einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden oder dies kann bei Ihnen das Risiko erhöhen, aufgrund einer Erkrankung am Herzen oder der Blutgefäße zu sterben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rivaroxaban Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Anzeichen einer Blutung**

- Blutungen in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (Symptome können Kopfschmerzen, einseitige Schwäche, Erbrechen, Krampfanfälle, vermindertes Bewusstsein und Nackensteifigkeit sein. Dies ist ein schwerer medizinischer Notfall. Suchen Sie sofort einen Arzt auf!)
- langanhaltende oder sehr starke Blutung
- außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Angina pectoris

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

- **Anzeichen einer schweren Hautreaktion**

- sich ausbreitender, starker Hautauschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z. B. im Mund oder an den Augen (Steven-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse).
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautauschlag, Fieber, eine Entzündung der inneren Organe, hämatologische Auffälligkeiten und allgemeines Krankheitsgefühl verursacht (DRESS-Syndrom).

Das Auftreten dieser Nebenwirkung ist sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Personen).

- **Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen; plötzlicher Abfall des Blutdrucks.

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

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was eine blasse Haut und Schwächegefühl oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Magen- oder Darm-Blutungen, Blutungen im Urogenitalbereich (einschließlich Blut im Urin und starker Monatsblutung), Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- Blutung in ein Auge (einschließlich Blutungen aus dem Weißen des Auges)
- Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)

- Bluthusten
- Blutungen aus oder unter der Haut
- Blutungen nach einer Operation
- Sicken von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
- Schwellungen der Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Nierenfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Fieber
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- niedriger Blutdruck (Symptome können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen sein)
- verminderte Leistungsfähigkeit (Schwäche, Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautausschlag, Hautjucken
- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme zeigen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Blutung in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (siehe oben, Anzeichen einer Blutung)
- Blutung in ein Gelenk, was zu Schmerzen und Schwellungen führt
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- allergische Reaktionen einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Leberfunktionseinschränkungen (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Bluttests können erhöhte Werte für Bilirubin, einige Enzyme der Bauchspeicheldrüse oder Leber sowie der Anzahl an Blutplättchen zeigen
- Ohnmacht
- Unwohlsein
- erhöhte Herzfrequenz
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Blutung in einen Muskel
- Cholestase (verminderter Gallenfluss), Hepatitis einschließlich hepatozelluläre Schädigung (Leberentzündung einschließlich Leberschädigung)
- Gelbfärbung von Haut und Auge (Gelbsucht)
- örtlich begrenzte Schwellungen
- Ansammlung von Blut (Hämatom) in der Leistengegend als Komplikation einer Herzuntersuchung, bei der ein Katheter in Ihre Beinarterie eingesetzt wird (Pseudoaneurysma)

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Ansammlung von eosinophilen Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, die eine Entzündung in der Lunge verursachen (eosinophile Pneumonie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenversagen nach einer schweren Blutung
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzen-assoziierte Nephropathie)
- erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führt (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivaroxaban Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, jede Blisterpackung oder der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivaroxaban Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat (E 487), Hypromellose (Substitutionstyp 2910) (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b), mikrokristalline Cellulose (E 460), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).
 - Tablettenfilmüberzug: Hypromellose (Substitutionstyp 2910) (E 464), Macrogol 3350 (E 1521), Titandioxid (E 171), Tartrazin-Aluminiumlack (E 102), Karminrot-Aluminiumlack (E 132), Gelborange-S-Aluminiumlack (E 110).

Wie Rivaroxaban Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Gelbfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite gekennzeichnet mit "2.5" und einen Durchmesser von 6 mm.

Transparente oder opake PVC/PVDC-Aluminiumfolie Blisterpackung
Packungsgrößen 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 98, 100, 168 und 196 Filmtabletten.

Transparenter oder undurchsichtiger Blisterpackung mit perforierter PVC/PVDC-Aluminiumfolie für Einzeldosen
Packungsgrößen 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 und 100x1 Filmtabletten.

HDPE Tablettenbehältnis mit PP kindersicherem Schraubdeckel und Trockenmittel (Kieselgel)
Packungsgrößen von 100, 105, 112 und 200 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Sachsen-Anhalt, Barleben, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Blisterpackung: BE577066

HDPE Tablettenbehältnis: BE577075

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten
BE	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
DE	Rivaroxaban HEXAL 2,5 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban "Sandoz", filmovertrukne tabletter 2,5 mg
ES	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg comprimidos recubiertos con peliucula EFG
FI	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
HU	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg filmtabletta
IS	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg filmuhúðuð tafla
MT	Rivaroxaban Sandoz 2.5 mg, film-coated tablets
NL	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg tablett, filmdrasjert
SE	Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.