

Notice : information du patient

Rivaroxaban Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés

rivaroxaban

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Rivaroxaban Sandoz et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rivaroxaban Sandoz ?
3. Comment prendre Rivaroxaban Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Rivaroxaban Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rivaroxaban Sandoz et dans quels cas est-il utilisé ?

Rivaroxaban Sandoz vous a été prescrit parce que

- un syndrome coronarien aigu vous a été diagnostiqué (un ensemble de maladies incluant crise cardiaque et angor instable, correspondant à un type de douleur thoracique sévère) et parce que votre prise de sang a montré une augmentation des enzymes cardiaques.
Chez l'adulte, Rivaroxaban Sandoz réduit le risque de présenter à nouveau une crise cardiaque ou de décéder des suites d'une maladie liée au cœur ou aux vaisseaux sanguins.
Rivaroxaban Sandoz vous sera prescrit avec un autre médicament. Ainsi, votre médecin vous demandera également de prendre :
 - de l'acide acétylsalicylique ou
 - de l'acide acétylsalicylique plus du clopidogrel ou de la ticlopidine.

ou

- un risque élevé de présenter un caillot sanguin en raison d'une maladie coronarienne ou d'une maladie artérielle périphérique qui provoque des symptômes vous a été diagnostiqué.
Chez l'adulte, Rivaroxaban Sandoz réduit le risque de présenter des caillots sanguins (événements athérombotiques). Rivaroxaban vous sera prescrit avec un autre médicament. Ainsi, votre médecin vous demandera également de prendre de l'acide acétylsalicylique.

Dans certains cas, si vous recevez Rivaroxaban Sandoz après une procédure consistant à désobstruer une artère rétrécie ou obstruée dans votre jambe pour restaurer la circulation sanguine, votre médecin pourra également vous prescrire du clopidogrel à prendre en plus de l'acide acétylsalicylique pendant une courte durée.

Rivaroxaban Sandoz contient la substance active appelée rivaroxaban et appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rivaroxaban Sandoz ?

Ne prenez jamais Rivaroxaban Sandoz

- si vous êtes allergique au rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes sujet à des saignements excessifs
- si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par ex. un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux)
- si vous prenez d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (par ex. la warfarine, le dabigatran, l'apixaban ou l'héparine), sauf lors d'un changement de traitement anticoagulant ou lors de l'administration d'héparine par voie veineuse ou artérielle pour la maintenir ouverte
- si vous avez un syndrome coronarien aigu et que vous avez déjà eu un saignement ou un caillot sanguin dans le cerveau (accident vasculaire cérébral, AVC)
- si vous avez une maladie coronarienne ou une maladie artérielle périphérique et que vous avez déjà présenté un saignement au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral) ou un blocage des petites artères amenant le sang aux tissus profonds du cerveau (AVC lacunaire) ou un caillot de sang dans le cerveau (AVC ischémique, non lacunaire) au cours du mois précédent
- si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Si vous êtes dans l'une de ces situations, **ne prenez pas Rivaroxaban Sandoz et prévenez votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rivaroxaban Sandoz.

À part l'acide acétylsalicylique et le clopidogrel ou la ticlopidine, Rivaroxaban Sandoz ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang, tels que le prasugrel ou le ticagrelor.

Faites attention avec Rivaroxaban Sandoz

- si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes :
 - insuffisance rénale sévère, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps
 - si vous prenez d'autres médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (par ex. la warfarine, le dabigatran, l'apixaban ou l'héparine), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou lors de l'administration d'héparine par voie veineuse ou artérielle pour la maintenir ouverte (voir rubrique « Autres médicaments et Rivaroxaban Sandoz »)
 - troubles hémorragiques
 - pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux
 - maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par exemple due à un reflux gastro-œsophagien (maladie dans laquelle l'acide gastrique remonte dans l'œsophage), ou des tumeurs situées dans l'estomac ou les intestins ou l'appareil génital ou l'appareil urinaire
 - anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie)
 - maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchiectasie), ou antécédents de saignement dans les poumons
 - âge supérieur à 75 ans
 - poids inférieur à 60 kg
 - une maladie coronarienne avec insuffisance cardiaque sévère symptomatique
- si vous avez une valve cardiaque artificielle

- si vous savez que vous avez une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une maladie du système immunitaire qui entraîne un risque accru de caillots sanguins), informez votre médecin qui décidera si le traitement doit être modifié.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Rivaroxaban Sandoz. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale

- il est très important de prendre Rivaroxaban Sandoz exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.
- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans la colonne vertébrale (par ex. pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou une réduction de la douleur) :
 - il est très important de prendre Rivaroxaban Sandoz exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'injection ou le retrait du cathéter
 - prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des problèmes au niveau des intestins ou de la vessie après la fin de l'anesthésie, car des soins urgents sont nécessaires.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Rivaroxaban Sandoz **n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans**. Il n'y a pas suffisamment d'informations sur son utilisation chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Rivaroxaban Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- **Si vous prenez :**
 - certains médicaments contre les infections fongiques (par ex. le fluconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole), sauf s'ils sont uniquement appliqués sur la peau
 - des comprimés de kétoconazole (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing – lorsque le corps produit une quantité trop importante de cortisol)
 - certains médicaments contre les infections bactériennes (par ex. la clarithromycine, l'érythromycine)
 - certains antiviraux contre le VIH/SIDA (par ex. le ritonavir)
 - d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (par ex. l'énoxaparine, le clopidogrel ou les antagonistes de la vitamine K tels que la warfarine et l'acénocoumarol, le prasugrel et le ticagrelor (voir « Avertissements et précautions »))
 - des anti-inflammatoires et des anti-douleurs (par ex. le naproxène ou l'acide acétylsalicylique)
 - de la dronédarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles de rythme cardiaque
 - certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN))

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Rivaroxaban Sandoz, car l'effet de Rivaroxaban Sandoz pourrait être augmenté. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et si une surveillance étroite est nécessaire.

Si votre médecin pense que vous présentez un risque élevé de développer des ulcères de l'estomac ou de l'intestin, il/elle peut également vous prescrire un traitement préventif contre les ulcères.

- **Si vous prenez :**
 - certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital)
 - du millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plante utilisé pour la dépression
 - de la rifampicine, un antibiotique

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Rivaroxaban Sandoz car l'effet de Rivaroxaban Sandoz pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Rivaroxaban Sandoz et si une surveillance étroite est nécessaire.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Rivaroxaban Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si une grossesse est possible, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez Rivaroxaban Sandoz. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin qui décidera de la conduite à tenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rivaroxaban Sandoz peut être à l'origine de sensations vertigineuses (effet indésirable fréquent) ou d'évanouissements (effet indésirable peu fréquent) (voir la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Vous ne devez pas conduire, faire du vélo ou utiliser des outils ou des machines si vous êtes affecté par ces symptômes.

Rivaroxaban Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Rivaroxaban Sandoz contient des colorants azoïques, de la laque d'aluminium jaune orangé S et de la laque d'aluminium tartrazine. Ces excipients peuvent provoquer des réactions allergiques.

Rivaroxaban Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Rivaroxaban Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité prendre

La dose recommandée est d'un comprimé de 2,5 mg deux fois par jour. Prenez Rivaroxaban Sandoz à peu près à heure fixe chaque jour (par exemple, un comprimé le matin et un le soir). Ce médicament peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, discutez avec votre médecin des autres moyens de prendre Rivaroxaban Sandoz. Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau ou de la compote de pommes, immédiatement avant la prise.

Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé de Rivaroxaban Sandoz écrasé en utilisant une sonde gastrique.

Rivaroxaban Sandoz vous sera prescrit avec un autre médicament.

Ainsi, votre médecin vous demandera également de prendre de l'acide acétylsalicylique. Si l'on vous prescrit Rivaroxaban Sandoz après un syndrome coronarien aigu, votre médecin vous demandera également de prendre du clopidogrel ou de la ticlopidine.

Si vous recevez Rivaroxaban Sandoz après une procédure consistant à désobstruer une artère rétrécie ou obstruée dans votre jambe pour restaurer la circulation sanguine, votre médecin pourra également vous prescrire du clopidogrel à prendre en plus de l'acide acétylsalicylique pendant une courte durée. Votre médecin vous indiquera quelle dose de ces médicaments vous devez prendre (habituellement entre 75 et 100 mg d'acide acétylsalicylique par jour ou une dose quotidienne de 75 à 100 mg d'acide acétylsalicylique plus une dose quotidienne de 75 mg de clopidogrel ou une dose quotidienne standard de ticlopidine).

A quel moment commencer Rivaroxaban Sandoz

Le traitement par Rivaroxaban Sandoz après un syndrome coronarien aigu devra être débuté dès que possible après la stabilisation du syndrome coronarien aigu, au plus tôt 24 heures après l'admission à l'hôpital et au moment où le traitement anticoagulant parentéral (via injection) aurait normalement été arrêté. Votre médecin vous dira quand commencer votre traitement par Rivaroxaban Sandoz si l'on vous a diagnostiqué une maladie coronarienne ou une maladie artérielle périphérique. Votre médecin décidera de la durée de votre traitement.

Si vous avez pris plus de Rivaroxaban Sandoz que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de Rivaroxaban Sandoz. L'ingestion de trop de Rivaroxaban Sandoz augmente le risque de saignement.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rivaroxaban Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Rivaroxaban Sandoz

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Rivaroxaban Sandoz

Prenez Rivaroxaban Sandoz avec régularité et aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

N'arrêtez pas de prendre Rivaroxaban Sandoz sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, vous pourriez être exposé(e) à un plus fort risque de nouvelle crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral ou de décès des suites d'une maladie liée à votre cœur ou à vos vaisseaux sanguins.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type réduisant la formation de caillots sanguins, Rivaroxaban Sandoz peut provoquer des saignements pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger. Des saignements excessifs peuvent entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (choc). Dans certains cas, ce saignement peut ne pas être apparent.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

• Signes de saignement

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une faiblesse d'un côté du corps, des vomissements, des convulsions, une diminution du niveau de conscience et une raideur de la nuque. Il s'agit d'une urgence médicale grave. Consultez immédiatement un médecin !)
- saignement prolongé ou abondant
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexplicable, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

• Signes de réaction cutanée sévères

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par ex. : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique).
 - une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies hématologiques et maladie systémique (syndrome DRESS).
- La fréquence de ces effets indésirables est très rare (jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- **Signes de réactions allergiques sévères**

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler; urticaire et difficultés respiratoires; chute brutale de la pression artérielle.

Les fréquences de ces effets indésirables sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique; peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) et peu fréquentes (Œdème de Quincke et œdème allergique; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution du nombre des globules rouges pouvant entraîner une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations abondantes, saignement de nez, saignement des gencives)
- saignement dans l'œil (y compris saignement au niveau du blanc des yeux)
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus)
- tousser du sang
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau
- saignement suite à une intervention chirurgicale
- suintement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale
- gonflement des membres
- douleur dans les membres
- altération du fonctionnement des reins (peut être observée dans les tests demandés par votre médecin)
- fièvre
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement en se levant)
- diminution de la vivacité (faiblesse, fatigue), mal de tête, sensations vertigineuses
- éruption cutanée, démangeaisons
- les tests sanguins peuvent montrer une augmentation de certaines enzymes hépatiques

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (voir plus haut, les signes de saignement)
- saignement au niveau d'une articulation entraînant douleur et gonflement
- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)
- réactions allergiques, y compris réactions cutanées allergiques au niveau de la peau
- altération du fonctionnement du foie (pouvant se voir lors des analyses effectuées par votre médecin)
- possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes peut être remarquée dans des analyses de sang
- évanouissement
- malaise général
- accélération des battements cardiaques
- bouche sèche
- urticaire

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- saignement dans un muscle

- cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite dont lésion hépatocellulaire (inflammation du foie dont lésion du foie)
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- gonflement localisé
- accumulation de sang (hématome) dans l'aîne en complication d'une intervention cardiaque consistant à introduire un cathéter au niveau de l'artère de la jambe (pseudo-anévrisme).

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- accumulation d'éosinophiles, un type de globules blancs granulocytaires qui provoquent une inflammation des poumons (pneumonie à éosinophiles)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- insuffisance rénale suite à une hémorragie sévère
- saignement au niveau des reins, avec parfois présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants)
- augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après un saignement, entraînant des douleurs, des gonflements, une altération des sensations, un engourdissement ou une paralysie (syndrome de compression des loges faisant suite à une hémorragie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Rivaroxaban Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, sur chaque plaquette ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Rivaroxaban Sandoz

- La substance active est le rivaroxaban. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de rivaroxaban.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium (E 487), hypromellose (type de substitution 2910) (E 464), croscarmellose sodique (E 468), stéarate de magnésium (E 470b), cellulose microcristalline (E 460), silice colloïdale anhydre (E 551).
Pelliculage : hypromellose (type de substitution 2910) (E 464), macrogol 3350 (E 1521), dioxyde de titane (E 171), laque d'aluminium tartrazine (E 102), laque d'aluminium bleu carmin (E 132), laque d'aluminium jaune orangé S (E 110).

Aspect de Rivaroxaban Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Des comprimés pelliculés de couleur jaune, rond, biconvexe, marqué « 2.5 » sur une face, avec un diamètre de 6 mm.

Des plaquettes transparentes ou opaques PVC/PVDC-Aluminium.

Emballages de 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 98, 100, 168 et 196 comprimés pelliculés.

Des plaquettes perforées unitaires transparentes ou opaques PVC/PVDC-Aluminium.

Emballages de 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 et 100x1 comprimés pelliculés.

Des piluliers PEHD dotés d'un bouchon PP à visser avec sécurité enfant avec un dessiccant (gel de silice) intégré.

Emballages de 100, 105, 112 et 200 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Plaquettes : BE577066

Piluliers PEHD : BE577075

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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 película 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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.