

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rivaroxaban Sandoz 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban Sandoz 20 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?**

Rivaroxaban Sandoz enthält den Wirkstoff Rivaroxaban und wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper, wenn Sie an einer Form der Herzrhythmusstörung leiden, die nicht valvuläres Vorhofflimmern genannt wird
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge (Lungenembolie) sowie um die erneute Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Beine und/oder Lunge zu verhindern.

Rivaroxaban Sandoz wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr angewendet:

- zur Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder den Blutgefäßen der Lunge nach mindestens 5-tägiger einleitender Behandlung mit injizierbaren Arzneimitteln zur Behandlung von Blutgerinnseln.

Rivaroxaban Sandoz 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 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.

### **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 bei Erwachsenen sowie mittelschweren oder schweren Nierenerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen, 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) oder bei früheren Lungenblutungen
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blutdruck schwankt oder eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist, um ein Blutgerinnsel aus Ihren Lungen zu entfernen.

**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**

Rivaroxaban Sandoz wird **nicht empfohlen für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg**. Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen in den Anwendungsgebieten für Erwachsene.

### **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)
  - 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 (SNRI))

**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 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 Sandoz 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 Natrium**

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

### **Rivaroxaban Sandoz enthält Azo-Farbstoff Gelborange S Aluminiumlack (E 110)**

Dieser sonstige Bestandteil kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **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.

Sie müssen Rivaroxaban Sandoz zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.  
Schlucken Sie die Tablette(n) vorzugsweise mit Wasser.

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 Apfelmus vermischt werden. Danach sollten Sie sofort eine Mahlzeit zu sich nehmen.

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

### **Wie viel ist einzunehmen?**

#### **• Erwachsene**

- Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper.  
Die empfohlene Dosis beträgt eine 20 mg-Tablette einmal am Tag.

Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, kann die Dosis auf eine 15 mg-Tablette einmal am Tag verringert werden.

Wenn Sie eine Behandlung brauchen um verschlossene Gefäßen in Ihrem Herz zu behandeln (eine perkutane Koronarintervention, oder PKI, mit der Einführung eines Stents) gibt es beschränkte Beweise die Dosierung bis auf eine 15 mg Rivaroxaban Sandoz-Tablette einmal täglich zu verringern (oder eine 10 mg Rivaroxaban Sandoz-Tablette einmal täglich wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten), zusätzlich zu einer Thrombozytenfunktionshemmer wie Clopidogrel.

- Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Lunge sowie zur Verhinderung der erneuten Bildung von Blutgerinnseln. Die empfohlene Dosis beträgt eine 15 mg-Tablette zweimal am Tag innerhalb der ersten 3 Wochen. Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen beträgt die empfohlene Dosis eine 20 mg-Tablette einmal am Tag.  
Nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung gegen Blutgerinnsel kann Ihr Arzt entscheiden die Behandlung fortsetzen mit entweder eine 10 mg-Tablette einmal täglich oder eine 20 mg-Tablette einmal täglich.  
Fals Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, und einmal täglich eine 20 mg-Tablette einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen auf eine 15 mg-Tablette einmal am Tag zu verringern, wenn das Blutungsrisiko größer ist als das Risiko, erneut ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

- **Kinder und Jugendliche**

Die Dosis von Rivaroxaban Sandoz richtet sich nach dem Körpergewicht und wird vom Arzt berechnet.

- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht zwischen 30 kg und weniger als 50 kg** beträgt eine **15 mg Tablette** einmal täglich.
- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht von mindestens 50 kg** beträgt eine **20 mg Tablette** einmal täglich.

Nehmen Sie die Rivaroxaban Sandoz-Dosen mit einem Getränk (z.B. Wasser oder Saft) zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie an die Einnahme erinnert. Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte achten Sie darauf, dass das Kind die volle Dosis einnimmt.

Da sich die Rivaroxaban Sandoz-Dosis nach dem Körpergewicht richtet, müssen Arzttermine unbedingt eingehalten werden, weil die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Körpergewicht ändert.

**Ändern Sie die Rivaroxaban Sandoz-Dosis auf keinen Fall selbst.** Die Dosis wird bei Bedarf vom Arzt angepasst.

Sie dürfen die Tablette nicht zerteilen, um eine Teildosis der Tablette zu erhalten. Wird eine geringere Dosis benötigt, verwenden Sie bitte Rivaroxaban Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Bei Kindern und Jugendlichen, die nicht in der Lage sind, die Tabletten als Ganzes zu schlucken, verwenden Sie bitte Rivaroxaban Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Falls die Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, können Sie die Rivaroxaban Sandoz-Tablette unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischen. Nehmen Sie danach sofort eine Mahlzeit zu sich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die zerstoßene Rivaroxaban Sandoz-Tablette auch über eine Magensonde geben.

**Wenn Sie die Dosis ausspucken oder sich erbrechen,**

- weniger als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- mehr als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz, **nehmen Sie nicht** eine weitere Dosis ein. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Rivaroxaban Sandoz-Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie wiederholt die Dosis ausspucken oder sich nach der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz erbrechen.

**Wann ist Rivaroxaban Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie die Tablette(n) täglich, bis der Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Versuchen Sie, die Tablette(n) jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie sich besser daran erinnern können.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Um Blutgerinnsel im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers zu vermeiden: Wenn Ihr Herzschlag durch ein Verfahren, welches Kardioversion genannt wird, zurück in einen normalen Rhythmus gebracht werden soll, nehmen Sie Rivaroxaban Sandoz genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vergessen haben****• Erwachsene, Kinder und Jugendliche**

- Wenn Sie eine 20 mg-Tablette oder eine 15 mg-Tablette **einmal** am Tag einnehmen sollten und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als 1 Tablette an einem Tag ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Tablette am folgenden Tag ein und fahren Sie mit der normalen Einnahme von einer Tablette einmal täglich fort.

**• Erwachsene**

- Wenn Sie eine 15 mg-Tablette **zweimal** am Tag einnehmen sollten und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als zwei 15 mg-Tabletten an einem Tag ein. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie zwei 15 mg-Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt 2 Tabletten (30 mg) am Tag eingenommen zu haben. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15 mg-Tablette zweimal täglich fortfahren.

**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 Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Sandoz abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban Sandoz nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Rivaroxaban Sandoz schwerwiegende Erkrankungen behandelt bzw. verhindert werden können.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe die die Bildung von Blutgerinnseln verringern, kann dieses Arzneimittel 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 oder das Kind 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 Hautausschlag, 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, Nesselausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen; plötzlicher Abfall des Blutdrucks. Das Auftreten dieser schweren allergischen Reaktionen 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, die bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden**

**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

- Sickern 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 1.000 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)

**Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei mit Rivaroxaban Sandoz behandelten Kindern und Jugendlichen ähnlicher Art wie bei Erwachsenen und überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen mit größerer Häufigkeit beobachtet wurden:

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nasenbluten
- Erbrechen

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schnellerer Herzschlag
- Bluttests können einen Anstieg von Bilirubin (Gallenpigment) zeigen
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Starke Monatsblutung

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Bluttests können erhöhte Werte für eine Unterart von Bilirubin (direktes Bilirubin, Gallenpigment) zeigen)

### **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](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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, dem Blisterpackung und dem Tablettenbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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**

*Rivaroxaban Sandoz 15 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Filmtablette enthält 15 mg Rivaroxaban.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Natriumlaurilsulfat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.  
Tablettenfilmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol, Gelborange S Aluminiumlack (E 110), Eisenoxid rot (E 172).

*Rivaroxaban Sandoz 20 mg Filmtabletten*

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Filmtablette enthält 20 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Natriumlaurilsulfat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid.  
Tablettenfilmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol, Gelborange S Aluminiumlack (E 110), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

**Wie Rivaroxaban Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Rivaroxaban Sandoz 15 mg Filmtabletten sind leicht orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite gekennzeichnet mit „15“.

Rivaroxaban Sandoz 20 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite gekennzeichnet mit „20“.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumfolie; transparente oder opake PVC//PVDC/Aluminiumfolie) mit 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Tabletten sind in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen (OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumfolie; transparente oder opake PVC//PVDC/Aluminiumfolie) mit 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1, 100x1 Filmtabletten erhältlich.

Die Tabletten sind in Tablettenbehältnis (HDPE) mit kindersicherem Schraubdeckel und Trockenmittel mit 56, 100, 105 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

*Hersteller*

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

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**

15 mg (OPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackung) :	BE536960
15 mg (PVC//PVDC/Alu Blisterpackung) :	BE537013
15 mg (HDPE Tablettenbehältnis) :	BE537022
20 mg (OPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackung) :	BE537031
20 mg (PVC//PVDC/Alu Blisterpackung) :	BE537040
20 mg (HDPE Tablettenbehältnis) :	BE537057

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg - Filmtabletten
BE	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CY	Rivaroxaban/Sandoz
DE	Rivaroxaban HEXAL 15 mg - 20 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban "Sandoz", filmovertrukne tabletter 15 mg - 20 mg
ES	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg - 20 mg, comprimé pelliculé
GR	Rivaroxaban/Sandoz 15 mg - 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HU	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmtablettá
IE	Rivaroxaban Rowex 15 mg - 20 mg Film-coated tablets
IS	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmuhúðuð tafla
MT	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg Film-coated Tablets
NL	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg, filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmdrasjerte tabletter
PT	Rivaroxabano Sandoz
SE	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmdragerade tabletter
SK	Rivaroxabán Sandoz 15 mg - 20 mg, filmom obalené tablety
UK (NI)	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.**