

Bijsluiter: informatie voor de patient

Rivaroxaban Sandoz 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 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 en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

U heeft Rivaroxaban Sandoz 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 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. Uw arts zal zeggen dat u ook
 - acetylsalicylzuur of
 - acetylsalicylzuur samen met clopidogrel of ticlopidinemoet innemen.

of

- bij u is vastgesteld dat u een hoge kans heeft om een bloedpropje te krijgen door een coronaire hartziekte of door symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden.
Rivaroxaban Sandoz verkleint bij volwassenen de kans om bloedpropjes te krijgen (atherotrombotische voorvallen). U krijgt niet alleen Rivaroxaban Sandoz. Uw arts zal zeggen dat u ook acetylsalicylzuur moet innemen.

In sommige gevallen, als u Rivaroxaban Sandoz 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 bevat het actief bestanddeel rivaroxaban en behoort tot een groep van geneesmiddelen die antithrombotica worden genoemd. 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 (bv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen (bv. 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 heeft een acuut coronair syndroom en u heeft eerder een bloeding of een bloedstolsel in uw hersenen (beroerte) gehad.
- U heeft een coronaire hartziekte of perifere arteriele aandoening 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 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 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 Rivaroxaban Sandoz

- 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 (bv. 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 rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
 - bloedingsstoornissen
 - een zeer hoge bloeddruk, die niet door een medische behandeling onder controle gebracht is
 - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bv. ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de oesofagus (slokdam) bv. 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 symptomatisch hartfalen
- als u een kunsthartklep heeft
- als u weet dat u lijdt aan een ziekte 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 aangepast.

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Sandoz 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 Sandoz 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 (bv. bij epidurale of spinale anesthesie of pijnvermindering):
 - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban Sandoz 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 spoedeisende zorg nodig is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rivaroxaban Sandoz wordt **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 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 inneemt:

- bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bv. 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 (bv. claritromycine, erytromycine)
- bepaalde antivirale geneesmiddelen tegen hiv/aids (bv. 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 (bv. 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-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's))

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Sandoz inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Sandoz kan worden versterkt. 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 middelen inneemt:

- 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 inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Sandoz kan worden verminderd. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Sandoz moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Rivaroxaban Sandoz 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 inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts; hij/zij zal dan beslissen hoe u moet worden behandeld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rivaroxaban Sandoz kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”). Bestuur geen auto of ander voertuig, rijd niet met een fiets of gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze symptomen.

Rivaroxaban Sandoz bevat lactose

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

Rivaroxaban Sandoz bevat de azo-kleurstoffen zonnegeel FCF aluminiumlak en tartrazine aluminiumlak. Deze hulpstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

Rivaroxaban Sandoz bevat natrium

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 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 in te nemen. De tablet mag worden vermalen en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u het inneemt.

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

U krijgt niet alleen Rivaroxaban Sandoz.

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

Als u Rivaroxaban Sandoz 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 beginnen?

Behandeling met Rivaroxaban Sandoz 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 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 tabletten heeft ingenomen. Door te veel Rivaroxaban Sandoz in te nemen wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Wanneer u te veel van Rivaroxaban Sandoz 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 volgens het regelmatige schema in en blijf dit doen zolang uw arts u dit voorschrijft.

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Sandoz 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 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 uw arts onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- **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

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

- **Tekenen van ernstige huidreacties**

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

De frequentie van deze bijwerkingen is zeer zeldzaam (bij tot 1 op 10.000 mensen).

- **Tekenen van ernstige allergische reacties**

zwellen van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk. De frequentie van ernstige allergische reacties is zeer zelden (anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock; kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 mensen) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem; kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

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 hevige menstratiebloeding), 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
- zwellen 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, tekenen van een bloeding)
- bloeding in een gewricht wat pijn en zwellen 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 bilirubine, sommige enzymen uit de alveesklier 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 zwellen
- 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 (nefropathie 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: 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 blisterverpakking 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:
Tabletkern: lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat (E 487), hypromellose (substitutie type 2910) (E 464), natriumcroscarmellose (E 468), magnesiumstearaat (E 470b), microkristallijne cellulose (E 460), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551).
Filmomhulling van de tablet: hypromellose (substitutie type 2910) (E 464), macrogol 3350 (E 1521), titaandioxide (E 171), tartrazine aluminiumlak (E 102), indigokarmijn aluminiumlak (E 132), zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110).

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

Geel gekleurde, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten gemerkt met "2.5" op een zijde, met een diameter van 6 mm.

Transparante of opake PVC/PVDC-Aluminiumfolie blisterverpakking

Verpakkingsgrootten van 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 98, 100, 168 en 196 filmomhulde tabletten.

Transparante of opake PVC/PVDC-Aluminiumfolie eenheidsdosisblisterverpakking

Verpakkingsgrootten van 5x1, 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 en 100x1 filmomhulde tabletten.

HDPE tablettencontainers met PP kindveilige schroefdop met bijgesloten droogmiddel (silicagel)
Verpakkingsgrootten van 100, 105, 112 en 200 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 nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blister: BE577066

HDPE tablettencontainer: BE577075

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

| | |
|----|--|
| 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 pellicula 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 |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.