

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Rivaroxaban Krka 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 Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rivaroxaban Krka
3. Comment prendre Rivaroxaban Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rivaroxaban Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Rivaroxaban Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Rivaroxaban Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka réduit le risque de présenter des caillots sanguins (événements athérombotiques).
Rivaroxaban Krka 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 Krka 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 Krka contient une 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 Krka?

Ne prenez jamais Rivaroxaban Krka:

- si vous êtes allergique au rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce

PI_Text096846 1	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- médicament (mentionnés à la rubrique 6 de cette notice)
- 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 exemple 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 déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée 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 lacunaire 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 Krka et prévenez votre médecin.**

Avertissements et précautions

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

À part l'acide acétylsalicylique et le clopidogrel ou la ticlopidine, Rivaroxaban Krka 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 Krka

- 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 destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte (voir rubrique « Autres médicaments et Rivaroxaban Krka »)
 - 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'oesophage par ex. due à un reflux gastro-oesophagien (remontées acides de l'estomac vers l'oesophage) ou des tumeurs localisées dans l'estomac, les intestins, l'appareil génital ou l'appareil urinaire
 - anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'oeil (rétinopathie)
 - maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie) ou antécédents de saignement dans les poumons
 - âge supérieur à 75 ans
 - poids inférieur à 60 kg
 - si vous présentez une maladie coronarienne accompagnée d'une insuffisance cardiaque sévère symptomatique
- si vous avez une valve cardiaque artificielle
- si vous savez que vous présentez une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Rivaroxaban Krka. 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 que vous preniez Rivaroxaban Krka exactement à l'heure indiquée par votre

PI_Text096846 1	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- médecin avant et après l'opération.
- si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.) :
 - il est très important que vous preniez Rivaroxaban Krka 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

L'utilisation de Rivaroxaban Krka 2,5 mg comprimé **n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans**. Les informations disponibles concernant son utilisation chez l'enfant et l'adolescent ne sont pas suffisantes.

Autres médicaments et Rivaroxaban Krka

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 ou mycoses (le fluconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole, par ex.), 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 (clarithromycine, érythromycine, par ex.)
 - certains antiviraux contre le VIH/SIDA (le ritonavir, par ex.)
 - d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (par ex., l'énoxaparine, le clopidogrel ou les anti-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 (le naproxène ou l'acide acétylsalicylique, par ex.)
 - de la dronédarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles du 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 Krka car l'effet de Rivaroxaban Krka pourrait être augmenté. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Rivaroxaban Krka et si une surveillance étroite est nécessaire.

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

- **Si vous prenez**
 - certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, 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 Krka car l'effet de Rivaroxaban Krka pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Rivaroxaban Krka et si une surveillance étroite est nécessaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas de Rivaroxaban Krka si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si une grossesse est possible, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez Rivaroxaban Krka. Si vous

PI_Text096846 1	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Krka peut être à l'origine de sensations vertigineuses (effet indésirable fréquent) ou d'évanouissements (effet indésirable peu fréquent) (voir rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »). Ne conduisez pas, ne roulez pas à vélo ou n'utilisez pas d'outils ou de machine si vous êtes sujets à ces symptômes.

Rivaroxaban Krka contient du sodium

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

3. Comment prendre Rivaroxaban Krka?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 Krka 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 Krka. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à 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 Krka écrasé en utilisant une sonde gastrique.

Rivaroxaban Krka 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 Krka après un syndrome coronarien aigu, votre médecin vous demandera également de prendre du clopidogrel ou de la ticlopidine.

Si vous recevez Rivaroxaban Krka 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).

À quel moment commencer Rivaroxaban Krka

Le traitement par Rivaroxaban Krka 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 Krka 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 Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rivaroxaban Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). L'ingestion de trop de Rivaroxaban Krka augmente le risque de saignement.

Si vous oubliez de prendre Rivaroxaban Krka

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.

PI_Text096846 1	- Updated:	Page 5 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous arrêtez de prendre Rivaroxaban Krka

Prenez Rivaroxaban Krka avec régularité et aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. N'arrêtez pas de prendre Rivaroxaban Krka 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 Krka peut provoquer des saignements pouvant éventuellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (choc). Dans certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

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

Signes des saignements

- 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 abondant ou prolongé,
 - 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 réactions cutanées sévères

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : 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 du sang et maladie systémique (syndrome DRESS). La fréquence de ces effets indésirables est très rare (jusqu'à une 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 réactions allergiques sévères sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique; pouvant toucher jusqu'à une 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 de globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau du blanc de l'œil)
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus)
- toux avec expectoration (crachat) de sang
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 (pouvant se voir sur les analyses demandées 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 lors du passage en position debout)
- diminution de la vivacité (fatigue, faiblesse), mal de tête, sensations vertigineuses,
- éruption cutanée, démangeaisons
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang

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

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (voir plus haut, les signes des saignements)
- 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 allergiques au niveau de la peau
- altération du fonctionnement du foie (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin)
- possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes lors des analyses de sang
- évanouissement
- malaise général
- accélération des battements cardiaques
- bouche sèche
- urticaire

Rare (pouvant 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 (pouvant 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 (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- insuffisance rénale suite à un saignement 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 modification de la sensibilité, un engourdissement ou une paralysie (syndrome de compression des loges faisant suite à un saignement)

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

PI_Text096846 1	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Rivaroxaban Krka

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 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 Krka

- La substance active est rivaroxaban. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de rivaroxaban.
- Les autres composants sont dans le noyau du comprimé : mannitol, cellulose microcristalline, macrogol, poloxamer, laurylsulfate de sodium, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique et hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) dans le pelliculage du comprimé. Voir rubrique 2 : « Rivaroxaban Krka contient du sodium ».

Aspect Rivaroxaban Krka et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés (comprimés) jaune pâle à jaune brunâtre, ronds, légèrement biconvexes, gravés de la marque 2.5 sur une face du comprimé. Dimensions : diamètre environ 6,5 mm.

Rivaroxaban Krka est disponible dans des boîtes contenant :

- 10, 15, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés pelliculés sous plaquette
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 et 100 x 1 comprimé pelliculé, sous plaquette perforée pour la délivrance à l'unité
- 14, 28, 42, 56, 98, 168 et 196 comprimés pelliculés, sous plaquette-calendrier

La carte d'alerte patient est incluse dans chaque boîte de médicaments.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE558257

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
----------------------	-------------------

PI_Text096846 1	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Danemark, Espagne, Suède, Norvège, Finlande, Islande, Belgique, France, Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Pays-Bas	Rivaroxaban Krka
Portugal	Rivaroxabano Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.