

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rivaroxaban EG 2,5 mg Filmtabletten
Rivaroxaban

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Sie bekommen Rivaroxaban EG,

- weil bei Ihnen ein akutes Koronarsyndrom festgestellt wurde (eine Gruppe von Erkrankungen, die Herzinfarkt und instabile Angina pectoris, eine schwere Form von Brustschmerzen, umfasst) und sich bei Blutuntersuchungen ein Anstieg bestimmter herzspezifischer Laborwerte gezeigt hat.

Rivaroxaban EG verringert bei Erwachsenen das Risiko eines weiteren Herzinfarkts bzw. verringert das Risiko, aufgrund einer Erkrankung am Herzen oder der Blutgefäße zu sterben.

Ihnen wird nicht nur Rivaroxaban EG gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel verschreiben:

- Acetylsalicylsäure oder
- Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin

oder

- weil bei Ihnen ein hohes Risiko für Blutgerinnsel aufgrund einer koronaren Herzerkrankung oder peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, die Symptome hervorruft, festgestellt wurde.

Rivaroxaban EG verringert bei Erwachsenen das Risiko für Blutgerinnsel (atherothrombotische Ereignisse).

Ihnen wird nicht nur Rivaroxaban EG gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure verschreiben.

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

Rivaroxaban EG enthält den Wirkstoff Rivaroxaban und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antithrombotische Mittel bezeichnet werden. 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 EG beachten?

Rivaroxaban EG 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 Organ haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z. B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn, einen kürzlich vorgenommenen operativen Eingriff am Gehirn oder den Augen)
- wenn Sie Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z. B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten
- wenn Sie ein akutes Koronarsyndrom haben und in der Vergangenheit eine Blutung oder ein Blutgerinnsel in Ihrem Gehirn (Schlaganfall) hatten
- wenn Sie eine koronare Herzerkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit haben und früher bereits eine Blutung im Gehirn (Schlaganfall) hatten oder wenn eine Verstopfung der kleinen Arterien, die Blut in tiefliegende Gehirnregionen transportieren (lakunärer Schlaganfall), vorlag oder wenn Sie im vergangenen Monat ein Blutgerinnsel im Gehirn (ischämischer, nicht-lakunärer Schlaganfall) hatten
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

Nehmen Sie Rivaroxaban EG 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 EG einnehmen.

Rivaroxaban EG sollte nicht in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Blutgerinnung verringern, wie z. B. Prasugrel oder Ticagrelor. Ausgenommen hiervon sind Acetylsalicylsäure und Clopidogrel/Ticlopidin.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Rivaroxaban EG,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es z. B. in folgenden Situationen der Fall sein kann:
 - bei schweren Nierenerkrankungen, da Ihre Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die in Ihrem Körper wirkt, beeinflussen kann
 - wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z. B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten (siehe Abschnitt „Einnahme von Rivaroxaban EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - bei Blutungsstörungen
 - bei sehr stark erhöhtem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
 - bei 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
 - bei einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie)
 - bei einer Lungenerkrankung, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen
 - wenn Sie älter als 75 Jahre sind
 - wenn Sie weniger als 60 kg wiegen
 - wenn Sie eine koronare Herzkrankheit mit schwerer Herzschwäche, die Beschwerden verursacht (schwere symptomatische Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung leiden (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht). Teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

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

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen,

- ist es sehr wichtig, Rivaroxaban EG vor und nach der Operation genau zu den Zeitpunkten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
- wenn bei Ihrer Operation ein Katheter oder eine rückenmarksnaher Injektion angewendet wird (z. B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzminderung):
 - ist es sehr wichtig, Rivaroxaban EG 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 EG 2,5 mg Tabletten werden **nicht für Personen unter 18 Jahren empfohlen**. Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Rivaroxaban EG 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 zu viel Cortisol bildet)
 - bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
 - einigen anti-viralen Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (z. B. Ritonavir)
 - anderen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Enoxaparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin und Acenocoumarol, Prasugrel und Ticagrelor [siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“])
 - entzündungs- und schmerzstillenden Arzneimitteln (z. B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure)
 - Dronedaron, einem Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
 - 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 der Einnahme von Rivaroxaban EG, weil die Wirkung von Rivaroxaban EG dadurch verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollten und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Falls Ihr Arzt der Meinung ist, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Magen- oder Darmgeschwüren 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 der Einnahme von Rivaroxaban EG, weil die Wirkung von Rivaroxaban EG dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivaroxaban EG behandelt werden sollten und ob Sie genauer

überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rivaroxaban EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Rivaroxaban EG ein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden. 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 EG kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) und Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sollten weder Fahrzeuge führen, noch Fahrrad fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

Rivaroxaban EG 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 EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Rivaroxaban EG 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.

Wieviel ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine 2,5 mg-Tablette. Nehmen Sie Rivaroxaban EG jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein (z. B. eine Tablette morgens und eine abends). Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Falls Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken der ganzen Tablette haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Methoden, Rivaroxaban EG einzunehmen. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischt werden.

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

Ihnen wird nicht nur Rivaroxaban EG gegeben.

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

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

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

Wann ist mit Rivaroxaban EG zu beginnen?

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

Wenn bei Ihnen eine koronare Herzerkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit festgestellt wurde, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wann Sie mit der Behandlung mit Rivaroxaban EG beginnen können. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rivaroxaban EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die Einnahme von zu viel Rivaroxaban EG erhöht das Blutungsrisiko.

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban EG abbrechen

Nehmen Sie Rivaroxaban EG regelmäßig und so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 gleichartige Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verringern, kann Rivaroxaban EG eine Blutung verursachen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen. In einigen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

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

- **Anzeichen einer Blutung**

- Blutungen in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (Symptome können Kopfschmerzen, einseitige Schwäche, Erbrechen, Krampfanfälle, vermindertes Bewusstsein und Nackensteifigkeit sein.

Dies ist ein schwerer medizinischer Notfall. Suchen Sie sofort einen Arzt auf!)

- lang anhaltende 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 Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z. B. im Mund oder an den Augen (Stevens-Johnson-Syndrom / toxisch epidermale Nekrolyse).
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, eine Entzündung der inneren Organe, Auffälligkeiten des Blutbilds und ein allgemeines Krankheitsgefühl verursacht (DRESS-Syndrom).

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- **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 von schweren allergischen Reaktionen ist sehr selten (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) bzw. tritt gelegentlich auf (Angioödem und allergisches Ödem, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen

Häufig (kann 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 Darmblutungen, Blutungen im Urogenitalbereich (einschließlich Blut im Urin und starke Monatsblutung), Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- Blutung im Auge (einschließlich Blutung aus dem Weißen des Auges)
- Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)
- Bluthusten
- Blutungen aus oder unter der Haut
- Blutung nach einer Operation
- Sickern von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
- Schwellung von Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Nierenfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen sichtbar werden, die Ihr Arzt durchführt)
- Fieber
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- niedriger Blutdruck (Symptome können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen sein)
- verminderte allgemeine Kraft und Energie (Schwäche, Müdigkeit), Kopf-schmerzen, Schwindel
- Hautausschlag, Hautjucken
- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme zeigen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 der Blutplättchen, d. h. der Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Leberfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Bluttests können erhöhte Werte für Bilirubin, einige Enzyme der Bauchspeicheldrüse oder der Leber sowie der Anzahl der Blutplättchen zeigen
- Ohnmacht
- Unwohlsein
- erhöhte Herzfrequenz
- trockener Mund
- Nesselsucht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivaroxaban EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Blisterpackung 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.

Zerstoßene Tabletten

Zerstoßene Tabletten sind in Wasser und in Apfelmus bis zu 4 Stunden haltbar.

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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Rivaroxaban.

Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Rivaroxaban.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

mikrokristalline Cellulose

Lactose-Monohydrat

Povidon

vorverkleisterte Stärke

Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Magnesiumstearat

Filmüberzug

Hypromellose E464
Titandioxid E171
Macrogol 4000 E1521
gelbes Eisenoxid E172

Wie Rivaroxaban EG aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm.

Erhältlich in Blisterpackungen oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 56, 56x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100, 100x1, 168, 168x1, 196 und 196x1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 - 18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtsstraat 31 E – NL - 4814 NE Breda - Niederlande

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200

Azuqueca de Henares - Guadalajara – Spanien

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

AT	Rivaroxaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
BE	Rivaroxaban EG 2,5 mg Filmtabletten
DE	Rivaroxaban AL 2,5 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmovertrukne tabletter
EE	Rivaroxaban STADA
EL	Rivaroxaban / Stada
ES	Rivaroxaban STADA 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban STADA 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	RIVAROXABAN EG 2,5 mg, comprimé pelliculé
HU	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmtablettá
IE	Rivaroxaban Clonmel 2.5 mg film-coated tablets
IS	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
LT	Rivaroxaban STADA 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Rivaroxaban EG 2.5 mg comprimés pelliculés
LV	Rivaroxaban Stada 2,5 mg apvalkotās tabletes
NL	Rivaroxaban CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban STADA
PT	Rivaroxabano Ciclum

RO	Rivaroxaban STADA 2,5 mg comprimate filmate
SE	Rivaroxaban STADA 2,5 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer: BE660798

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2023 / 08/2023.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar:

[Rivaroxaban EG 2.5 mg filmomh. tabl. | Geneesmiddelenbank](#)