

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rivaroxaban EG 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.
- Dit geneesmiddel is aan u alleen voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. 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 EG 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 EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

U heeft Rivaroxaban EG voorgeschreven 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 EG bij volwassenen de kans verkleint om opnieuw een hartaanval te krijgen of te overlijden door een ziekte van uw hart of bloedvaten.

U krijgt niet alleen Rivaroxaban EG. Uw arts zal zeggen dat u ook

- acetylsalicylzuur of
- acetylsalicylzuur samen met clopidogrel of ticlopidine moet innemen

of

- bij u is vastgesteld dat u een hoge kans heeft om een bloedpropje te krijgen door een ziekte van uw kransslagader (coronaire hartziekte) of door een aandoening van de slagaders in uw armen of benen waardoor u klachten heeft (symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden).

Rivaroxaban EG verkleint bij volwassenen de kans om bloedpropjes te krijgen (atherotrombotische voorvallen).

U krijgt niet alleen Rivaroxaban EG. Uw arts zal u zeggen dat u ook acetylsalicylzuur moet innemen.

In sommige gevallen, als u Rivaroxaban EG 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 EG bevat de werkzame stof rivaroxaban en behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. 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 geneesmiddel 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 orgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen (bijv. 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 neemt dit geneesmiddel in vanwege een acuut coronair syndroom en u heeft eerder een bloeding of een bloedstolsel in uw hersenen (beroerte) gehad.
- U heeft een ziekte van uw kransslagader (coronaire hartziekte) of een aandoening van de slagaders in uw armen of benen (perifeer arterieel vaatlijden) 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 EG 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 EG mag niet ingenomen 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 EG** 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 (bijv. 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 de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’)
 - bloedingsstoornissen
 - een zeer hoge bloeddruk, die niet door geneesmiddelen onder controle gebracht is
 - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bijv. ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de slokdarm bijv. als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (ziekte waarbij maagzuur omhoog komt in de slokdarm) of tumoren in de maag, de darmen, de geslachtsorganen 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 antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, die zal besluiten of de behandeling moet worden aangepast

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban EG 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 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 (bijv. voor een ruggenprik of pijnbestrijding):
 - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban EG 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 directe zorg nodig is

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rivaroxaban EG 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 EG 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 middelen gebruikt
 - bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. 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 (bijv. claritromycine, erytromycine)
 - bepaalde antivirale geneesmiddelen tegen hiv / aids (bijv. 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 middel?’)
 - ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
 - dronedaron, een geneesmiddel tegen abnormale hartslag
 - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling 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 EG inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban EG kunnen versterken. 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 een preventieve zweerbehandeling geven.

- Als u één van de volgende middelen gebruikt
 - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. 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 EG inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban EG kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban EG moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Rivaroxaban EG niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban EG inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts; hij/zij zal dan besluiten hoe u verder behandeld moet worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rivaroxaban EG 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 en gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze klachten.

Rivaroxaban EG bevat lactose

Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rivaroxaban EG bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering is tweemaal daags één tablet van 2,5 mg. Neem Rivaroxaban EG 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 EG in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt.

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

U krijgt niet alleen Rivaroxaban EG.

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

Als u Rivaroxaban EG 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 milligram acetylsalicylzuur, of een dagelijkse dosis van 75 tot 100 milligram acetylsalicylzuur plus een dagelijkse dosis van ofwel 75 milligram clopidogrel ofwel een standaarddosis ticlopidine).

Wanneer neemt u dit geneesmiddel in?

Behandeling met Rivaroxaban EG 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 EG als bij u een coronaire hartziekte of perifere arterieel vaatlijden is vastgesteld.

Uw arts zal beslissen hoe lang u de behandeling moet voortzetten.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Rivaroxaban EG heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Door te veel Rivaroxaban EG in te nemen wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Als u een inname overslaat, neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Neem Rivaroxaban EG volgens het regelmatige schema in en blijf dit doen zolang uw arts u dit

voorschrijft.

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban EG 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban EG 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 het direct uw arts wanneer u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- **Tekenen van een bloeding**

- bloeding in de hersenen of in de schedel (mogelijke klachten 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 (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)

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

- **Tekenen van een ernstige huidreactie**

- intense huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld 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

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij maximaal 1 op 10.000 patiënten).

- **Tekenen van ernstige allergische reacties**

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotse bloeddrukdaling

Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor (anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock, kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

Overzicht van mogelijke bijwerkingen

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- daling in het aantal in rode bloedcellen, waardoor de huid bleek wordt en zwakte of kortademigheid gevoeld wordt
- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en zware menstruatiesbloeding), bloedneus, bloedend tandvlees
- bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit)
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- ophoesten van bloed

- bloeding van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie
- slijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling van de armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen
- verminderde nierfunctie (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), diarree
- lage bloeddruk (mogelijke klachten zijn duizeligheid of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- uitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn

Soms (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- bloeding in de hersenen of in de schedel (zie hierboven onder de titel Tekenen van bloeding)
- bloeding in een gewricht die pijn en zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde leverfunctie (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes
- flauwvallen
- gevoel van onwelzijn
- versnelde hartslag
- droge mond
- netelroos

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- bloeding in een spier
- cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade)
- geelkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- plaatselijke zwelling
- 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 voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)

- ophoping van eosinofielen, een type witte granulocytische bloedcellen die ontsteking in de longen veroorzaken (eosinofiele pneumonie)

Niet bekend (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 (nephropathie gerelateerd aan antistollingsmiddel).
- verhoogde druk in been- of armspieren na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, verdoofd gevoel of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)

Het melden van bijwerkingen

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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be.

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 en op elke blisterverpakking 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.

Vermalen van tabletten

In water en appelmoes zijn de fijngemaakte tabletten maximaal 4 uur houdbaar.

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.
Eén filmomhulde tablet bevat 2,5 mg rivaroxaban.

De andere stoffen zijn:

Kern van de tablet

Microkristallijne cellulose
Lactose.monohydraat
Povidon
Gepregelatiniseerd zetmeel
Crospovidon
Natriumlaurylsulfaat
Magnesiumstearaat

Filmomhulling

Hypromellose E464
Titaandioxide E171
Macrogol 4000 E1521
Ijzeroxide geel E172

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

Licht gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm.

Beschikbaar in blisterverpakking of eenheidsdosis blisterverpakkingen met een inhoud van 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 en 196x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary – Ierland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E -NL- 4814 NE Breda – Nederland
Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, Nº 7, - Polígono Industrial Miralcampo - 19200
Azuqueca de Henares Guadalajara - Spanje

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT	Rivaroxaban STADA 2,5 mg Filmtabletten
BE	Rivaroxaban EG 2,5 mg filmomhulde tabletten
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 filmtabletta
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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE660798

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2023 / 08/2023.

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL:

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