

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rivaroxaban EG 10 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?**

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

- um die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation zu verhindern. Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, da nach einer Operation ein erhöhtes Risiko der Bildung von Blutgerinnseln für Sie besteht.
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge (Lungenembolie) sowie um die erneute Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Beine und/oder Lunge zu verhindern.

Rivaroxaban EG 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 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.

### **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 mittelschweren bis 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 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 Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blutdruck schwankt, oder eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist, um ein Blutgerinnsel aus Ihren Lungen zu entfernen

**Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt,** bevor Sie Rivaroxaban 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 rückenmarksnahe Injektion angewendet wird (z. B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzminderung):
  - ist es sehr wichtig, Rivaroxaban EG genau zu den Zeitpunkten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
  - 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 10 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)
  - 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?**

- Um die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen nach einer Hüft- oder Kniegelenksersatzoperation zu verhindern:  
Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban EG 10 mg.
- Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Lunge sowie zur Verhinderung der erneuten Bildung von Blutgerinnseln:  
Nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung beträgt die empfohlene Dosis entweder einmal täglich eine 10 mg-Tablette oder einmal täglich eine 20 mg-Tablette. Ihr Arzt hat Ihnen einmal täglich Rivaroxaban EG 10 mg verschrieben.

Schlucken Sie die Tablette vorzugsweise mit Wasser.  
Rivaroxaban EG 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 Apfelsaft vermischt werden.  
Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Tablette Rivaroxaban EG auch über eine Magensonde verabreichen.

### **Wann ist Rivaroxaban EG einzunehmen?**

Nehmen Sie die Tablette täglich ein, bis der Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.  
Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie keine Einnahme vergessen.  
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Um die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen nach einer Hüft- oder Kniegelenksersatzoperation zu verhindern:  
Nehmen Sie die erste Tablette 6–10 Stunden nach der Operation ein.  
Nach einer größeren Hüftoperation nehmen Sie die Tabletten gewöhnlich 5 Wochen lang ein.  
Nach einer größeren Knieoperation nehmen Sie die Tabletten gewöhnlich 2 Wochen lang ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rivaroxaban EG haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).  
Die Einnahme von zu viel Rivaroxaban EG erhöht das Blutungsrisiko.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban EG vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken.  
Nehmen Sie die nächste Tablette am folgenden Tag ein und fahren Sie dann mit der normalen Einnahme von einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban EG abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban EG nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da Rivaroxaban EG die Entstehung einer schwerwiegenden Erkrankung verhindern kann.

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
- Sickers 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), Kopfschmerzen, 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.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) oder e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 10 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**

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

Erhältlich in Blisterpackungen oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 5, 5x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100 und 100x1 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 Reijtstraat 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 STADA10 mg Filmtabletten
BE	Rivaroxaban EG 10 mg Filmtabletten
DE	Rivaroxaban AL 10 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban STADA 10 mg filmovertrukne tabletter
EE	Rivaroxaban STADA
EL	Rivaroxaban / Stada
ES	Rivaroxaban STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	RIVAROXABAN EG 10 mg comprimé pelliculé
HU	Rivaroxaban STADA 10 mg filmtabletta
IE	Rivaroxaban Clonmel 10 mg film-coated tablets
IS	Rivaroxaban STADA 10 mg filmhúðaðar töflur
LT	Rivaroxaban STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Rivaroxaban EG 10 mg comprimés pelliculés
LV	Rivaroxaban Stada 10 mg apvalkotās tabletes
NL	Rivaroxaban CF 10 mg filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban STADA
PT	Rivaroxabano Ciclum
RO	Rivaroxaban STADA 10 mg comprimate filmate
SE	Rivaroxaban STADA 10 mg filmdragerade tabletter

**Zulassungsnummer:** BE660799

**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 10 mg filmomh. tabl. | Geneesmiddelenbank](#)