

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rivaroxaban EG 15 mg Filmtabletten
Rivaroxaban EG 20 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.

Rivaroxaban EG wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper, wenn Sie eine Form von unregelmäßigem Herzrhythmus haben, die als nichtvalvuläres Vorhofflimmern bezeichnet wird
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge (Lungenembolie), und um die erneute Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Beine und/oder Lunge zu verhindern

Rivaroxaban EG wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht 30 kg oder mehr angewendet:

- zur Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder den Blutgefäßen der Lunge nach mindestens 5-tägiger einleitender Behandlung mit injizierbaren Arzneimitteln zur Behandlung von Blutgerinnseln

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 schweren Nierenerkrankungen bei Erwachsenen sowie mittelschweren oder schweren Nierenerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen, 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 Blutgerinnungsstörungen
 - 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 Zeiten 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 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 Tabletten werden **nicht empfohlen für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg.**

Es gibt nicht genügend Informationen zur Anwendung von Rivaroxaban EG bei Kindern und Jugendlichen in den Anwendungsgebieten für Erwachsene.

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.

Sie müssen Rivaroxaban EG zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.
Schlucken Sie die Tablette(n) vorzugsweise mit Wasser.

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. Sofort nach dieser Mischung sollten Sie Nahrung zu sich nehmen.

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

Wieviel ist einzunehmen?

• Erwachsene

- Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban EG 20 mg. Falls Sie eine Nierenfunktionsstörung haben, kann die Dosis auf eine Tablette Rivaroxaban EG 15 mg einmal am Tag verringert werden.

Wenn Sie einen Eingriff zur Behandlung von verschlossenen Blutgefäßen an Ihrem Herzen benötigen (auch als perkutane Koronarintervention (PCI) mit Einsetzen eines Stents bezeichnet), gibt es begrenzte Erfahrungen für die Reduzierung der Dosierung auf einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban EG 15 mg (oder, falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban EG 10 mg) in Kombination mit einem Blutplättchen-hemmenden Arzneimittel wie z. B. Clopidogrel.

- Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Lunge sowie zur Verhinderung der erneuten Bildung von Blutgerinnseln: Die empfohlene Dosis beträgt innerhalb der ersten 3 Wochen zweimal täglich eine Tablette Rivaroxaban EG 15 mg. Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban EG 20 mg. Nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung gegen Blutgerinnsel kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung entweder mit einer 10mg-Tablette einmal täglich oder einer 20mg-Tablette einmal täglich fortzusetzen. Falls Sie eine Nierenfunktionsstörung haben und einmal täglich eine Tablette Rivaroxaban EG 20 mg einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis für die Behandlung nach den ersten 3 Wochen auf eine Tablette Rivaroxaban EG 15 mg einmal am Tag zu verringern, wenn das Blutungsrisiko größer ist als das Risiko, erneut ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

• Kinder und Jugendliche

Die Dosis von Rivaroxaban EG richtet sich nach dem Körpergewicht und wird vom Arzt berechnet.

- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht zwischen 30 kg und weniger als 50 kg** beträgt eine **Rivaroxaban EG 15 mg Tablette** einmal täglich.
- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht von mindestens**

50 kg beträgt eine **Rivaroxaban EG 20 mg Tablette** einmal täglich.

Nehmen Sie die Rivaroxaban EG-Dosen mit einem Getränk (z. B. Wasser oder Saft) zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie an die Einnahme erinnert.

Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte achten Sie darauf, dass das Kind die volle Dosis einnimmt.

Da sich die Dosis von Rivaroxaban EG nach dem Körpergewicht richtet, müssen Arzttermine unbedingt eingehalten werden, weil die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Körpergewicht ändert.

Ändern Sie die Dosis von Rivaroxaban EG auf keinen Fall selbst. Die Dosis wird bei Bedarf vom Arzt angepasst.

Sie dürfen die Tablette nicht zerteilen, um eine Teildosis der Tablette zu erhalten. Wenn eine geringere Dosis benötigt wird, verwenden Sie bitte eine andere Darreichungsform von Rivaroxaban, z. B. Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Bei Kindern und Jugendlichen, die nicht in der Lage sind, die Tabletten als Ganzes zu schlucken, verwenden Sie bitte eine andere Darreichungsform von Rivaroxaban, z. B. Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Falls die Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, können Sie die Rivaroxaban EG-Tablette unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelsaft vermischen. Nehmen Sie danach sofort etwas Nahrung zu sich. Falls nötig, kann Ihr Arzt zerstoßene Tablette Rivaroxaban EG auch über eine Magensonde verabreichen.

Wenn Sie die Dosis ausspucken oder sich erbrechen,

- weniger als 30 Minuten nach der Einnahme von Rivaroxaban EG, nehmen Sie eine weitere Dosis ein
- mehr als 30 Minuten nach der Einnahme von Rivaroxaban EG, nehmen Sie keine weitere Dosis ein. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Rivaroxaban EG-Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie wiederholt die Dosis ausspucken oder sich nach der Einnahme von Rivaroxaban EG erbrechen.

Wann ist Rivaroxaban EG einzunehmen?

Nehmen Sie die Tablette(n) täglich ein, bis der Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Versuchen Sie, die Tablette(n) jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie keine Einnahme vergessen.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Um Blutgerinnsel im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers zu vermeiden: Wenn Ihr Herzschlag durch ein Verfahren, das Kardioversion genannt wird, zurück in einen normalen Rhythmus gebracht werden soll, nehmen Sie Rivaroxaban EG genau zu den Zeiten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban EG vergessen haben

- Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Wenn Sie **einmal** täglich eine 20mg-Tablette oder eine 15mg-Tablette einnehmen sollen und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette am selben Tag ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Tablette am folgenden Tag ein und fahren Sie mit der normalen Einnahme von einer Tablette einmal täglich fort.

- Erwachsene

Wenn Sie **zweimal** täglich eine 15mg-Tablette einnehmen sollen und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als zwei 15mg-Tabletten an einem Tag ein. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie zwei 15mg-Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt zwei Tabletten (30 mg) am Tag

eingegenommen zu haben.

Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15mg-Tablette zweimal täglich fortfahren.

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 abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban EG nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Rivaroxaban EG schwerwiegende Erkrankungen behandelt beziehungsweise verhindert werden können.

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 bei Ihnen oder dem Kind eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- **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, die bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden

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 hepatozellulärer 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)

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen, die bei mit Rivaroxaban behandelten Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden, ähnlicher Art wie bei Erwachsenen und überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen mit größerer Häufigkeit beobachtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nasenbluten
- Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- erhöhter Herzschlag
- Bluttests können einen Anstieg von Bilirubin (Gallenpigment) zeigen
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl der Blutplättchen, d. h. der Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- starke Monatsblutung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bluttests können erhöhte Werte für eine Unterart von Bilirubin (direktes Bilirubin, Gallenpigment) zeigen

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 15 oder 20 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

Die 15 mg-Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm.

Erhältlich in Blisterpackungen oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 45, 45x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100 und 100x1 Filmtabletten.

Die 20 mg-Filmtabletten sind braunrote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Erhältlich in Blisterpackungen oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 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

Zulassungsnummer:

Rivaroxaban EG 15 mg Filmtabletten: BE660800

Rivaroxaban EG 20 mg Filmtabletten: BE660801

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

AT	Rivaroxaban STADA 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban STADA 20 mg Filmtabletten
BE	Rivaroxaban EG 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban EG 20 mg Filmtabletten
DE	Rivaroxaban AL 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban AL 20 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban STADA 15 mg filmovertrukne tabletter Rivaroxaban STADA 20 mg filmovertrukne tabletter
EE	Rivaroxaban STADA
EL	Rivaroxaban / Stada
ES	Rivaroxaban STADA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban STADA 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaroxaban STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	RIVAROXABAN EG 15 mg comprimé pelliculé RIVAROXABAN EG 20 mg comprimé pelliculé
HU	Rivaroxaban STADA 15 mg filmtabletta Rivaroxaban STADA 20 mg filmtabletta
IE	Rivaroxaban Clonmel 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Clonmel 20 mg film-coated tablets
IS	Rivaroxaban STADA 15 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban STADA 20 mg filmuhúðaðar töflur
LT	Rivaroxaban STADA 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban STADA 20 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Rivaroxaban EG 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban EG 20 mg comprimés pelliculés
LV	Rivaroxaban Stada 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban Stada 20 mg apvalkotās tabletes
NL	Rivaroxaban CF 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban STADA
PT	Rivaroxabano Ciclum
RO	Rivaroxaban STADA 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban STADA 20 mg comprimate filmate
SE	Rivaroxaban STADA 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban STADA 20 mg filmdragerade tabletter

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 15 mg filmomh. tabl. | Geneesmiddelenbank](#)

[Rivaroxaban EG 20 mg filmomh. tabl. | Geneesmiddelenbank](#)