

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rivaroxaban Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

U heeft Rivaroxaban Teva 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.
Dit geneesmiddel verkleint bij volwassenen de kans om opnieuw een hartaanval te krijgen of verkleint de kans op overlijden door een ziekte van uw hart of bloedvaten.
U krijgt niet alleen Rivaroxaban Teva. Uw arts zal zeggen dat u ook
 - acetylsalicylzuur of
 - acetylsalicylzuur samen met clopidogrel of ticlopidine moet innemenof
- bij u is vastgesteld dat u een hoge kans heeft om een bloedpropje te krijgen door een coronaire hartziekte of door een symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden waardoor u klachten heeft.
Rivaroxaban Teva verkleint bij volwassenen de kans om bloedpropjes te krijgen (atherotrombotische voorvallen). U krijgt niet alleen Rivaroxaban Teva. Uw arts zal zeggen dat u ook acetylsalicylzuur moet innemen.
In sommige gevallen, als u Rivaroxaban Teva 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 Teva bevat de werkzame stof rivaroxaban en behoort tot de groep van geneesmiddelen die antitrombotica worden genoemd. 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- 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 lichaamsorgaan 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 heeft een acuut coronair syndroom en u heeft eerder een bloeding of een bloedstolsel in uw hersenen (beroerte) gehad.
- U heeft een coronaire hartziekte of perifere 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 Teva 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 gebruikt.

Rivaroxaban Teva mag niet gebruikt worden in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen, zoals prasugrel of ticagrelor. Dit geldt niet voor acetylsalicylzuur en clopidogrel/ticlopidine.

Wees extra voorzichtig met dit geneesmiddel

- 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
 - andere 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 dit buisje open te houden (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
 - bloedingsziekten
 - 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

RivaroxabanTeva-2,5mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

- een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
- u heeft 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 wellicht moet worden aangepast.

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Teva 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 Teva precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.
- Als er bij uw operatie een katheter of injectie in uw wervelkolom geplaatst wordt (bijv. bij epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
 - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban Teva 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 u last krijgt van gevoelloosheid of zwakte van de benen of problemen met uw darmen of blaas ervaart na de anesthesie, omdat er dan spoedeisende zorg nodig is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rivaroxaban Teva 2,5 mg tabletten worden **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 Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Als u één van de volgende geneesmiddelen 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 rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?').
 - Ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur).
 - Dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen.
 - Bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Teva inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Teva versterkt kan zijn. 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/zij een preventieve zweerbehandeling geven.

- **Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt**

- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (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 Teva inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Teva vermindert kan zijn. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Teva moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Rivaroxaban Teva niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban Teva 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 Teva kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Bestuur geen auto of ander voertuig, ga niet fietsen en gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze klachten.

Rivaroxaban Teva bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u gebruiken?

De geadviseerde dosering is tweemaal daags één tablet van 2,5 mg. Neem Rivaroxaban Teva 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 Teva 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 Rivaroxaban Teva tablet ook via een maagsonde geven.

U krijgt niet alleen Rivaroxaban Teva.

Uw arts zal u zeggen dat u ook acetylsalicylzuur moet innemen.

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

Als u Rivaroxaban Teva 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 geneesmiddelen moet nemen (meestal een dagelijkse dosis van 75 tot 100 mg acetylsalicylzuur of een dagelijkse dosis van 75 tot 100 mg acetylsalicylzuur plus een dagelijkse dosis van ofwel 75 mg clopidogrel ofwel een standaarddosis ticlopidine).

Wanneer moet u met dit geneesmiddel beginnen?

Behandeling met Rivaroxaban Teva 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 Teva als bij u een coronaire hartziekte of perifeer arterieel vaatlijden is vastgesteld.

Uw arts zal beoordelen hoe lang u door moet gaan met de behandeling.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245) als u te veel tabletten van Rivaroxaban Teva heeft ingenomen. Door te veel van Rivaroxaban Teva in te nemen, wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeten bent, neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Neem Rivaroxaban Teva volgens het regelmatige schema in en blijf dit doen zolang uw arts u dit voorschrijft.

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Teva 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban Teva 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 aan uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Tekenen van een bloeding

- Bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (klachten kunnen 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.

Uw arts kan besluiten om u nauwlettender onder toezicht 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 dat huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt.

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

- Tekenen van ernstige allergische reacties

- Zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk.

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

Overzicht van mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verlaging van het aantal rode bloedcellen wat uw huid bleek kan maken en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken.
- Bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en zware menstruatiebloeding), bloedneus, bloedend tandvlees.
- Bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit).
- Bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken).
- Bloed ophoesten.
- Bloeden van de huid of onderhuidse bloeding.
- Bloeding na een operatie.
- Sijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond.
- Zwelling in de ledematen.
- Pijn in de ledematen.
- Verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan).
- Koorts.
- Maagpijn, indigestie, misselijkheid of overgeven, obstipatie, diarree.
- Lage bloeddruk (klachten kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen).

RivaroxabanTeva-2,5mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

- Verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid.
- Huiduitslag, jeukende huid.
- Bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven, 'tekenen van een 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 functie van de lever (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.
- Zich onwel voelen.
- Versnelde hartslag.
- Droge mond.
- Galbulten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Bloeding in een spier.
- Cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade).
- Geelverkleuring 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 (komen voor bij minder dan 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 plas, waardoor de nieren niet goed kunnen werken (anticoagulans-gerelateerde nefropathie).
- 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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

RivaroxabanTeva-2,5mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking of fles 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.

Fijngemaakte tabletten

In water en appelmoes zijn 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 is rivaroxaban. Elke tablet bevat 2,5 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn:
Kern van de tablet: natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Rivaroxaban Teva 2,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn geel, filmomhuld, ongeveer 8 mm rond, met de inscriptie "T" aan de ene zijde van de tablet en "2R" aan de andere zijde.

Ze zijn verkrijgbaar in:

- eenheidsdosisblisterverpakkingen van 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 of 196x1 filmomhulde tabletten
- flessen van 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarije

RivaroxabanTeva-2,5mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
Hafnarfoerdur 220
IJsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE662479

Fles: BE662480

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE, DK, ES, HU, IS, IT, LU, NL, NO, RO, SE, SK: Rivaroxaban Teva

DE: Rivaroxaban-ratiopharm

FI, AT: Rivaroxaban ratiopharm

FR : RIVAROXABAN TEVA

PT : Rivaroxabano ratiopharm

UK (NI): Rivaroxaban

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.