

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rivaroxaban Arcana 2,5 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Rivaroxaban Arcana und wofür wird es angewendet?**

Sie bekommen Rivaroxaban Arcana,

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

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

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

- Acetylsalicylsäure oder
- Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin.

oder

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

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

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

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

Rivaroxaban Arcana enthält den Wirkstoff Rivaroxaban und gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die antithrombotische Mittel genannt wird. 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 Arcana beachten?**

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

**Nehmen Sie Rivaroxaban Arcana 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 Arcana einnehmen.

Rivaroxaban Arcana ist nicht in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln einzunehmen, die die Blutgerinnung verringern, wie z.B. Prasugrel oder Ticagrelor. Ausgenommen hiervon sind Acetylsalicylsäure und Clopidogrel/Ticlopidin.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivaroxaban Arcana ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es der Fall sein kann z.B. bei:
  - schweren Nierenerkrankungen, da Ihre Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die in Ihrem Körper wirkt, beeinflussen kann
  - wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen/anwenden (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 Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - Blutgerinnungsstörungen
  - sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
  - 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 gastro-ösophagealer

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

- einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie)
- einer Lungenerkrankung, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen
- wenn Sie älter als 75 Jahre sind
- wenn Sie weniger als 60 kg wiegen
- wenn Sie Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (koronare Herzerkrankung) mit schwerer Herzschwäche, die Sie beeinträchtigt (schwere symptomatische Herzinsuffizienz) haben
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

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

#### **Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen**

- ist es sehr wichtig, Rivaroxaban Arcana 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 Arcana 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 Arcana 2,5 mg Filmtabletten werden nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren.** Es gibt nicht genügend Informationen über ihre Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

#### **Einnahme von Rivaroxaban Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- **Bei Einnahme/Anwendung von**
  - bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet
  - Ketoconazol-Filmtabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, bei dem der Körper zuviel Cortisol bildet)
  - bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmten anti-viralen Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)
  - anderen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Enoxaparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin und Acenocoumarol, Prasugrel und Ticagrelor [siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“])
  - entzündungs- und schmerzhemmenden 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 Einnahme von Rivaroxaban Arcana darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban Arcana dadurch verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden 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/Anwendung 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 Einnahme von Rivaroxaban Arcana darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban Arcana dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivaroxaban Arcana behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Rivaroxaban Arcana nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, ist während der Behandlung mit Rivaroxaban Arcana ein zuverlässiges Verhütungsmittel anzuwenden. 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rivaroxaban Arcana kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) oder Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie dürfen weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

### **Rivaroxaban Arcana enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Rivaroxaban Arcana erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist Rivaroxaban Arcana einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wieviel ist einzunehmen**

Die empfohlene Dosis beträgt eine 2,5 mg-Filmtablette zweimal am Tag. Nehmen Sie Rivaroxaban Arcana jeden Tag zur gleichen Zeit ein (z.B. eine Filmtablette am Morgen und eine am Abend). Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Filmtablette als Ganzes zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Rivaroxaban Arcana. Die Filmtablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelsaft vermischt werden.

Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Rivaroxaban Arcana-Filmtablette auch über eine Magensonde verabreichen.

Sie werden nicht nur Rivaroxaban Arcana alleine einnehmen.

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

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

#### **Wann ist mit Rivaroxaban Arcana zu beginnen**

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

Wenn bei Ihnen eine koronare Herzerkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit festgestellt wurde, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wann Sie mit der Behandlung mit Rivaroxaban Arcana beginnen können.

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange Sie die Behandlung fortführen sollen.

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

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu viele Rivaroxaban Arcana Filmtabletten eingenommen haben. Die Einnahme von zu viel Rivaroxaban Arcana erhöht das Blutungsrisiko.

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

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

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

Nehmen Sie Rivaroxaban Arcana regelmäßig und solange ein, wie Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel verschreibt.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe, die die Bildung von Blutgerinnseln verringern, kann Rivaroxaban Arcana 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 ins 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**

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

## **Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 in ein Auge (einschl. Blutung in die Bindehaut)
- 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, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Fieber
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- niedriger Blutdruck (Symptome können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen sein)
- verminderte Leistungsfähigkeit (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 Blutplättchen; Blutplättchen sind 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 Leber sowie der Anzahl an Blutplättchen zeigen
- Ohnmacht
- Unwohlsein
- erhöhte Herzfrequenz
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutung in einen Muskel
- Cholestase (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)

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

- Nierenversagen nach einer schweren Blutung
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

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

### **5. Wie ist Rivaroxaban Arcana aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach "Verwendbar bis:" und jeder Blisterpackung nach "Verw. bis:" 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 Filmtabletten

Zerstoßene Filmtabletten sind in Wasser und in Apfelmus bis zu 2 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 Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Eisen(III)-oxid (E172), Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2. „Rivaroxaban Arcana enthält Lactose und Natrium“.  
Filmtablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol (3350), Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie Rivaroxaban Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Rivaroxaban Arcana 2,5 mg-Filmtabletten sind hellgelbe bis gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten (5,4 mm Durchmesser) und mit der Aufschrift „**RX**“ auf einer Seite und mit der Aufschrift „**1**“ auf der anderen Seite gekennzeichnet.

Sie sind in

- Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 28, 56, 60, 100 oder 196 Filmtabletten oder
- in Einzeldosisblister in Umkartons mit 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 oder 90 x 1 Filmtabletten oder
- in Flaschen mit 98, 100 oder 196 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Arcana Arzneimittel GmbH  
Hütteldorfer Straße 299  
1140 Wien  
Österreich

### Hersteller

Mylan Germany GmbH  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg  
Deutschland

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
H-2900, Komarom  
Ungarn

Medis International a.s.  
Prumyslova 961/16  
747 23 Bolatice,  
Tschechische Republik

**Z.Nr.:**



**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Rivaroxaban Mylan Germany
Kroatien	Rivaroxaban Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete
Polen	Rivaroxaban Viatris
Slowenien, Ungarn	Rivaroxaban Viatris 2,5 mg film-coated tablets
Slowakei	Rivaroxaban Viatris 2,5 mg filmom obalené tablety

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**