

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Varodoax 15 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 Varodoax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Varodoax beachten?
3. Wie ist Varodoax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Varodoax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Varodoax und wofür wird es angewendet?

Varodoax enthält den Wirkstoff Rivaroxaban.

Varodoax wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper, wenn Sie an einer Form der Herzrhythmusstörung leiden, die „nicht-valvuläres Vorhofflimmern“ genannt wird.
- 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.

Varodoax wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von 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.

Varodoax 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 Varodoax beachten?

**Varodoax 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 eine Lebererkrankung haben, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

**Nehmen Sie Varodoax 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 Varodoax einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Varodoax ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es der Fall sein kann z.B. 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 Varodoax 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 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 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 Varodoax 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, Varodoax 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, Varodoax 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**

Varodoax-Filmtabletten werden **nicht empfohlen für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg**. Es gibt nicht genügend Informationen zur Anwendung von Varodoax bei Kindern und Jugendlichen in den Anwendungsgebieten für Erwachsene.

### **Einnahme von Varodoax 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, 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 zuviel 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 schmerzhemmenden Arzneimitteln (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure)
  - Dronedaron, einem Arzneimittel, um Herzrhythmusstörungen zu behandeln
  - 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 Varodoax darüber, weil die Wirkung von Varodoax 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 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 Varodoax darüber, weil die Wirkung von Varodoax dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Varodoax behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Varodoax nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, ist während der Behandlung mit Varodoax 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.

Varodoax kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) oder Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4, [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)). Führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie kein Fahrrad oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

## **Varodoax enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Varodoax 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 Varodoax zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette(n) vorzugsweise mit Wasser.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Filmtablette im Ganzen zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Varodoax. Die Filmtablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischt werden. Nehmen Sie unmittelbar danach eine Mahlzeit zu sich. Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Varodoax-Filmtablette auch über eine Magensonde verabreichen.

## **Wieviel ist einzunehmen**

### **Erwachsene**

- Um die Bildung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper zu verhindern:  
Die empfohlene Dosis ist eine Varodoax 20 mg-Filmtablette einmal täglich.  
Falls Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis auf eine Varodoax 15 mg-Filmtablette einmal täglich reduziert werden.  
Wenn Sie einen Eingriff zur Behandlung von verschlossenen Blutgefäßen in Ihrem Herzen benötigen (bezeichnet als „perkutane Koronarintervention“ (PCI) mit Einsetzen eines Stents), gibt es begrenzte Hinweise für eine Reduzierung der Dosis auf eine Varodoax 15 mg-Filmtablette einmal täglich (oder auf eine Varodoax 10 mg-Filmtablette einmal täglich, falls Ihre Nieren nicht richtig arbeiten) 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 ist eine Varodoax 15 mg-Filmtablette zweimal täglich für die ersten 3 Wochen. Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen ist die empfohlene Dosis eine Varodoax 20 mg-Filmtablette einmal täglich. Nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung gegen Blutgerinnsel kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung entweder mit einer 10 mg-Filmtablette einmal täglich oder einer 20 mg-Filmtablette einmal täglich fortzusetzen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben und eine Varodoax 20 mg-Filmtablette einmal täglich einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis für die Behandlung nach 3 Wochen auf eine Varodoax 15 mg-Filmtablette einmal täglich zu reduzieren, wenn das Risiko für Blutungen größer ist als das Risiko für ein weiteres Blutgerinnsel.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Dosis von Varodoax hängt vom Körpergewicht ab 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 Varodoax **15 mg**-Filmtablette einmal täglich.
- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche **mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr** beträgt eine Varodoax **20 mg**-Filmtablette einmal täglich.

Nehmen Sie jede Varodoax-Dosis mit einem Getränk (z.B. Wasser oder Saft) zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Filmtabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie daran erinnert.

Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte beobachten Sie das Kind, um sicherzustellen, dass die volle Dosis eingenommen wird.

Da sich die Dosis von Varodoax nach dem Körpergewicht richtet, ist es wichtig, dass Sie Ihre Arztbesuche einhalten. Die Dosis muss möglicherweise angepasst werden, wenn sich das Körpergewicht ändert.

**Passen Sie die Dosis von Varodoax niemals selbst an.** Der Arzt wird die Dosis bei Bedarf anpassen.

Teilen Sie die Filmtablette nicht um einen Bruchteil einer Tablettendosis einzunehmen. Wenn eine niedrigere Dosis erforderlich ist, verwenden Sie bitte andere Rivaroxaban-Präparate, die als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen formuliert sind. Für Kinder und Jugendliche, die keine ganzen Filmtabletten schlucken können, verwenden Sie bitte andere Rivaroxaban-Präparate, die als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen formuliert sind. Falls die Suspension zum Einnehmen nicht zur Verfügung steht, können Sie die Varodoax-Filmtablette unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischen. Nehmen Sie nach der Einnahme dieser Mischung etwas Nahrung zu sich. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die zerstoßene Varodoax-Filmtablette auch über eine Magensonde verabreichen.

### **Wenn Sie die Varodoax-Filmtablette ausspucken oder sich erbrechen**

- weniger als 30 Minuten nach der Einnahme von Varodoax, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- mehr als 30 Minuten nach der Einnahme von Varodoax, **nehmen Sie keine neue Dosis ein.** Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Dosis von Varodoax zur üblichen Zeit ein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Varodoax wiederholt die Dosis ausspucken oder sich Varodoaxerbrechen.

### **Wann ist Varodoax einzunehmen**

Nehmen Sie die Filmtablette(n) täglich ein, bis der Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Versuchen Sie, die Filmtablette(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 in Ihrem Körper zu verhindern: Wenn Ihr Herzschlag durch ein Verfahren namens Kardioversion wieder normalisiert werden muss, nehmen Sie Varodoax zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Varodoax vergessen haben**

*Erwachsene, Kinder und Jugendliche:*

Wenn Sie **einmal** täglich eine 20-mg-Filmtablette oder eine 15-mg-Filmtablette einnehmen und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht mehr als eine Filmtablette an einem Tag ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Filmtablette am nächsten Tag ein und fahren Sie dann mit der Einnahme einer Filmtablette pro Tag fort.

*Erwachsene:*

Wenn Sie **zweimal** täglich eine 15-mg-Filmtablette einnehmen und die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht mehr als zwei 15-mg-Filmtabletten an einem Tag ein. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie zwei 15-mg-Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um insgesamt zwei Filmtabletten (30 mg) an einem Tag eingenommen zu haben. Fahren Sie am folgenden Tag mit der Einnahme einer 15-mg-Filmtablette täglich fort.

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Varodoax abbrechen**

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

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

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

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

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe, die die Bildung von Blutgerinnseln verringern, kann Varodoax 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 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. gelegentlich (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 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
- Sickers 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)

**Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen, welche mit Varodoax behandelt wurden, ähnlich denen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden, und waren vorwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nasenbluten
- Erbrechen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beschleunigter Herzschlag
- Bluttests können einen Anstieg von Bilirubin (Gallenfarbstoff) zeigen
- Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen - Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen)



- Starke Menstruationsblutungen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutuntersuchungen können einen Anstieg einer Vorstufe des Bilirubins (direktes Bilirubin, Gallenfarbstoff) 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

## **5. Wie ist Varodoax aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der 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 Apfelsaft 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 Varodoax enthält**

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Filmtablette enthält 15 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat
  - Tablettenfilm: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172)

### **Wie Varodoax aussieht und Inhalt der Packung**

Varodoax 15 mg-Filmtabletten sind pinke, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit einseitiger Prägung der Nummer „15“.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 5, 10, 14, 28, 30, 42, 45, 56, 60, 90, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Adamed Pharma S.A., ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polen

**Z.Nr.:**

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

Österreich: Varodoax 15 mg-Filmtabletten

Polen: Varodoax 15 mg film-coated tablets

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