

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivaroxaban HEXAL 15 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Rivaroxaban HEXAL und wofür wird es angewendet?

Rivaroxaban HEXAL enthält den Wirkstoff Rivaroxaban und 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 (nicht bedingt durch Herzklappenerkrankungen) 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.

Rivaroxaban HEXAL 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 HEXAL beachten?

Rivaroxaban HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Rivaroxaban, Gelborange-S-Aluminiumsalz 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 Rivaroxaban HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivaroxaban HEXAL 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 (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 HEXAL 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 gastroösophagealer Refluxkrankheit (Erkrankung, bei der Magensäure aufwärts in die Speiseröhre gelangt)
 - 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 Rivaroxaban HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL wird **nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren**. Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Rivaroxaban HEXAL 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/anwenden, 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 antiviralen 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 Rivaroxaban HEXAL darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban HEXAL 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 Rivaroxaban HEXAL darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban HEXAL dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivaroxaban HEXAL behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rivaroxaban HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, ist während der Behandlung mit Rivaroxaban HEXAL 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 das Bedienen von Maschinen

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

Rivaroxaban HEXAL 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 HEXAL enthält Natrium

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

3. Wie ist Rivaroxaban HEXAL 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 HEXAL zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.
Schlucken Sie die Tablette(n) vorzugsweise mit Wasser.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Rivaroxaban HEXAL. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelsmus vermischt werden. Danach sollten Sie sofort eine Mahlzeit zu sich nehmen.
Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Rivaroxaban HEXAL-Tablette auch über eine Magensonde verabreichen.

Wie viel ist einzunehmen?

- *Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper*

Die empfohlene Dosis ist eine 20 mg-Tablette 1-mal am Tag.

Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, kann die Dosis auf eine 15 mg-Tablette 1-mal am Tag verringert werden.

Wenn Sie einen Eingriff zur Behandlung von verschlossenen Blutgefäßen an Ihrem Herzen (auch bezeichnet als perkutane Koronarintervention [PCI] mit Einsetzen eines Stents) benötigen, gibt es begrenzte Erfahrungen für die Reduzierung der Dosierung auf 1-mal täglich

1 Tablette Rivaroxaban HEXAL 15 mg (oder, falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, 1-mal täglich 1 Tablette Rivaroxaban HEXAL 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 ist eine 15 mg-Tablette 2-mal am Tag innerhalb der ersten 3 Wochen. Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen ist die empfohlene Dosis eine 20 mg-Tablette 1-mal am Tag.
Nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung gegen Blutgerinnsel kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung entweder mit einer 10 mg-Tablette einmal täglich oder einer 20 mg-Tablette einmal täglich fortzusetzen.
Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben und nehmen eine 20 mg-Tablette 1-mal am Tag, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen auf eine 15 mg-Tablette 1-mal am Tag zu verringern, wenn das Blutungsrisiko größer ist als das Risiko, erneut ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

Wann ist Rivaroxaban HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie die Tablette(n) täglich, 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, welches Kardioversion genannt wird, zurück in einen normalen Rhythmus gebracht werden soll, nehmen Sie Rivaroxaban HEXAL genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivaroxaban HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban HEXAL vergessen haben

- Wenn Sie eine 20 mg-Tablette oder eine 15 mg-Tablette 1-mal am Tag einnehmen sollten und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als 1 Tablette an einem Tag ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Tablette am folgenden Tag ein und fahren Sie mit der normalen Einnahme von einer Tablette 1-mal täglich fort.
- Wenn Sie eine 15 mg-Tablette 2-mal am Tag einnehmen sollten und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als zwei 15 mg-Tabletten an einem Tag ein. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie zwei 15 mg-Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so

insgesamt 2 Tabletten (30 mg) am Tag eingenommen zu haben. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15 mg-Tablette 2-mal täglich fortfahren.

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban HEXAL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Rivaroxaban HEXAL schwerwiegende Erkrankungen behandelt bzw. 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 Rivaroxaban HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe (antithrombotische Mittel) kann Rivaroxaban HEXAL 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.

Mögliche Nebenwirkungen, die ein Anzeichen einer Blutung sein können:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- lang anhaltende oder sehr starke Blutung
- außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Angina pectoris, diese können Anzeichen einer Blutung sein

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie enger überwacht werden müssen oder ob die Behandlung geändert werden muss.

Mögliche Nebenwirkungen, die Anzeichen einer schweren Hautreaktion sein können:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Hautreaktionen bemerken, wie:

- sich ausbreitender, starker Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z. B. im Mund oder an den Augen, (Stevens-Johnson-Syndrom/ toxisch epidermale Nekrolyse). Das Auftreten dieser Nebenwirkung ist sehr selten (bis zu 1 von 10.000).
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, eine Entzündung der inneren Organe, hämatologische Auffälligkeiten und allgemeines Krankheitsgefühl verursacht (DRESS-Syndrom). Das Auftreten dieser Nebenwirkung ist sehr selten (bis zu 1 von 10.000).

Mögliche Nebenwirkungen, die Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen; plötzlicher Abfall des Blutdrucks. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist sehr selten (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; betrifft bis zu 1 von 10.000 Patienten) bzw. gelegentlich (Angioödem und allergisches Ödem; betrifft bis zu 1 von 100 Patienten).

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darm-Blutungen, Blutungen im Urogenitalbereich (einschließlich Blut im Urin und starker Monatsblutung), Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- Blutung in ein Auge (einschließlich Blutung in die Bindehaut)
- Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)
- Bluthusten
- Blutungen aus oder unter der Haut
- Blutungen nach einer Operation
- Sickern von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
- Schwellungen der Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Fieber
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was eine blasse Haut und Schwächegefühl oder Atemlosigkeit verursachen kann
- 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
- Nierenfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- 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
- Blutung in ein Gelenk, was zu Schmerzen und Schwellungen führt
- Ohnmacht
- Unwohlsein
- Mundtrockenheit
- erhöhte Herzfrequenz
- allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Nesselsucht
- Leberfunktionseinschränkungen (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
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutung in einen Muskel
- örtlich begrenzte Schwellungen
- Gelbfärbung von Haut und Auge (Gelbsucht)
- 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)
- Cholestase (verminderter Gallenfluss), Hepatitis einschließlich hepatozelluläre Schädigung (Leberentzündung einschließlich Leberschädigung)

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

- erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führt (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung)
- Nierenversagen nach einer schweren Blutung

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange-S-Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Rivaroxaban HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Behältnis und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivaroxaban HEXAL enthält

Rivaroxaban 15 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Filmtablette enthält 15 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Gelborange-S-Aluminiumsalz, Eisen(III)-oxid (E 172)

Rivaroxaban 20 mg Filmtabletten

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Filmtablette enthält 20 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Gelborange-S-Aluminiumsalz, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie Rivaroxaban HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Rivaroxaban HEXAL 15 mg sind leicht orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite gekennzeichnet mit „15“.

Rivaroxaban HEXAL 20 mg sind orangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite gekennzeichnet mit „20“.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (OPA/Aluminium/PVC/-Aluminiumfolie; transparente oder opake PVC//PVDC/-Aluminiumfolie) in den Packungsgrößen mit 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 Filmtabletten erhältlich.

Die Tabletten sind in perforierten Blisterpackungen (OPA/Aluminium/PVC/-Aluminiumfolie; transparente oder opake PVC//PVDC/-Aluminiumfolie) zur Abgabe von Einzeldosen in den Packungsgrößen mit 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 und 100x1 Filmtabletten erhältlich.

Die Tabletten sind in Tablettenbehältnissen mit kindersicherem PP-Schraubverschluss und Trockenmittel (Silica-Gel) mit 56, 100 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
 Industriestraße 25
 83607 Holzkirchen
 Telefon: (08024) 908-0
 Telefax: (08024) 908-1290
 E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
 Otto-von-Guericke-Allee 1
 39179 Barleben

oder

Pharmacare Premium Ltd
 HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
 Birzebbugia, BBG 3000
 Malta

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

Niederlande:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Österreich:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg – Filmtabletten Rivaroxaban Sandoz 20 mg – Filmtabletten
Belgien:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Rivaroxaban Sandoz
Deutschland:	Rivaroxaban HEXAL 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban HEXAL 20 mg Filmtabletten
Finnland:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroxaban Sandoz 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Frankreich:	RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	Rivaroxaban/Sandoz
Ungarn:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmtabletta
Malta:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg Film-coated Tablets Rivaroxaban Sandoz 20 mg Film-coated Tablets
Norwegen:	Rivaroxaban Sandoz
Portugal:	Rivaroxabano Sandoz
Schweden:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Sandoz 20mg filmdragerade tabletter
Slowakei:	Rivaroxabán Sandoz 15 mg Rivaroxabán Sandoz 20 mg
Vereinigtes Königreich:	Rivaroxaban Sandoz 15 mg Film-coated Tablets Rivaroxaban Sandoz 20 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.