Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 98251.00.00

---

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Rivaroxaban HWI pharma services 15 mg Filmtabletten**
**Rivaroxaban HWI pharma services 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 HWI pharma services und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivaroxaban HWI pharma services beachten?
3. Wie ist Rivaroxaban HWI pharma services einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivaroxaban HWI pharma services aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Rivaroxaban HWI pharma services und wofür wird es angewendet?

Rivaroxaban HWI pharma services 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 Herzklappenerkrankung) 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 HWI pharma services 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 HWI pharma services beachten?

**Rivaroxaban HWI pharma services 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 an den Augen)
- wenn Sie Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln anwenden (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 HWI pharma services 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 HWI pharma services einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivaroxaban HWI pharma services 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 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 HWI pharma services 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)
  - 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 Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blutdruck schwankt oder wenn 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 HWI pharma services 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 HWI pharma services vor und nach der Operation genau zu den Zeitpunkten 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 HWI pharma services vor und nach der Injektion oder dem Entfernen des Katheters genau zu den Zeitpunkten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind
  - informieren Sie Ihren Arzt sofort darüber, wenn bei Ihnen nach der Anästhesie Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen oder Probleme mit der Verdauung oder Blasenentleerung auftreten, weil dann eine unverzügliche Behandlung notwendig ist.

**Kinder und Jugendliche**
Rivaroxaban HWI pharma services wird **nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren.** Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

**Einnahme von Rivaroxaban HWI pharma services zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Bei Einnahme von:**
  - bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet
  - 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 oder 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 [SSRI])

  **Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme von Rivaroxaban HWI pharma services darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban HWI pharma services 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 HWI pharma services darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban HWI pharma services dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivaroxaban HWI pharma services behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Sie dürfen Rivaroxaban HWI pharma services nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, ist während der Behandlung mit Rivaroxaban HWI pharma services 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**
Rivaroxaban HWI pharma services 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 HWI pharma services enthält Lactose**
Bitte nehmen Sie Rivaroxaban HWI pharma services daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Rivaroxaban HWI pharma services 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**
- Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper.
  Die empfohlene Dosis ist eine 20-mg-Tablette einmal am Tag.
  Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, kann die Dosis auf eine 15-mg-Tablette einmal am Tag verringert werden.

- 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 zweimal am Tag innerhalb der ersten 3 Wochen. Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen ist die empfohlene Dosis eine 20-mg-Tablette einmal am Tag.
  Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen auf eine 15-mg-Tablette einmal am Tag zu verringern, wenn das Blutungsrisiko größer ist als das Risiko, erneut ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

Schlucken Sie die Tablette(n) vorzugsweise mit Wasser. Nehmen Sie Rivaroxaban HWI pharma services zusammen mit einer Mahlzeit ein.
Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Rivaroxaban HWI pharma services.

Rivaroxaban HWI pharma services Filmtabletten dürfen vor der Einnahme nicht zerstoßen werden. Rivaroxaban HWI pharma services ist nicht für die Anwendung in zerstoßener Form geeignet, z. B. bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Tabletten als Ganzes zu schlucken oder bei Verabreichung über eine Magensonde.

**Wann ist Rivaroxaban HWI pharma services 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 HWI pharma services genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rivaroxaban HWI pharma services eingenommen haben, als Sie sollten**
Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu viele Rivaroxaban HWI pharma services Tabletten eingenommen haben. Die Einnahme von zu viel Rivaroxaban HWI pharma services erhöht das Blutungsrisiko.

**Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban HWI pharma services vergessen haben**
- Wenn Sie eine 20-mg-Tablette oder eine 15-mg-Tablette einmal 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 eine 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 einmal täglich fort.

- Wenn Sie eine 15-mg-Tablette zweimal 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 zwei Tabletten (30 mg) am Tag eingenommen zu haben. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15-mg-Tablette zweimal täglich fortfahren.

**Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban HWI pharma services abbrechen**
Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban HWI pharma services nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Rivaroxaban HWI pharma services schwerwiegende Erkrankungen behandelt beziehungsweise verhindert werden können.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Rivaroxaban HWI pharma services Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe (antithrombotische Mittel) kann Rivaroxaban HWI pharma services 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, wie sich ausbreitender, starker Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z.B. im Mund oder an den Augen, bemerken (Steven-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse). Das Auftreten dieser Nebenwirkung ist sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000).

**Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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
- 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
- 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 der Blutplättchen zeigen

**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 der Herzuntersuchung, bei der ein Katheter in Ihre Beinarterie eingeführt wurde, kann es zu einer Ansammlung von Blut (Hämatom) in der Leistengegend kommen (Pseudoaneurysma)

**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

Seit der Zulassung des Arzneimittels wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
- Angioödeme und allergische Ödeme (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen)
- Cholestase (verminderter Gallenfluss), Hepatitis einschließlich hepatozelluläre Schädigung (Leberentzündung einschließlich Leberschädigung)
-Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind).

**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 HWI pharma services aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HWI pharma services enthält**

- Der Wirkstoff ist: Rivaroxaban. Jede Tablette enthält 15 mg oder 20 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Hypromellose.
  Filmüberzug für 15 mg: Macrogol 3350, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).
  Filmüberzug für 20 mg: Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol) teilverseift, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) und Talkum.

**Wie Rivaroxaban HWI pharma services aussieht und Inhalt der Packung**
Rivaroxaban HWI pharma services 15 mg Filmtabletten sind braunrot, rund und bikonvex und tragen auf einer Seite die Prägung „E3" und auf der anderen Seite keine Prägung.

Rivaroxaban HWI pharma services 20 mg Filmtabletten sind dunkelrot, rund und bikonvex und tragen auf einer Seite die Prägung „E4" und auf der anderen Seite keine Prägung.

Rivaroxaban HWI pharma services 15 mg Filmtabletten sind in PVC-PVdC / Aluminium-Blisterpackungen erhältlich mit:
10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 90, 98, 168, 196 Filmtabletten

oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 10 x 1 oder 100 x 1 oder Bündelpackungen von 10 Umkartons, die jeweils 10 x 1 Filmtabletten enthalten.

HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss:
30, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen mit Schraubverschluss:
500 oder 1.000 Filmtabletten.

Rivaroxaban HWI pharma services 20 mg Filmtabletten sind in PVC-PVdC / Aluminium-Blisterpackungen erhältlich mit: 10, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 90, 98, 168, 196 Filmtabletten

oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 10 x 1 oder 100 x 1 oder Bündelpackungen von 10 Umkartons, die jeweils 10 x 1 Filmtabletten enthalten.

HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss:
30, 50, 60, 90 oder 100 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen mit Schraubverschluss:
500 oder 1.000 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Strasse 8
76761 Rülzheim
Deutschland

**Hersteller**
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
c/ San Marti, s/n, Poligono Industrial,
Martorelles, Barcelona
08107, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola – PLA3000 – Malta

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

| **Land** | **Name** |
|---|---|
| Deutschland, Frankreich | Rivaroxaban HWI pharma services |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**