ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivaroxaban AL

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

1370962

Rivaroxaban AL

2,5 mg Filmtabletten

1370962

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

Sie bekommen Rivaroxaban AL,
- 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 AL 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 AL 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 AL verringert bei Erwachsenen das Risiko für Blutgerinnsel (atherothrombotische Ereignisse).
  Ihnen wird nicht nur Rivaroxaban AL gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure verschreiben.
  In manchen Fällen, wenn Sie Rivaroxaban AL 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 AL 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 AL beachten?

Rivaroxaban AL 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 AL 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 AL einnehmen.
Rivaroxaban AL sollte nicht in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Blutgerinnung verringern, wie z. B. Prasugrel oder Ticagrelor. Ausgenommen hiervon sind Acetylsalicylsäure und Clopidogrel/Ticlopidin.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivaroxaban AL 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 AL zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
  – bei Blutgerinnungsstörungen,
  – bei sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird,
  – bei 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) oder Tumoren, die sich im Magen oder Darm oder im Genitaltrakt oder den Harnwegen befinden,
  – bei einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie),
  – bei 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL 2,5 mg Tabletten werden **nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren.** Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Rivaroxaban AL 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. 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 zu viel 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, Prasugrel und Ticagrelor [siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"]),
  – 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 AL darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban AL 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 AL darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban AL dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivaroxaban AL behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rivaroxaban AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, ist während der Behandlung mit Rivaroxaban AL 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 AL kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) oder Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Sie sollten weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

Rivaroxaban AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Rivaroxaban AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Rivaroxaban AL 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 ist eine 2,5 mg Tablette zweimal am Tag. Nehmen Sie Rivaroxaban AL jeden Tag zur gleichen Zeit ein (z. B. eine Tablette am Morgen und eine am Abend). Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Rivaroxaban AL Tablette auch über eine Magensonde verabreichen.

Ihnen wird nicht nur Rivaroxaban AL gegeben.
Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure verschreiben. Wenn Sie Rivaroxaban AL nach einem akuten Koronarsyndrom erhalten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Clopidogrel oder Ticlopidin verschreiben.
Wenn Sie Rivaroxaban AL 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 AL zu beginnen

Die Behandlung mit Rivaroxaban AL nach einem akuten Koronarsyndrom sollte so schnell wie möglich nach der Stabilisierung des akuten Koronarsyndroms erfolgen, frühestens aber 24 Stunden nach Einweisung in ein Krankenhaus und zu dem Zeitpunkt, an dem eine Therapie mit parenteral (über eine Injektion) gegebenen Antikoagulanzien 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 AL beginnen können.
Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange Sie die Behandlung fortführen sollen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban AL 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 AL abbrechen

Nehmen Sie Rivaroxaban AL regelmäßig und so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel verschreibt.

Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban AL 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 AL 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 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

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).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)
- Ansammlung von eosinophilen Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, die eine Entzündung in der Lunge verursachen (eosinophile Pneumonie).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)
- Nierenversagen nach einer schweren Blutung,
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoagulanzien-assoziierte Nephropathie),
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

Zerstoßene Tabletten
Zerstoßene Tabletten sind in Wasser und in Apfelmus bis zu 4 Stunden haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder im Hausholtsabfall. 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 AL 2,5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Rivaroxaban.
Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Rivaroxaban.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose (E 460a)
Lactose-Monohydrat
Povidon K30 (E 1201)
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Crospovidon (Typ B)
Natriumdodecylsulfat
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)

Filmüberzug:
Hypromellose (E 464)
Titandioxid (E 171)
Macrogol 4000 (E 1521)
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172).

Wie Rivaroxaban AL 2,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm.

Erhältlich in Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 98, 100, 168 und 196 Filmtabletten oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 × 1, 14 × 1, 15 × 1, 20 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 42 × 1, 56 × 1, 60 × 1, 98 × 1, 100 × 1, 168 × 1 und 196 × 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

1370962

Was sollte ich über Rivaroxaban wissen?

- Rivaroxaban verdünnt das Blut und schützt Sie so vor der Bildung gefährlicher Blutgerinnsel.
- Rivaroxaban muss genau nach Anleitung Ihres Arztes eingenommen werden. Um einen optimalen Schutz vor Blutgerinnseln zu gewährleisten, **lassen Sie niemals eine Dosis aus.**
- Sie dürfen Rivaroxaban nicht absetzen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, da sich das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln bei Ihnen erhöhen könnte.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über jedes andere Arzneimittel, welches Sie zurzeit einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Rivaroxaban beginnen.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor jeglicher Operation oder invasivem Verfahren darüber, dass Sie Rivaroxaban einnehmen.

Wann sollte ich meinen Arzt oder Apotheker um Rat fragen?

Bei der Einnahme eines Blutgerinnungshemmers wie Rivaroxaban ist es wichtig, mit den möglichen Nebenwirkungen vertraut zu sein. Eine Blutung ist die am häufigsten auftretende Nebenwirkung. Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Rivaroxaban, wenn Sie wissen, dass bei Ihnen ein Blutungsrisiko besteht. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt darüber. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen oder Symptome für eine Blutung bestehen:

- Schmerzen
- Schwellung oder Unwohlsein
- Kopfschmerzen, Schwindel oder Schwäche
- Ungewöhnliche blaue Flecken, Nasenbluten, Zahnfleischbluten, lang anhaltende oder sehr starke Blutungen aus Schnittwunden
- Eine Monatsblutung oder vaginale Blutung, die stärker ist als üblich
- Blut in Ihrem Urin, der dadurch rötlich oder braun aussehen kann, rot oder schwarz gefärbter Stuhl
- Abhusten von Blut oder blutiges bzw. kaffeesatzartiges Erbrechen

Wie nehme ich Rivaroxaban ein?

- Für einen optimalen Schutz
  - kann Rivaroxaban 2,5 mg unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden
  - kann Rivaroxaban 10 mg unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden
  - muss Rivaroxaban 15 mg zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden
  - muss Rivaroxaban 20 mg zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Rivaroxaban 2,5 mg ☐

Rivaroxaban 10 mg ☐

Rivaroxaban 15 mg ☐

Rivaroxaban 20 mg ☐

- **Tragen Sie diese Patientenkarte ständig bei sich**
- **Zeigen Sie diese Patientenkarte jedem Arzt oder Zahnarzt vor der Behandlung**

Ich stehe unter einer blutgerinnungshemmenden Behandlung mit Rivaroxaban:

Name:

Anschrift:

Geburtsdatum: Gewicht:

Andere Medikamente/Erkrankungen:

Bitte verständigen Sie im Notfall:

Name des Arztes:

Telefonnummer des Arztes:

Arztstempel:

Bitte verständigen Sie auch:

Name:

Telefonnummer:

Beziehung:

Information für den Arzt oder Apotheker:

- Die INR ist zur Bestimmung der antikoagulatorischen Wirkung von Rivaroxaban nicht aussagekräftig und sollte deshalb nicht angewendet werden.

Version 1.0, Stand: April 2023
1370962