

ALIUD PHARMA GmbH • 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rivaroxaban AL 15 mg Filmtabletten

Rivaroxaban AL 20 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
<div><ul style="list-style-type: none">• 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.</div>
<div><div></div></div>

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

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

Rivaroxaban AL enthält den Wirkstoff Rivaroxaban.

Rivaroxaban AL 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 AL 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.

Rivaroxaban AL 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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivaroxaban AL einnehmen.

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 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 Abschnit „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 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,
 - 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 eine künstliche Herzklappe haben,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung

Darmgeschwüren zu erkranken, kann er auch mit einer vorbeugenden Behandlung gegen Geschwüre beginnen.

- Bei Einnahme von**
 - bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Phenoobarbital),
 - 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 anzusetzen. 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.

Sie müssen Rivaroxaban AL 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 AL. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischt werden. Danach sollten Sie sofort eine Mahlzeit zu sich nehmen.

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

Wieviel ist einzunehmen

- Erwachsene**
 - Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper
Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Rivaroxaban AL 20 mg einmal am Tag. Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, kann die Dosis auf eine Tablette Rivaroxaban AL 15 mg einmal 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 einmal täglich eine Tablette

- weniger als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivaroxaban AL, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- mehr als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivaroxaban AL, nehmen Sie nicht eine weitere Dosis ein. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Rivaroxaban AL Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie wiederholt die Dosis ausspucken oder sich nach der Einnahme von Rivaroxaban AL erbrechen.

Wann ist Rivaroxaban AL 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 AL genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban AL vergessen haben

- Erwachsene, Kinder und Jugendliche**
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.
- Erwachsene**
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.

Nehmen Sie die Rivaroxaban AL Dosen mit einem Getränk (z. B. Wasser oder Saft) zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie an die Einnahme erinnert. Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte achten Sie darauf, dass das Kind die volle Dosis einnimmt.

Da sich die Rivaroxaban AL-Dosis nach dem Körpergewicht richtet, müssen Arzttermine unbedingt eingehalten werden, weil die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Körpergewicht ändert.

Ändern Sie die Rivaroxaban AL Dosis auf keinen Fall selbst. Die Dosis wird bei Bedarf vom Arzt angepasst.

Sie dürfen die Tablette nicht zerteilen, um eine Teildosis der Tablette zu erhalten. Wird eine geringere Dosis benötigt, verwenden Sie bitte andere Darreichungsformen von Rivaroxaban, z. B. ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Bei Kindern und Jugendlichen, die nicht in der Lage sind, die Tabletten als Ganzes zu schlucken, verwenden Sie bitte andere Darreichungsformen von Rivaroxaban, z. B. ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Falls die Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, können Sie die Rivaroxaban AL Tablette unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischen. Nehmen Sie danach sofort eine Mahlzeit zu sich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die zerstoßene Rivaroxaban AL Tablette auch über eine Magensonde geben.

Wenn Sie die Dosis ausspucken oder sich erbrechen,

- weniger als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivaroxaban AL, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- mehr als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivaroxaban AL, nehmen Sie nicht eine weitere Dosis ein. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Rivaroxaban AL Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie wiederholt die Dosis ausspucken oder sich nach der Einnahme von Rivaroxaban AL erbrechen.

Wann ist Rivaroxaban AL 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.

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban AL vergessen haben

- Erwachsene, Kinder und Jugendliche**
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.
- Erwachsene**
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.

Nehmen Sie die Rivaroxaban AL Dosen mit einem Getränk (z. B. Wasser oder Saft) zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie an die Einnahme erinnert. Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte achten Sie darauf, dass das Kind die volle Dosis einnimmt.

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 abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban AL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Rivaroxaban AL 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 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 ODER IHR KIND 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, 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,
- Nasenbluten,
- Erbrechen.

NEBENWIRKUNGEN BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN
Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei mit Rivaroxaban behandelten Kindern und Jugendlichen ähnlicher Art wie bei Erwachsenen und überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen mit größerer Häufigkeit beobachtet wurden:

- SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
 - Kopfschmerzen,
 - Fieber,
 - Nasenbluten,
 - Erbrechen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Schnellerer Herzschlag,

- verminderte Leistungsfähigkeit (Schwäche, Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel,
- Hautausschlag, Hautjucken,
- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme zeigen.

GELEGENLICH (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 (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, Gefühlosigkeit oder Lähmung führt (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung).

NEBENWIRKUNGEN BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN
Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei mit Rivaroxaban behandelten Kindern und Jugendlichen ähnlicher Art wie bei Erwachsenen und überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen mit größerer Häufigkeit beobachtet wurden:

- SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)
 - Kopfschmerzen,
 - Fieber,
 - Nasenbluten,
 - Erbrechen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Schnellerer Herzschlag,

- Bluttests können einen Anstieg von Bilirubin (Gallenpigment) zeigen,
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind),
- starke Monatsblutung.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Bluttests können erhöhte Werte für eine Unterart von Bilirubin (direktes Bilirubin, Gallenpigment) zeigen.

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 diese 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 Haushaltsabfall. 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 enthält

Der Wirkstoff ist Rivaroxaban.

Eine Filmtablette enthält 15 mg oder 20 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(II)-oxid (E 172)

Wie Rivaroxaban AL aussieht und Inhalt der Packung

Rivaroxaban AL 15 mg Filmtabletten sind rote, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 98 und 100 Filmtabletten oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 × 1, 14 × 1, 15 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 42 × 1, 45 × 1, 56 × 1, 98 × 1 und 100 × 1 Filmtabletten.

Rivaroxaban AL 20 mg Filmtabletten sind braunrote, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 28, 30, 42, 56, 98 und 100 Filmtabletten oder Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 × 1, 14 × 1, 15 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 42 × 1, 56 × 1, 98 × 1 und 100 × 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.

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. kaffeefarbiges 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

- 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.