

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Rivaroxaban Genericon 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban Genericon 20 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Rivaroxaban

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Rivaroxaban Genericon und wofür wird es angewendet?**

Rivaroxaban Genericon enthält den Wirkstoff Rivaroxaban.

Rivaroxaban Genericon wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper, wenn Sie an einer Form der Herzrhythmusstörung leiden, die nicht valvuläres Vorhofflimmern genannt wird.
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge (Lungenembolie) sowie um die erneute Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Beine und/oder Lunge zu verhindern.

Rivaroxaban Genericon 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 Genericon 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 Genericon beachten?**

**Rivaroxaban Genericon 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 für eine schwere 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.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Nehmen Sie Rivaroxaban Genericon nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt,** wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivaroxaban Genericon einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivaroxaban Genericon ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es der Fall sein kann z.B. bei:
  - schweren Nierenerkrankungen bei Erwachsenen sowie mittelschweren oder schweren Nierenerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen, da Ihre Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die in Ihrem Körper wirkt, beeinflussen kann
  - wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten (siehe Abschnitt [„Einnahme von Rivaroxaban Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#))
  - Blutgerinnungsstörungen
  - sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
  - Erkrankungen Ihres Magens oder Darms, die zu Blutungen führen können, z.B. Entzündung des Darms oder Magens oder Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) z.B. aufgrund von gastro-ösophagealer Refluxkrankheit (Erkrankung, bei der Magensäure aufwärts in die Speiseröhre gelangt) oder Tumoren, die sich im Magen oder Darm oder im Genitaltrakt oder den Harnwegen befinden
  - einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie)
  - einer Lungenerkrankung, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko für Blutgerinnsel 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon Filmtabletten werden **für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht empfohlen**. Es gibt nicht genügend Informationen zur Anwendung von Rivaroxaban Genericon bei Kindern und Jugendlichen in den Anwendungsgebieten für Erwachsene.

## Einnahme von Rivaroxaban Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### – Bei Einnahme von

- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet
- Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, bei dem der Körper zu viel Cortisol bildet)
- bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
- bestimmten 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 zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- 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 Genericon darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban Genericon 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 Genericon darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban Genericon dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivaroxaban Genericon behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rivaroxaban Genericon nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, wenden Sie während der Behandlung mit Rivaroxaban Genericon ein zuverlässiges Verhütungsmittel an. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rivaroxaban Genericon kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) und Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4 „[Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)“). Sie dürfen

weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

### **Rivaroxaban Genericon enthält Lactose und Natrium.**

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

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

### **3. Wie ist Rivaroxaban Genericon 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 Genericon zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette(n) vorzugsweise mit Wasser.

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

#### **Wie viel ist einzunehmen**

##### *Erwachsene*

Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper: Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette Rivaroxaban Genericon 20 mg einmal am Tag. Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, kann die Dosis auf eine Filmtablette Rivaroxaban Genericon 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 Filmtablette Rivaroxaban Genericon 15 mg (oder, falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, einmal täglich eine Filmtablette Rivaroxaban Genericon 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 Filmtablette Rivaroxaban Genericon 15 mg zweimal am Tag innerhalb der ersten 3 Wochen. Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen ist die empfohlene Dosis eine Filmtablette Rivaroxaban Genericon 20 mg einmal am Tag.

Nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung gegen Blutgerinnsel kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung entweder mit einer 10 mg Filmtablette einmal täglich oder einer 20 mg Filmtablette einmal täglich fortzusetzen.

Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben und einmal täglich eine Filmtablette Rivaroxaban Genericon 20 mg einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen auf eine Filmtablette Rivaroxaban Genericon 15 mg einmal am Tag zu verringern, wenn das Blutungsrisiko größer ist als das Risiko, erneut ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

##### *Kinder und Jugendliche*

Die Dosis von Rivaroxaban Genericon richtet sich nach dem Körpergewicht und wird vom Arzt berechnet.

- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht zwischen 30 kg und weniger als 50 kg** beträgt eine **Rivaroxaban Genericon 15 mg Filmtablette** einmal täglich.
- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht von mindestens 50 kg** beträgt eine **Rivaroxaban Genericon 20 mg Filmtablette** einmal täglich.

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

Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte achten Sie darauf, dass das Kind die volle Dosis einnimmt.

Da sich die Rivaroxaban Genericon-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 Genericon-Dosis auf keinen Fall selbst.** Die Dosis wird bei Bedarf vom Arzt angepasst.

Sie dürfen die Filmtablette nicht zerteilen, um eine Teildosis der Filmtablette zu erhalten. Wird eine geringere Dosis benötigt, verwenden Sie bitte eine andere Darreichungsform von Rivaroxaban, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Bei Kindern und Jugendlichen, die nicht in der Lage sind, die Filmtabletten als Ganzes zu schlucken, verwenden Sie bitte Rivaroxaban Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Falls die Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, können Sie die Rivaroxaban Genericon Filmtablette unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelsaft vermischen.

Nehmen Sie danach sofort eine Mahlzeit zu sich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die zerstoßene Rivaroxaban Genericon Filmtablette auch über eine Magensonde geben.

#### **Wenn Sie die Dosis ausspucken oder sich erbrechen,**

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

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

#### **Wann ist Rivaroxaban Genericon einzunehmen**

Nehmen Sie die Filmtablette(n) täglich, bis der Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Versuchen Sie, die Filmtablette(n) jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie keine Einnahme vergessen.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Um Blutgerinnsel im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen 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 Genericon genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Genericon vergessen haben**

*Erwachsene, Kinder und Jugendliche*

Wenn Sie eine 20 mg Filmtablette oder eine 15 mg Filmtablette **einmal** am Tag einnehmen müssen und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als eine Filmtablette an einem Tag ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Filmtablette am folgenden Tag ein und fahren Sie mit der normalen Einnahme von einer Filmtablette einmal täglich fort.

*Erwachsene*

Wenn Sie eine 15 mg Filmtablette **zweimal** am Tag einnehmen müssen und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als zwei

15 mg Filmtabletten an einem Tag ein. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie zwei 15 mg Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt zwei Filmtabletten (30 mg) am Tag eingenommen zu haben. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15 mg Filmtablette zweimal täglich fortfahren.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Genericon abbrechen**

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

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

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

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

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe, die die Bildung von Blutgerinnseln verringern, kann Rivaroxaban Genericon 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 das Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- **Anzeichen einer Blutung**
  - Blutungen in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (Symptome können Kopfschmerzen, einseitige Schwäche, Erbrechen, Krampfanfälle, vermindertes Bewusstsein und Nackensteifigkeit sein. Dies ist ein schwerer medizinischer Notfall. Suchen Sie sofort einen Arzt auf!)
  - lang anhaltende oder sehr starke Blutung
  - außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Angina pectorisIhr 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/toxische 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 (einschließlich Blutung aus dem weißen Teil der Augen)
- 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 an 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 (Antikoagulanzen-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)

### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei mit Rivaroxaban Genericon 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 an 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Rivaroxaban Genericon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.



Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Filmtablette enthält 15 mg oder 20 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Natriumdodecylsulfat, Lactose, Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose 105 (E460), mikrokristalline Cellulose 102 (E460), Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (E470b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551). Siehe Abschnitt 2 „[Rivaroxaban Genericon enthält Lactose und Natrium.](#)“  
*Filmüberzug:* Hypromellose 2910 (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Eisenoxid rot (E172)

### Wie Rivaroxaban Genericon aussieht und Inhalt der Packung

#### *Rivaroxaban Genericon 15 mg Filmtabletten*

Rivaroxaban Genericon 15 mg Filmtabletten sind rote, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten, mit der Prägung „15“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Filmtablette beträgt ca. 5,6 mm ± 0,2 mm.

Rivaroxaban Genericon ist erhältlich in Blisterpackungen zu 10, 14, 28, 30, 42, 50, 98 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### *Rivaroxaban Genericon 20 mg Filmtabletten*

Rivaroxaban Genericon 20 mg Filmtabletten sind braun-rote, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten, mit der Prägung „20“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Filmtablette beträgt ca. 6,6 mm ± 0,2 mm.

Rivaroxaban Genericon ist erhältlich in Blisterpackungen zu 10, 14, 28, 30, 98 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### Hersteller:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Griechenland

PharOS MT Ltd, HF 62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, 8054 Graz, Österreich

Rivaroxaban Genericon 15 mg Filmtabletten – **Z.Nr.:** 141814

Rivaroxaban Genericon 20 mg Filmtabletten – **Z.Nr.:** 141815

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**

## PATIENTENAUSWEIS

### Patientenausweis

Rivaroxaban Genericon 2,5 mg (Kästchen zum Ankreuzen, wenn dies die verschriebene Dosis ist)  
Rivaroxaban Genericon 10 mg (Kästchen zum Ankreuzen, wenn dies die verschriebene Dosis ist)  
Rivaroxaban Genericon 15 mg (Kästchen zum Ankreuzen, wenn dies die verschriebene Dosis ist)  
Rivaroxaban Genericon 20 mg (Kästchen zum Ankreuzen, wenn dies die verschriebene Dosis ist)

- **Tragen Sie diesen Ausweis ständig bei sich.**
- **Zeigen Sie diesen Ausweis jedem Arzt oder Zahnarzt vor der Behandlung.**

### **Ich stehe unter einer blutgerinnungshemmenden Behandlung mit Rivaroxaban Genericon (Rivaroxaban).**

Name:

Anschrift:

Geburtsdatum:

Gewicht:

Andere Arzneimittel/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 Genericon nicht aussagekräftig und sollte deshalb nicht angewendet werden.

### **Was sollte ich über Rivaroxaban Genericon wissen?**

- Rivaroxaban Genericon verdünnt das Blut und schützt Sie so vor der Bildung gefährlicher Blutgerinnsel.
- Rivaroxaban Genericon 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 Genericon 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/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, bevor Sie mit der Einnahme von Rivaroxaban Genericon beginnen.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor jeglicher Operation oder invasivem Verfahren darüber, dass Sie Rivaroxaban Genericon einnehmen.

### **Wann sollte ich meinen Arzt oder Apotheker um Rat fragen?**

Bei der Einnahme eines Blutgerinnungshemmers wie Rivaroxaban Genericon 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 Genericon, 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, langanhaltende 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 Genericon ein?**

Für einen optimalen Schutz

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