

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmoovertrukne tabletter Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmoovertrukne tabletter

rivaroxaban

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivaroxaban Sandoz
3. Sådan skal du tage Rivaroxaban Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rivaroxaban Sandoz indeholder det aktive stof rivaroxaban og benyttes hos voksne til:

- forebyggelse af blodpropper i hjernen (apopleksi) og andre af kroppens blodkar, hvis du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes for ikke-valvulær atrieflimren
- behandling af blodpropper i venerne i benene (dyb venetrombose) og i blodkarrene i lungerne (lungeemboli) samt forebyggelse af nye blodpropper i blodkarrene i benene og/eller lungerne.

Rivaroxaban Sandoz anvendes til børn og unge under 18 år, med en legemsvægt på 30 kg eller derover til at:

- behandle blodpropper og forebygge tilbagevendende blodpropper i venerne eller i blodkarrene i lungerne, efter en indledende behandling på mindst 5 dage med injicerbare lægemidler, der anvendes til at behandle blodpropper.

Rivaroxaban Sandoz tilhører en gruppe medicin, der kaldes antitrombotika. Det fungerer ved at blokere en blodstørkningsfaktor i blodet (faktor Xa) og nedsætter således blodets tendens til at klumpe sig sammen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivaroxaban Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Rivaroxaban Sandoz:

- hvis du er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivaroxaban Sandoz (angivet i afsnit 6).
- hvis du bløder kraftigt
- hvis du har en sygdom eller en tilstand i et af kroppens organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, hjerneskrade eller -blødning, nylig operation i hjernen eller øjnene)
- hvis du tager medicin for at hindre blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), bortset fra når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom, som medfører øget risiko for blødning
- hvis du er gravid eller ammer.

Lad være med at tage Rivaroxaban Sandoz, og fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivaroxaban Sandoz.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivaroxaban Sandoz

- hvis du har øget risiko for blødning, som f.eks. i følgende situationer:
 - svær nyresygdom hos voksne, og moderat eller svær nyresygdom hos børn og unge, da din nyrefunktion kan påvirke den mængde medicin, der virker i din krop
 - hvis du tager anden medicin for at forebygge blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent (se ”Brug af anden medicin sammen med Rivaroxaban Sandoz”)
 - blødningsforstyrrelser
 - meget højt blodtryk, som ikke er reguleret med medicin
 - sygdomme i mave eller tarm, der kan give blødninger, f.eks. betændelse i tarmene eller i maven eller irritation i spiserøret f.eks. på grund af sure opstød (sygdom, hvor mavesyren kommer op i spiserøret), eller tumorer, som befinder sig i maven eller tarmen eller i kønsorganerne eller urinvejene
 - et problem med blodkarrene bagerst i øjnene (retinopati)
 - en lungesygdom, hvor dine lunger er udvidede og fyldt med pus (bronkiektase), eller du tidligere har haft blødning fra lungerne.
- hvis du har en kunstig hjerteklap
- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres
- hvis lægen har vurderet, at dit blodtryk er ustabilt, eller der er planlagt en anden behandling eller operation for at fjerne blodproppen i dine lunger.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Sandoz. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøjere observation.

Hvis du skal opereres

- er det yderst vigtigt, at du tager Rivaroxaban Sandoz før og efter operationen på præcist de tidspunkter, som lægen har angivet.
- Hvis du i forbindelse med din operation får indsat et kateter eller får en injektion i rygmarven (f.eks. epidural eller spinal bedøvelse eller smertelindring):
 - er det meget vigtigt, at du tager Rivaroxaban Sandoz før og efter injektionen eller fjernelsen af katetret på præcist det tidspunkt, som lægen har fortalt dig

- skal du straks fortælle det til lægen, hvis du bliver følelsesløs eller svag i dine ben, eller hvis du får afførings- eller vandladningsproblemer, når bedøvelsen er afsluttet; du skal straks behandles for dette.

Børn og unge

Rivaroxaban Sandoz tabletter anbefales **ikke til børn med en legemsvægt under 30 kg**. Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af Rivaroxaban Sandoz til børn og unge i indikationerne for voksne.

Brug af anden medicin sammen med Rivaroxaban Sandoz

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- Hvis du tager:

- visse former for medicin mod svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), medmindre de kun smøres på huden
- ketoconazoltabletter (bruges til at behandle Cushings syndrom – når kroppen producerer for meget kortisol)
- visse former for medicin mod bakterieinfektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin)
- visse former for virushæmmende medicin mod HIV/AIDS (f.eks. ritonavir)
- anden medicin til forebyggelse af blodpropper (f.eks. enoxaparin, clopidogrel eller vitamin K-antagonister som f.eks. warfarin og acenocoumarol)
- betændelseshæmmende og smertestillende medicin (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre)
- dronedaron, et lægemiddel, der bruges til behandling af unormal hjerterytme.
- visse former for medicin til behandling af depression (selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI-præparater) eller serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI-præparater).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Sandoz, da Rivaroxaban Sandozs virkning kan blive forstærket. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøje observation.

Hvis din læge tror, at du har øget risiko for at få mavesår, kan han eller hun også ordinere forebyggende mavesårsbehandling.

- Hvis du tager:

- visse former for medicin til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel som bruges mod depression
- rifampicin, et antibiotikum.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Sandoz, da Rivaroxaban Sandozs virkning kan blive nedsat. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Rivaroxaban Sandoz, og om du skal overvåges nøje.

Graviditet og amning

Tag ikke Rivaroxaban Sandoz, hvis du er gravid eller ammer. Hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention, mens du tager Rivaroxaban Sandoz. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen med det samme. Lægen vil så afgøre det videre behandlingsforløb.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rivaroxaban Sandoz kan medføre svimmelhed (almindelig bivirkning) eller besvimelse (ikke almindelig bivirkning) (se punkt 4 'Bivirkninger'). Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

Rivaroxaban Sandoz indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse typer sukker, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

Rivaroxaban Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-fri.

Rivaroxaban Sandoz indeholder azo-farvestoffet sunset yellow (E110)

Dette indholdstof kan forårsage en allergisk reaktion.

3. Sådan skal du tage Rivaroxaban Sandoz

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Rivaroxaban Sandoz sammen med et måltid.

Tabletterne skal helst synkes med vand.

Hvis du har problemer med at sluge tabletten hel, skal du tale med din læge om andre måder at tage Rivaroxaban Sandoz på. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller æblemos, umiddelbart før du tager den. Hvis det er nødvendigt, kan du også få den knuste Rivaroxaban Sandoz-tablet via en mavesonde.

Dosis

- Voksne

- Til forebyggelse af blodpropper i hjernen (apopleksi) og andre af kroppens blodkar: Den anbefalede dosis er én tablet (20 mg) én gang dagligt. Såfremt du har nyreproblemer, kan dosis nedsættes til én 15 mg-tablet én gang dagligt.
- Hvis du skal have foretaget en behandling af forsnævrede kranspulsårer i dit hjerte (kaldet en perkutan koronar intervention – PCI med indsættelse af en stent), er der begrænset bevis for at nedsætte dosis til en tablet Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt (eller en tablet Rivaroxaban 10 mg én gang dagligt i tilfælde af, at din nyre ikke fungerer ordentligt) i tillæg til et trombocythæmmende lægemiddel såsom clopidogrel.
- Til behandling af blodpropper i venerne i benene og blodpropper i blodkarrene i lungerne samt forebyggelse af nye blodpropper: Den anbefalede dosis i de første 3 uger er én 15 mg-tablet to gange dagligt. Den anbefalede dosis efter 3 uger er én 20 mg-tablet én gang dagligt. Efter mindst 6 måneders behandling mod blodpropper kan din læge beslutte at fortsætte behandlingen med enten én 10 mg-tablet én gang dagligt eller én 20 mg-tablet én gang dagligt. Hvis du har nyreproblemer, og tager én 20 mg-tablet Rivaroxaban Sandoz én gang dagligt, kan din læge beslutte at nedsætte dosis efter tre uger til én 15 mg-tablet én gang dagligt, hvis risikoen for blødning er større end risikoen for at få en ny blodprop.

- Børn og unge

Dosis af Rivaroxaban Sandoz afhænger af din legemsvægt, og lægen vil beregne den.

- Den anbefalede dosis til børn og unge med en **legemsvægt fra 30 kg til under 50 kg** er en tablet **Rivaroxaban Sandoz 15 mg** én gang dagligt.
- Den anbefalede dosis til børn og unge med en **legemsvægt på 50 kg** eller derover er en tablet **Rivaroxaban Sandoz 20 mg** én gang dagligt.

Tag hver Rivaroxaban Sandoz-dosis med væske under et måltid (f.eks. vand eller juice). Tag tabletterne hver dag på ca. det samme tidspunkt. Overvej at sætte en alarm for at huske det. Forældre og omsorgspersoner bedes venligst observere barnet for at sikre at den fulde dosis bliver indtaget.

Da Rivaroxaban Sandoz-dosis er baseret på legemsvægten, er det vigtigt, at du overholder de planlagte lægebesøg, da det kan være nødvendigt at justere dosis, hvis vægten ændrer sig. **Du må aldrig selv justere din Rivaroxaban Sandoz-dosis.** Lægen vil justere dosis, hvis det er nødvendigt.

Du må ikke dele tabletten for at forsøge på kun at få en del af tabletdosen. Hvis det er nødvendigt med en lavere dosis, skal du bruge rivaroxaban granulat til oral suspension. Til børn og unge, som ikke er i stand til at sluge tabletterne hele, bør der anvendes rivaroxaban granulat til oral suspension. Hvis den orale suspension ikke er tilgængelig, kan Rivaroxaban Sandoz-tabletten knuses og blandes med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse. Efter denne blanding skal du indtage noget mad. Hvis det er nødvendigt, kan lægen også give den knuste Rivaroxaban Sandoz-tablet via en mavesonde.

Hvis du spytter dosen ud eller kaster op

- mindre end 30 minutter efter, at du har taget Rivaroxaban Sandoz, skal du tage en ny dosis.
- mere end 30 minutter efter, at du har taget Rivaroxaban Sandoz, **må du ikke** tage en ny dosis. I så fald skal du tage den næste Rivaroxaban Sandoz-dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Kontakt lægen, hvis du gentagne gange spytter dosen ud eller kaster op, efter du har taget Rivaroxaban Sandoz.

Dosistidspunkt

Tag tabletterne hver dag, indtil lægen siger, at du skal holde op med at tage tabletterne.

Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag, så det er nemmere at huske.

Lægen beslutter, hvor længe du skal fortsætte behandlingen.

For at forebygge blodpropper i hjernen (slagtilfælde) og andre blodkar i din krop:

Hvis din hjerterytme skal bringes tilbage til den normale rytme ved en procedure, der hedder kardiovertering, skal du tage Rivaroxaban Sandoz på de tidspunkter, som lægen fortæller dig.

Hvis du har glemt at tage Rivaroxaban Sandoz

- Voksne, børn og unge:

Såfremt du tager én 20 mg-tablet eller én 15 mg-tablet én gang dagligt og er kommet til at glemme en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage mere end én tablet på samme dag som erstatning for en glemt dosis. Tag den næste tablet den efterfølgende dag, og fortsæt derefter med at tage én tablet om dagen som normalt.

- Voksne:

Såfremt du tager én 15 mg-tablet to gange dagligt og er kommet til at glemme en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage mere end to 15 mg-tabletter på samme dag. Såfremt du glemmer en dosis, kan du tage to 15 mg-tabletter på én gang, således at du kommer op på i alt to tabletter (30 mg) samme dag. Næste dag skal du fortsætte med at tage én 15

mg-tablet to gange dagligt.

Hvis du har taget for meget Rivaroxaban Sandoz

Kontakt lægen øjeblikkeligt, hvis du har taget for mange Rivaroxaban Sandoz-tabletter. Hvis du tager for meget Rivaroxaban Sandoz, øges risikoen for blødning.

Hvis du holder op med at tage Rivaroxaban Sandoz

Du må ikke holde op med at tage Rivaroxaban Sandoz uden først at have talt med din læge, da Rivaroxaban Sandoz behandler og forebygger alvorlige tilstande.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som det er tilfældet med lignende lægemidler, som kan nedsætte dannelsen af blodpropper, kan Rivaroxaban Sandoz medføre blødninger, der muligvis kan være livstruende. Voldsom blødning kan medføre et pludseligt blodtryksfald (shock). I nogle tilfælde er disse blødninger ikke umiddelbart synlige.

Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- **Tegn på blødning**

- blødning i hjernen eller i kraniet (symptomerne kan omfatte hovedpine, svaghed i den ene side, opkast, krampeanfald, nedsat bevidsthedsniveau og nakkestivhed. En alvorlig medicinsk akuttilstand. Søg straks lægehjælp!)
- langvarig eller kraftig blødning
- usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine, uforklarlig hævelse, åndenød, brystmerter eller angina pectoris.

Lægen kan beslutte at holde dig under nøje observation eller ændre behandlingen.

- **Tegn på alvorlige hudreaktioner**

- kraftigt hududslæt, der breder sig, blisterdannelse eller læsioner af slimhinden, f.eks. i munden eller øjnene (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermalnekrolyse).
- en bivirkning, som giver udslæt, feber, betændelse i de indre organer, blodabnormaliteter og systemisk sygdom (DRESS syndrom).

Hyppigheden af disse bivirkninger er meget sjælden (op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- **Tegn på alvorlige allergiske reaktioner**

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær, pludseligt blodtryksfald.

Hyppighederne af alvorlige allergiske bivirkninger er meget sjældne (anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede) og ikke almindelige (angioødem og allergisk ødem, kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede).

Samlet liste over bivirkninger fundet hos voksne, børn og unge:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød
- blødning i maven eller tarmen, blødning i nyrer, urinveje og kønsorganer (herunder blod i urinen og kraftig menstruationsblødning), næseblødning, blødning fra gummerne
- blødning i øjet (herunder blødning fra bindehinden, det hvide i øjet)

- blodansamling i væv eller hulrum i kroppen (hæmatom, blå mærker)
- ophostning af blod
- blødning fra huden eller under huden
- blødning efter operation
- sivning af blod eller væske fra operationssår
- hævede arme og ben
- smerter i arme og ben
- nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- feber
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed
- udslæt, kløe
- stigning i visse leverenzzymer påvist ved blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- blødning i hjernen eller i kraniet (se ovenfor for tegn på blødning)
- blødning i led, så der opstår smerter og hævelse
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni). Blodpladerne hjælper med at stoppe blødning
- allergiske reaktioner, herunder allergiske hudreaktioner
- nedsat leverfunktion (kan ses i blodprøver)
- stigning i bilirubin, visse bugspytkirtel- og leverenzzymer eller antal blodplader påvist ved blodprøver
- besvimelse
- utilpashed
- forhøjet puls
- mundtørhed
- nældefeber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- blødning i en muskel
- galdeophobning (kolestase), leverbetændelse, herunder skadelig virkning på leverceller (betændelse i leveren og leverskade)
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- lokal hævelse
- blodansamling (hæmatom) i lysken på grund af komplikationer i forbindelse med indlæggelse af kateter i hjertet via benet for at behandle forsnævrede kranspulsårer (pseudoaneurisme).

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- akkumulering af eosinofile leukocytter, en type hvide granulocytiske blodceller, der forårsager betændelse i lungerne (eosinofil pneumoni).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nyresvigt efter en alvorlig blødning
- blødning i nyren, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrerne ikke kan fungere korrekt (antikoagulantia-relateret nefropati)
- øget tryk i muskler i ben eller arme efter en blødning, hvilket kan medføre smerter, hævelse, ændret følelse, følelseløshed eller lammelse (kompartmentsyndrom efter en blødning).

Bivirkninger hos børn og unge

Generelt var de bivirkninger, der blev observeret hos børn og unge i behandling med Rivaroxaban Sandoz, af samme type som dem, der blev observeret hos voksne, og de var primært af en let til moderat sværhedsgrad.

Bivirkninger, der blev observeret hyppigere hos børn og unge:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- hovedpine
- feber
- næseblod
- opkastning

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- øget puls
- blodprøver, der kan vise forhøjet bilirubin (galdepigment)
- trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er celler, der hjælper blodet med at størkne)
- kraftig menstruation

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- blodprøver, der kan vise en forhøjelse af en delkategori af bilirubin (direkte bilirubin, galdepigment)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rivaroxaban Sandoz indeholder:

Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmovertrukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver filmovertrukken tablet indeholder 15 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearat, mikrokrytalinsk cellulose, kolloid vandfri silica.
Tablettens filmovestræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, sunset yellow (E110), rød jernoxid (E172).

Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmovestrukne tabletter indeholder

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver filmovestrukken tablet indeholder 20 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearat, mikrokrytalinsk cellulose, kolloid vandfri silica.
Tablettens filmovestræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol, sunset yellow (E110), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmovestrukne tabletter er lys orange farvede, runde, bikonvekse filmovestrukne og mærket med "15" på den ene side.

Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmovestrukne tabletter er orange farvede, runde, bikonvekse filmovestrukne og mærket med "20" på den ene side.

De fås i blisterpakninger (OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumfolie; Transparent eller ugenomsigtig PVC/PVDC/Aluminiumfolie) af 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 og 100 filmovestrukne tabletter.

De fås i perforerede enkeltosisblisterpakninger (OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumfolie; Transparent eller ugenomsigtig PVC/PVDC/Aluminiumfolie) af 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1 og 100x1 filmovestrukne tabletter.

De fås i beholder (HDPE) med børnesikret skruelåg indeholdende tørre middel med 56, 100, 105 og 112 filmovestrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 18-09-2024