

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rivaroxaban Teva 15 mg filmovertrukne tabletter Rivaroxaban Teva 20 mg filmovertrukne 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Rivaroxaban Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rivaroxaban Teva 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 Teva 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 Teva tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antitrombotika. Det virker 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 Teva

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

Tag ikke Rivaroxaban Teva

- hvis du er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivaroxaban Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du bløder kraftigt.
- hvis du har en sygdom eller tilstand i et af kroppens organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, hjerneskade 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 har en leversygdom, der medfører øget risiko for blødning.
- hvis du er gravid eller ammer.

Du må ikke tage Rivaroxaban Teva, og du skal fortælle det til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivaroxaban Teva.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivaroxaban Teva

- hvis du har øget risiko for blødning, 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 lægemiddel, der virker i kroppen.
 - hvis du tager andre lægemidler 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 afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Rivaroxaban Teva").
 - 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 bronkier 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 antifosfolipid-syndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.
- hvis din læge har vurderet, at dit blodtryk er ustabilt, eller der er planlagt en anden behandling eller operation for at fjerne blodproppen fra dine lunger.

Hvis en eller flere af disse betingelser gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Teva. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøje observation.

Hvis du skal opereres

- er det yderst vigtigt, at du tager Rivaroxaban Teva 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 Teva 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-tabletter **anbefales ikke til børn med en legemsvægt under 30 kg**. Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af rivaroxaban til børn og unge i indikationerne for voksne.

Brug af andre lægemidler sammen med Rivaroxaban Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Hvis du tager

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

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Teva, da Rivaroxaban Tevas 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 behandling.

- Hvis du tager

- visse lægemidler til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel mod depression
- rifampicin, et antibiotikum.

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban Teva, da Rivaroxaban Tevas virkning kan blive nedsat. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Rivaroxaban Teva, og om du skal overvåges nøje.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Rivaroxaban Teva indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Rivaroxaban Teva

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

Du skal tage Rivaroxaban Teva 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 Teva på. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller æblemos, umiddelbart før du tager den. Når du har indtaget denne blanding, skal du umiddelbart derefter spise et måltid mad. Hvis det er nødvendigt, kan du også få den knuste Rivaroxaban Teva-tablet via en mavesonde.

Dosis

Voksne

- Til forebyggelse af blodpropper i hjernen (apopleksi) og andre af kroppens blodkar:
Den anbefalede dosis er én tablet Rivaroxaban Teva 20 mg én gang dagligt.
Hvis du har nyreproblemer, kan dosis nedsættes til én tablet Rivaroxaban Teva 15 mg 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 Teva 15 mg én gang dagligt (eller en tablet Rivaroxaban Teva 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 tablet Rivaroxaban Teva 15 mg to gange dagligt.
Den anbefalede dosis efter 3 uger er én tablet Rivaroxaban Teva 20 mg 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 tablet Rivaroxaban Teva 20 mg én gang dagligt, kan din læge beslutte at nedsætte dosis efter tre uger til én tablet Rivaroxaban Teva 15 mg én gang dagligt, hvis risikoen for blødning er større end risikoen for at få en ny blodprop.

Børn og unge

Dosis af Rivaroxaban Teva afhænger af din legemsvægt, og lægen vil beregne din dosis.

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

Tag hver Rivaroxaban Teva-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 Teva-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 Teva-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, er andre lægemiddelformer tilgængelige.

Til børn og unge, som ikke er i stand til at sluge tabletterne hele, bør der anvendes en anden lægemiddelform.

Hvis andre lægemiddelformer ikke er tilgængelige, kan du knuse Rivaroxaban Teva-tabletten og blande den med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse. Efter du har indtaget denne blanding, skal du spise noget mad.

Hvis det er nødvendigt, kan du også få den knuste Rivaroxaban Teva-tablet via en mavesonde.

Hvis du spytter dosen ud eller kaster op

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

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

Hvornår skal du tage Rivaroxaban Teva?

Tag tabletten/tabletterne hver dag, indtil lægen siger, at du skal holde op.

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

Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid 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 Teva på de tidspunkter, som lægen fortæller dig.

Hvis du har glemt at tage Rivaroxaban Teva

Voksne, børn og unge:

- Hvis 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:

- Hvis 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. Hvis 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 Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivaroxaban Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Hvis du holder op med at tage Rivaroxaban Teva

Du må ikke holde op med at tage Rivaroxaban Teva uden først at have talt med din læge, da Rivaroxaban Teva forebygger udvikling af en alvorlig tilstand.

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, (blodpropsforebyggende medicin), kan Rivaroxaban Teva 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 eller dit barn 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, opkastning, 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 hjertekramper (angina pectoris).

Din læge kan beslutte at holde dig under nøje observation eller at 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 epidermal nekrolyse).
- en bivirkning, som giver udslæt, feber, betændelse i de indre organer, blodabnormaliteter og systemisk sygdom (DRESS syndrom).

Hyppigheden af denne bivirkning er meget sjælden (op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Tegn på alvorlige allergiske reaktioner

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

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

Samlet liste over bivirkninger set hos voksne, børn og unge

Almindelige (kan forekomme 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 den hvide del af 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- blødning i hjernen eller i kraniet (se ovenfor, 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.
- hurtigere puls.
- mundtørhed.
- nældefeber.

Sjældne (kan forekomme 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 en undersøgelse af hjertet, hvor et kateter bliver ført ind gennem en blodåre i benet (pseudoaneurisme).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

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

Ikke kendt (hyppigheden 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 musklerne i ben eller arme efter en blødning, hvilket kan medføre smerter, hævelse, ændret følelse, følelsesløshed 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 Teva, 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 almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- hovedpine
- feber
- næseblod
- opkastning.

Almindelige (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 almindelige (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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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 æsken og på hvert blisterkort eller beholder efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Knuste tabletter

Knuste tabletter er stabile i vand eller æblemos i op til 4 timer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rivaroxaban Teva indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver tablet indeholder 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: natriumlaurilsulfat, lactosemonohydrat, hypromellose, croscarmellosematrium, magnesiumstearat.
Filmovertrek, 15 mg: polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).
Filmovertrek, 20 mg: polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), macrogol 3350, talcum (E553b), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rivaroxaban Teva 15 mg filmovertrukne tabletter er orange, filmovertrukne, runde med en diameter på ca. 7 mm, præget med "T" på den ene side af tabletten og "3R" på den anden side af tabletten.

Rivaroxaban Teva 20 mg filmovertrukne tabletter er røde, filmovertrukne, runde med en diameter på ca. 8 mm, præget med "T" på den ene side af tabletten og "7R" på den anden side af tabletten.

De fås i:

- Rivaroxaban Teva 15 mg: enkeltdosisblisterpakninger med 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 112x1 tabletter.
- Rivaroxaban Teva 20 mg: enkeltdosisblisterpakninger med 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 eller 112x1 tabletter.
- beholdere med 100 eller 200 (2x100) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Rivaroxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Rivaroxaban Teva 20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Danmark:	Rivaroxaban Teva
Estland:	Rivaroxaban Teva 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid Rivaroxaban Teva 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland:	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig:	Rivaroxaban 15 mg, comprimé pelliculé Rivaroxaban 20 mg, comprimé pelliculé
Holland:	Rivaroxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Irland:	Rivaroxaban Teva 15mg Film-coated Tablets Rivaroxaban Teva 20mg Film-coated Tablets
Island:	Rivaroxaban Teva
Italien:	Rivaroxaban Teva 15 mg compresse rivestite con film Rivaroxaban Teva 20 mg compresse rivestite con film
Kroatien:	Rivaroksaban Teva 15 mg filmom obložene tablete Rivaroksaban Teva 20 mg filmom obložene tablete
Letland:	Rivaroxaban Teva 15 mg apvalkotās tablets Rivaroxaban Teva 20 mg apvalkotās tablets
Litauen:	Rivaroxaban Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimés pelliculés Rivaroxaban Teva 20 mg comprimés pelliculés
Norge:	Rivaroxaban Teva
Portugal:	Rivaroxabano ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos por película Rivaroxabano ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película
Rumænien:	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban Teva 20 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Rivaroxaban Teva 15 mg filmom obalené tablet Rivaroxaban Teva 20 mg filmom obalené tablet

Slovenien:	Rivaroksaban Teva 15 mg filmsko obložene tablete Rivaroksaban Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Det forenede Kongerige (Nordirland):	Rivaroxaban 15 mg, Film-coated Tablets Rivaroxaban 20 mg, Film-coated Tablets
Sverige:	Rivaroxaban Teva
Tjekkiet:	Rivaroxaban Teva 15 mg potahované tablet Rivaroxaban Teva 20 mg potahované tablety
Tyskland:	Rivaroxaban-ratiopharm 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Ungarn:	Rivaroxaban Teva 15 mg filmdoublet Rivaroxaban Teva 20 mg filmdoublet
Østrig:	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.