

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rivaroxaban Viatris 15 mg filmoovertrukne tabletter

Rivaroxaban Viatris 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

VIGTIGT: Rivaroxaban Viatris pakken indeholder et 'Patientkort', som indeholder vigtig sikkerhedsinformation. Hav altid dette kort med dig.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rivaroxaban Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris

Tag ikke Rivaroxaban Viatris

- hvis du er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivaroxaban Viatris (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.

Tag ikke Rivaroxaban Viatris, og fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivaroxaban Viatris.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivaroxaban Viatris

- 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 Viatris")
 - 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)
 - 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 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 ustabil, 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 Viatris. 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris-tabletter anbefales **ikke til børn med en legemsvægt under 30 kg.**

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af Rivaroxaban Viatris til børn og unge i indikationerne for voksne.

Brug af anden medicin sammen med Rivaroxaban Viatris

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- **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 acenocumarol)
- 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 Viatris, da Rivaroxaban Viatris' 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 former for medicin til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel mod depression
- rifampicin, et antibiotikum.

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

Graviditet og amning

Tag ikke Rivaroxaban Viatris, 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 Viatris. 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris

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

Du skal tage Rivaroxaban Viatris 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 Viatris 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 din læge give dig den knuste Rivaroxaban Viatris-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 Viatris (20 mg) én gang dagligt.
Såfremt du har nyreproblemer, kan dosis nedsættes til én 15 mg-tablet Rivaroxaban Viatris 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 Viatris 15 mg én gang dagligt (eller en tablet Rivaroxaban Viatris 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 Rivaroxaban Viatris to gange dagligt. Den anbefalede dosis efter 3 uger er én 20 mg-tablet Rivaroxaban Viatris 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 Viatris én gang dagligt, kan din læge beslutte at nedsætte dosis efter tre uger til én 15 mg-tablet Rivaroxaban Viatris én gang dagligt, hvis risikoen for blødning er større end risikoen for at få en ny blodprop.

Børn og unge

- Dosis af Rivaroxaban Viatris 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 Viatris 15 mg** én gang dagligt.
- Den anbefalede dosis til børn og unge med en **legemsvægt på 50 kg** eller derover er en tablet **Rivaroxaban Viatris 20 mg** én gang dagligt.

Tag hver Rivaroxaban Viatris-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 Viatris-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 Viatris-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 andre former til oral suspension. Til børn og unge, som ikke er i stand til at sluge tabletterne hele, bør der anvendes andre egnede udgaver til oral suspension.

Hvis den orale suspension ikke er tilgængelig, kan Rivaroxaban Viatris-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 Viatris-tablet via en mavesonde.

Hvis du spytter dosen ud eller kaster op

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

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

Dosistidspunkt

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

Forsøg at tage tabletten 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 Viatris på de tidspunkter, som lægen fortæller dig.

Hvis du har glemt at tage Rivaroxaban Viatris

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 Viatris

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

Hvis du holder op med at tage Rivaroxaban Viatris

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

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

4. Bivirkninger

Rivaroxaban Viatris kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som det er tilfældet med lignende medicin, som kan nedsætte dannelsen af blodpropper, kan Rivaroxaban Viatris 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, bryst smerter 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 epidermal nekrolyse).
- 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
- hurtigere 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 en undersøgelse af hjertet, hvor et kateter bliver ført ind gennem en blodåre i benet (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 (*kompartmentssyndrom efter en blødning*)

Bivirkninger hos børn og unge

Generelt var de bivirkninger, der blev observeret hos børn og unge i behandling med rivaroxaban, 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 apotekspersonalet. 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 den enkelte blister 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 og æbles i op til 2 timer.

Spørg apotekspersonalet, 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 Viatris indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver tablet indeholder 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumcroscarmellose, hypromellose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat. Se punkt 2 "Rivaroxaban Viatris indeholder lactose og natrium".
Tablettens filmovertrek: macrogol (3350), poly(vinyl alkohol), talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Rivaroxaban Viatris 15 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde til murstensrøde, runde, bikonvekse med skrå kant (diameter 6,4 mm) og mærket med "RX" på den ene side og "3" på den anden side.

De fås i

- blistere i æsker med 14, 28, 30, 42, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter eller
- enkeltdosisblistere i æsker med 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 42 × 1, 50 × 1, 98 × 1 eller 100 × 1 filmovertrukne tabletter eller
- beholdere med 30, 98, 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Rivaroxaban Viatris 20 mg filmovertrukne tabletter er rødbrune, runde, bikonvekse med skrå kant (diameter 7,0 mm) og mærket med "RX" på den ene side og "4" på den anden side.

De fås i

- blistere i æsker med 14, 28, 30, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter eller
- enkeltdosisblistere i æsker med 14 × 1, 28 × 1, 30 × 1, 50 × 1, 90 × 1, 98 × 1 eller 100 × 1 filmovertrukne tabletter eller
- beholdere med 30, 98, 100 eller 250 filmovertrukne tabletter eller
- kalenderpakning med 14, 28 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15

DUBLIN
Irland

Fremstiller

Benzstrasse 1
Bad Homburg,
Hesse,
61352,
Tyskland

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1,
Komárom,
H-2900,
Ungarn

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irland

Medis International (Bolatice),
Prumyslova 961/16,
Bolatice,
74723,
Tjekkiet

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Viatris Aps
Tlf.: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.