

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rivaroxaban STADA 15 mg hårde kapsler

Rivaroxaban STADA 20 mg hårde kapsler

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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rivaroxaban STADA indeholder det aktive stof rivaroxaban.

Rivaroxaban STADA 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 STADA 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 STADA tilhører en gruppe medicin, 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 STADA

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

TAG IKKE Rivaroxaban STADA

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivaroxaban STADA.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rivaroxaban STADA

- 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 får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent (se punktet ”Brug af andre lægemidler sammen med Rivaroxaban STADA”)
 - 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 betændelse i spiserøret f.eks. på grund af sure opstød (sygdom, hvor mavesyren kommer op i spiserøret), eller tumorer, som befinder sig i maven eller tarmene 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 antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du fortælle 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 din læge, før du tager Rivaroxaban STADA. Din læge 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 STADA 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 STADA før og efter injektionen eller fjernelsen af katetret på præcist det tidspunkt, som lægen har fortalt dig
 - fortæl det straks til lægen, hvis du bliver følelsesløs eller svag i dine ben, eller hvis du får afførings- eller vandladningsproblemer, når bedøvelsen er afsluttet, da du straks skal behandles for dette.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Rivaroxaban STADA

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, 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
 - ketoconazol tabletter (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 din læge, før du tager Rivaroxaban STADA, da Rivaroxaban STADAs virkning kan blive forstærket. Din læge 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 din læge, før du tager Rivaroxaban STADA, da Rivaroxaban STADAs virkning kan blive nedsat. Din læge vil beslutte, om du skal behandles med Rivaroxaban STADA, og om du skal overvåges nøje.

Graviditet og amning

Tag ikke Rivaroxaban STADA, 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 STADA. 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 STADA 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 STADA indeholder lactose

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

Rivaroxaban STADA indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Rivaroxaban STADA

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

Du skal tage Rivaroxaban STADA sammen med et måltid.
Kapslen/kapslerne skal helst synkes med vand.

Hvis du har problemer med at sluge kapslerne hele, skal du tale med din læge om andre måder at tage Rivaroxaban STADA på. Indholdet af kapslen kan blandes med vand eller æblemos umiddelbart før du tager det. Når du har indtaget denne blanding, skal du umiddelbart derefter spise noget mad. Hvis det er nødvendigt, kan din læge give dig det opløste Rivaroxaban STADA kapselindhold via en mavesonde.

Dosis

• Voksne

- Til forebyggelse af blodpropper i hjernen (apopleksi) og andre af kroppens blodkar: Den anbefalede dosis er én kapsel Rivaroxaban STADA 20 mg én gang dagligt. Hvis du har nyreproblemer, kan dosis nedsættes til én kapsel Rivaroxaban STADA 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 én kapsel Rivaroxaban 15 mg én gang dagligt (eller til 10 mg rivaroxaban 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 kapsel Rivaroxaban STADA to gange dagligt. Den anbefalede dosis efter 3 uger er én 20 mg kapsel Rivaroxaban STADA én gang dagligt.
Efter mindst 6 måneders behandling mod blodpropper kan din læge beslutte at fortsætte behandlingen med enten 10 mg rivaroxaban én gang dagligt eller én 20 mg kapsel én gang dagligt.
Hvis du har nyreproblemer, og tager én kapsel Rivaroxaban STADA 20 mg én gang dagligt, kan din læge beslutte at nedsætte dosis efter 3 uger til én kapsel Rivaroxaban STADA 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 STADA 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 én **Rivaroxaban STADA 15 mg kapsel** én gang dagligt.
 - Den anbefalede dosis til børn og unge med en **legemsvægt på 50 kg eller derover** er én **Rivaroxaban STADA 20 mg kapsel** én gang dagligt.

Tag hver dosis med væske under et måltid (f.eks. vand eller juice). Tag kapslerne hver dag på cirka 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 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 STADA dosis.** Lægen vil justere dosis, hvis det er nødvendigt.

Hvis det er nødvendigt med en lavere dosis, eller hvis barnet eller den unge ikke er i stand til at sluge kapslen hel, er der andre rivaroxaban produkter på markedet, f.eks. granulat til oral suspension.

Hvis den orale suspension ikke er tilgængelig, kan Rivaroxaban STADA kapslens indhold blandes med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse. Efter du har indtaget denne blanding skal du indtage noget mad. Hvis det er nødvendigt, kan lægen også give kapselindholdet via en mavesonde.

Hvis du spytter dosen ud eller kaster op

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

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

Hvornår du skal tage Rivaroxaban STADA

Tag kapslen/kapslerne hver dag, indtil din læge fortæller dig, at du skal holde op med at tage dem. Forsøg at tage kapslen/kapslerne på samme tidspunkt hver dag, så det er nemmere at huske. Din læge beslutter, hvor længe du skal fortsætte behandlingen.

For at forebygge blodpropper i hjernen (apopleksi) 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 STADA på de tidspunkter, som lægen fortæller dig.

Hvis du har glemt at tage Rivaroxaban STADA

- Voksne, børn og unge

Hvis du tager én 20 mg kapsel eller én 15 mg kapsel **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 kapsel på samme dag som erstatning for en glemt dosis. Tag den næste kapsel den efterfølgende dag, og fortsæt derefter med at tage én kapsel om dagen som normalt.

- Voksne

Hvis du tager én 15 mg kapsel **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 kapsler på samme dag. Hvis du glemmer at tage en dosis, kan du tage to 15 mg kapsler på én gang, således at du kommer op på i alt to kapsler (30 mg) samme dag.

Næste dag skal du fortsætte med at tage én 15 mg kapsel to gange dagligt.

Hvis du har taget for meget Rivaroxaban STADA

Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du har taget for mange Rivaroxaban STADA kapsler. Hvis du tager for meget Rivaroxaban STADA, øges risikoen for blødning.

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

Hvis du holder op med at tage Rivaroxaban STADA

Du må ikke holde op med at tage Rivaroxaban STADA uden først at have talt med din læge, da Rivaroxaban STADA 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 medicin, som kan nedsætte dannelsen af blodpropper, kan Rivaroxaban STADA 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 nogle 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.

Din læge 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 personer).

- **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 personer) og ikke almindelige (angioødem og allergisk ødem, kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).

Samlet liste over bivirkninger fundet hos voksne, børn og unge

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød
- blødning i maven eller tarmen, blødning i urinveje og kønsorganer (herunder blod i urinen og kraftig menstruationsblødning), næseblod, blødning fra gummerne
- blødning i øjet (herunder blødning fra 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
- smerte 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 leverenzymmer påvist ved blodprøver

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

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

- besvimelse
- utilpashed
- hurtigere puls
- mundtørhed
- nældefeber

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- blødning i en muskel
- kolestase (galdeophobning), 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)

Ikke kendt (hyppighed 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 smerte, 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, 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 personer)

- hovedpine
- feber
- næseblod
- opkastning

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

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

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Akkumulering af eosinofiler, en type hvide granulocytiske blodlegemer, der forårsager betændelse i lungen (eosinofil lungebetændelse)

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

- 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æske og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.

Opløst kapsel-indhold er stabilt i vand eller æblesmos i op til 4 timer.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rivaroxaban STADA indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban

Hver hård kapsel indeholder 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapsel indhold

Pregelatineret stivelse (majs)
Lactosemonohydrat
Natriumstivelseglycolat (type A)
Natriumlarylsulfat
Kolloid vandfri silica
Magnesiumstearat

Kapsel skal 15 mg

Erytrosin (E127)
Gul jernoxid (E172)
Titandioxid (E171)
Gelatine

Kapsel skal 20 mg

Rød jernoxid (E172)
Sort jernoxid (E172)
Gul jernoxid (E172)
Titandioxid (E171)
Gelatine

Udseende og pakningsstørrelser

Rivaroxaban STADA 15 mg er en rød orange hård kapsel, fyldt med hvidt til røhvigt pulver.

De fås i blisterpakninger med: 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 98 eller 100 hårde kapsler eller i perforeret enkeltdosis blisterpakninger med 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 45 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Rivaroxaban STADA 20 mg er en brun hård kapsel, fyldt med hvidt til råhvidt pulver.

De fås i blisterpakninger med: 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 98 eller 100 hårde kapsler eller i perforeret enkeltdosis blisterpakninger med: 10 x 1, 14 x 1, 15 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 42 x 1, 45 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 98 x 1 eller 100 x 1 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel
Tyskland

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

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023