

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310a Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rivaroxaban Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIVAROXABAN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rivaroxaban Aurobindo bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt ingenomen door volwassen patiënten om te voorkomen dat er na een heup- of knie vervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen. Uw arts heeft dit geneesmiddel aan u voorgeschreven omdat er na een operatie een verhoogde kans is dat er bij u bloedstolsels worden gevormd.

Behandeling van bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepe veneuze trombose) en in de bloedvaten van uw longen (longembolie) en om te voorkomen dat bloedstolsels opnieuw optreden in de bloedvaten van uw benen en / of longen.

Rivaroxaban Aurobindo behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor rivaroxaban of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige bloeding.
- U heeft een ziekte of aandoening in een lichaamsorgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), behalve wanneer uw antistollingsbehandeling verandert of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden.

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310a Pag. 2 van 8

- U heeft een leverziekte en daardoor een verhoogde kans op bloedingen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Neem Rivaroxaban Aurobindo niet in en vertel het uw arts wanneer één van deze situaties op u van toepassing is.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Rivaroxaban Aurobindo inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
 - matige of ernstige nierziekte, omdat uw nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw lichaam werkzaam is
 - andere geneesmiddelen die u gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), wanneer uw antistollingsbehandeling verandert, of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
 - bloedingsziekten
 - een zeer hoge bloeddruk, die niet door geneesmiddelen onder controle gebracht is
 - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bijv. ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de slokdarm bijv. als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (ziekte waarbij maagzuur omhoog komt in de slokdarm) of tumoren in de maag, de darmen, de geslachtsorganen of de urinewegen
 - een probleem met de bloedvaten achter in uw ogen (retinopathie)
 - een longziekte waarbij uw bronchiën verwijd zijn en gevuld met pus (bronchiëctasie), of een eerder opgetreden longbloeding
 - Als u een kunst hartklep heeft
 - Als u weet dat u een ziekte heeft genaamd antifosfolipidensyndroom (een aandoening van het immuunsysteem die een verhoogd risico op bloedstolsels veroorzaakt), vertel het uw arts dan die beslist of de behandeling mogelijk moet worden gewijzigd.

Als uw arts vaststelt dat uw bloeddruk niet stabiel is of wanneer een andere behandeling of een operatie staat gepland om de bloedstolsels uit uw longen te halen.

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Aurobindo inneemt. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Als uw een operatie moet ondergaan

- is het heel belangrijk dat u Rivaroxaban Aurobindo voor en na de operatie precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld
als er bij uw operatie en katheter of injectie in uw wervelkolom geplaatst wordt (bijv. bij epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
 - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban Aurobindo in te nemen voorafgaand aan en na afloop van de injectie of het verwijderen van de katheter op exact de momenten die uw arts u heeft verteld.- moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als uw benen verdoofd of zwak aanvoelen, of als u darm- of blaasproblemen krijgt wanneer de verdoving (anesthesie) is uitgewerkt, omdat dan directe zorg nodig is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rivaroxaban Aurobindo wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar. Er is onvoldoende informatie over het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120515	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310a Pag. 3 van 8

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Rivaroxaban Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Als u één van de volgende middelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), tenzij deze alleen op de huid worden aangebracht
- ketoconazol-tabletten (gebruikt voor de behandeling van cushingsyndroom - wanneer het lichaam te veel cortisol produceert)
- bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
- bepaalde antivirale geneesmiddelen tegen HIV / AIDS (bijv. ritonavir)
- andere geneesmiddelen om bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
- ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
- dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen
- bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SRNI's)).

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Aurobindo inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban Aurobindo kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Als uw arts denkt dat u een hoger risico heeft op het krijgen van een maag- of darmzweer, kan hij een preventieve zweerbehandeling geven.

- Als u één van de volgende middelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel tegen depressie
- rifampicine, een antibioticum

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Aurobindo inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban Aurobindo kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Aurobindo moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem Rivaroxaban Aurobindo niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban Aurobindo inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts; hij/zij zal dan besluiten hoe u verder behandeld moet worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rivaroxaban Aurobindo kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Bestuur geen auto of ander voertuig, ga niet fietsen en gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze symptomen.

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120515	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310a Pag. 4 van 8

Rivaroxaban Aurobindo bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- Om bloedstolsels in de aderen te voorkomen na een heup- of knievervangingsoperatie
De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet (10 mg).
- Om bloedpropjes in de aderen van uw benen en bloedstolsels in de bloedvaten van uw longen te behandelen en om te voorkomen dat bloedstolsels opnieuw voorkomen. Na ten minste 6 maanden behandeling met bloedstolsels, is de aanbevolen dosis één tablet van 10 mg eenmaal daags of één tablet van 20 mg eenmaal daags. Uw arts heeft u eenmaal daags 10 mg (Fantasienaam) voorgeschreven.

Slik de tablet bij voorkeur door met water.

U kunt Rivaroxaban Aurobindo met of zonder voedsel innemen.

Als u er moeite mee heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, overleg dan met uw arts over andere manieren om Rivaroxaban Aurobindo in te nemen.

De tablet mag worden vermalen en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt. Als het nodig is, kan uw arts u de vermalen Rivaroxaban Aurobindo tablet ook via een maagsonde geven.

Wanneer moet u Rivaroxaban Aurobindo innemen?

Neem elke dag een tablet in, totdat uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Probeer om de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, dan vergeet u de tablet minder snel.

Uw arts beslist hoe lang u de behandeling moet voortzetten.

Om bloedstolsels in de aderen te voorkomen na een heup- of knievervangingsoperatie:

Neem de eerste tablet 6-10 uur na uw operatie in.

Als u een grote heupoperatie heeft ondergaan, neemt u de tabletten doorgaans gedurende 5 weken in.

Als u een grote knieoperatie heeft ondergaan, neemt u de tabletten doorgaans gedurende 2 weken in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u te veel Rivaroxaban Aurobindo-tabletten heeft ingenomen. Door te veel Rivaroxaban Aurobindo in te nemen wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem de tablet dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende tablet de volgende dag in en blijf dan zoals normaal eenmaal daags een tablet innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Aurobindo zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban Aurobindo het ontstaan van een ernstige aandoening voorkomt.

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120515	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310a Pag. 5 van 8

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban Aurobindo bloedingen veroorzaken die mogelijk levensbedreigend kunnen zijn. Zeer hevige bloedingen kunnen een plotselinge verlaging van de bloeddruk veroorzaken (shock). In sommige gevallen merkt u niet veel van de bloeding.

Vertel het direct uw arts, wanneer u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Tekenen van een bloeding

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (klachten kunnen zijn hoofdpijn, zwakte aan één zijde, overgeven, epileptische aanvallen, verminderd bewustzijn en stijve nek. Dit is een ernstige medische noodsituatie. Zoek onmiddellijk medische hulp!)
 - langdurige of zeer hevige bloeding
 - uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn, onverklaarde zwelling, kortademigheid, pijn op de borst of angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)
- Uw arts kan besluiten om u nauwlettender onder controle te houden of om uw behandeling aan te passen.

Tekenen van ernstige allergische huidreacties

- intense huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of ogen (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse).
- Een reactie op het geneesmiddel die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, bloedafwijkingen en systemische ziekte veroorzaakt (DRESS-syndroom).

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij maximaal 1 op 10.000 patiënten).

Tekenen van ernstige allergische reacties

- Zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk.

Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor (anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

Overzicht van mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- verlaging van het aantal rode bloedcellen wat uw huid bleek kan maken en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken
- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en zware menstruatiebloeding), bloedneus, bloedend tandvlees
- bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit)
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- bloed ophoesten
- bloeding van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310a Pag. 6 van 8

- sijnpielen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwellling van de armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen
- verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), diarree
- lage bloeddruk (symptomen kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder het kopje "Tekenen van een bloeding")
- bloeding in een gewricht die pijn en zwellling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes; dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde functie van de lever (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen van de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes.
- flauwvallen
- zich onwel voelen
- versnelde hartslag
- droge mond
- galbulten

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bloeding in een spier
- cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade)
- geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- plaatselijke zwellling
- ophoping van bloed (hematoom) in de lies als een complicatie van de ingreep aan uw hart waarbij een katheter in een bloedvat in uw been is ingebracht (pseudoaneurysma).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ophoping van eosinofielen, een type witte granulocytische bloedcellen die ontstekingen in de longen veroorzaken (eosinofiele pneumonie)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- nierfalen na een ernstige bloeding.
- bloeding in de nier, soms met bloed in de urine, waardoor de nieren niet goed kunnen werken (nefropathie gerelateerd aan antistollingsmiddel).
- verhoogde druk in been- of armspieren na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwellling, veranderd gevoel, gevoelloosheid of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310a Pag. 7 van 8

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fijnmaken van tabletten

In water en appelmoes zijn fijngemaakte tabletten stabiel gedurende maximaal 4 uur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is rivaroxaban. Elke tablet bevat 10 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (Graad-101 en Graad-102), lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, hypromellose type 2910 (3 cPs), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat
Tabletomhulling: Polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, titaniumdioxide (E171), ijzer oxide rood (E172)

Hoe ziet Rivaroxaban Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Lichtrode, ronde (diameter: 6,1 mm), aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met 'M' op de ene zijde en '10' op de andere zijde.

Rivaroxaban Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 5, 10, 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60, 90, 98, 100, 168, 196 en 200 filmomhulde tabletten

HDPE-flessen: 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten	RVG 120515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2310a Pag. 8 van 8

3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora,
Portugal

In het register ingeschreven onder: RVG 120515

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Duitsland:	Rivaroxaban PUREN 10 mg Filmtabletten
Frankrijk:	Rivaroxaban Arrow 10 mg comprimé pelliculé
Nederland:	Rivaroxaban Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Rivaroxaban Aurovitas
Portugal:	Rivaroxabano Aurovitas
Spanje:	Rivaroxaban Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.