


Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 120518	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 1 van 8

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten Startverpakking Niet geschikt voor gebruik bij kinderen 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 volwassenen:


- Om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diep-veneuze trombose) en in de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd 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.
- U heeft een leverziekte en daardoor een verhoogde kans op bloedingen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 120518	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 2 van 8

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 urinerwegen
  - 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 kunsthartklep 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 u een operatie moet ondergaan:

- is het heel belangrijk dat u Rivaroxaban Aurobindo precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.
- Als er bij uw operatie een 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 u last krijgt van gevoelloosheid of zwakte van de benen of problemen met uw darmen of blaas ervaart na de anesthesie, omdat er dan spoedeisende zorg nodig is.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het starterspakket voor behandeling met Rivaroxaban Aurobindo wordt **niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar**. Het is specifiek bedoeld voor de start van de behandeling van volwassen patiënten en niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten <b>RVG 120518</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2310      Pag. 3 van 8

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 (SNRI'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**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 machines of gereedschap als u last heeft van deze symptomen.

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 120518	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 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.

U dient Rivaroxaban Aurobindo tijdens een maaltijd in te nemen.  
Slik de tablet(ten) bij voorkeur door met water.

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 fijn gemaakt en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt.

Dit mengsel dient onmiddellijk gevolgd te worden door voedsel.

Als het nodig is, kan uw arts u de fijn gemaakte tablet ook via een maagsonde geven.

#### **Hoeveel moet u innemen?**

- De aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is tweemaal daags één tablet van 15 mg en na 3 weken eenmaal daags één tablet van 20 mg.  
Deze Rivaroxaban Aurobindo 15 mg en 20 mg startverpakking is alleen voor de eerste 4 weken van de behandeling.  
Nadat de startverpakking is gebruikt, zal de behandeling worden voortgezet met Rivaroxaban Aurobindo 20 mg eenmaal daags zoals uw arts u heeft verteld.  
Als u nierproblemen heeft kan uw arts besluiten de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot eenmaal daags één 15 mg tablet als het risico op een bloeding groter is dan het risico op het krijgen van een nieuw bloedstolsel.

#### **Wanneer moet u Rivaroxaban Aurobindo innemen?**

Neem de tablet(ten) elke dag in totdat uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

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


Uw arts zal beslissen hoe lang u de behandeling moet voortzetten.

#### **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 tweemaal daags één tablet van 15 mg inneemt en een dosis vergeten bent, neem deze dan zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan twee tabletten van 15 mg op één dag. Als u een dosis vergeten bent, kunt u twee tabletten van 15 mg tegelijk innemen om in totaal twee tabletten (30 mg) op één dag te krijgen. Vanaf de volgende dag moet u doorgaan met het innemen van tweemaal daags één tablet van 15 mg.

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 120518	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310 Pag. 5 van 8

Als u eenmaal daags één tablet van 20 mg inneemt en u een dosis vergeten bent, neem de tablet dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende tablet de volgende dag in en blijf dan zoals normaal eenmaal daags een tablet innemen.

#### **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 ernstige aandoeningen behandelt en voorkomt.

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 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, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt.

Deze bijwerking komt 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten <b>RVG 120518</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiters</b>	Rev.nr. 2310      Pag. 6 van 8

- 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 menstruatiesbloeding), 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
- slijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling 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 zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes; die 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** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- bloeding in een spier
- cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade)
- geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- plaatselijke zwelling
- 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)

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten <b>RVG 120518</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2310      Pag. 7 van 8

**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, zwelling, 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://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 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 15 mg of 20 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (Graad-101 en Graad-102), lactose-monohydraat, croscarmellose natrium, hypromellose type 2910 (3 cPs), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat  
Tabletomhulling: Polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talk, titanium-dioxide (E171), ijzer oxide rood (E172)


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

Filmomhulde tablet.

#### **Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten:**

Rode, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met 'M' op de ene zijde en '15' op de andere zijde. De afmeting is 6,1 mm.

#### **Rivaroxaban Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten:**

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten <b>RVG 120518</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2310      Pag. 8 van 8

Donkerrode tot roodbruine, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met 'M' op de ene zijde en '20' op de andere zijde. De afmeting is 8,1 x 4,6 mm.

**Startverpakking voor de eerste 4 weken:**

Elke verpakking met 49 filmomhulde tabletten voor de eerste 4 weken van de behandeling bevat: 42 filmomhulde tabletten van 15 mg rivaroxaban en 7 filmomhulde tabletten van 20 mg rivaroxaban.

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

**Houder van de vergunning:**

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
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 120518 - Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten

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

Duitsland:	Rivaroxaban PUREN Starterpackung 15 mg + 20 mg Filmtabletten
Frankrijk:	Rivaroxaban Arrow 15 mg + 20 mg comprimé pelliculé
Nederland:	Rivaroxaban Aurobindo 15 mg + 20 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Rivaroxaban Aurovitas
Portugal:	Rivaroxabano Aurovitas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023**