BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rivaroxaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten

rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIVAROXABAN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

U heeft dit medicijn gekregen omdat
- bij u een acuut coronair syndroom is vastgesteld (een verzameling aandoeningen, waaronder een hartaanval en instabiele angina pectoris, een ernstige vorm van pijn op de borst) en er is aangetoond dat u een verhoging heeft in bepaalde bloedwaarden voor het hart.
  Dit medicijn verkleint bij volwassenen de kans om opnieuw een hartaanval te krijgen of verkleint de kans op overlijden door een ziekte van uw hart of bloedvaten.
  U krijgt niet alleen dit medicijn. Uw arts zal zeggen dat u ook
  - acetylsalicylzuur of
  - acetylsalicylzuur samen met clopidogrel of ticlopidine moet innemen

  of
- bij u is vastgesteld dat u een hoge kans heeft om een bloedpropje te krijgen door een ziekte van uw kransslagader (coronaire hartziekte) of door een aandoening van de slagaders in uw armen of benen waardoor u klachten heeft (symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden).
  Dit medicijn verkleint bij volwassenen de kans om bloedpropjes te krijgen (atherotrombotische voorvallen). U krijgt niet alleen dit medicijn. Uw arts zal zeggen dat u ook acetylsalicylzuur moet innemen.

In sommige gevallen, als u dit medicijn krijgt na een ingreep om een vernauwde of afgesloten slagader van uw been te openen om de doorstroming van bloed te herstellen, kan uw arts ook clopidogrel voorschrijven dat u korte tijd samen met acetylsalicylzuur moet innemen.

Dit medicijn bevat de werkzame stof rivaroxaban en behoort tot de groep van medicijnen die antitrombotica (bloedverdunners) worden genoemd. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- 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 medicijnen 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 acuut coronair syndroom en u heeft eerder een bloeding of een bloedstolsel in uw hersenen (beroerte) gehad
- u heeft een ziekte van uw kransslagader (coronaire hartziekte) of een aandoening van de slagaders in uw armen of benen (perifeer arterieel vaatlijden) en u heeft eerder een bloeding in uw hersenen (beroerte) gehad of er is een blokkade geweest van de kleine slagaders die bloed naar de diepe weefsels van de hersenen brengen (lacunaire beroerte) of u heeft een bloedpropje in uw hersenen (ischemische, niet-lacunaire beroerte) gehad in de afgelopen maand
- u heeft een leverziekte en daardoor een verhoogde kans op bloedingen
- u bent zwanger of geeft borstvoeding

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Dit medicijn mag niet gebruikt worden in combinatie met bepaalde andere medicijnen die de bloedstolling verminderen, zoals prasugrel of ticagrelor. Dit geldt niet voor acetylsalicylzuur en clopidogrel/ticlopidine.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn
- Als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:

- ernstige nierziekte, omdat uw nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid medicijn die in uw lichaam werkzaam is
- andere medicijnen 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 dit buisje open te houden (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- bloedingsziekten
- een zeer hoge bloeddruk, die niet door medicijnen 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 achterin uw ogen (retinopathie)
- een longziekte waarbij uw bronchiën verwijd zijn en gevuld met pus (bronchiëctasie), of een eerder opgetreden longbloeding
- een leeftijd boven 75 jaar
- een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg
- u heeft een coronaire hartziekte met ernstig symptomatisch hartfalen

- Als u een kunsthartklep heeft.
- Als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, die zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

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

Als u een operatie moet ondergaan
- Is het heel belangrijk dat u vóór en na de operatie dit medicijn 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 dit medicijn 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
Dit medicijn wordt **niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar**. Er is onvoldoende informatie over het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rivaroxaban Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Als u één van de volgende medicijnen gebruikt**
  - bepaalde medicijnen 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 medicijnen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
  - bepaalde antivirale medicijnen tegen hiv / aids (bijv. ritonavir)
  - andere medicijnen om bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol, prasugrel en ticagrelor (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
  - ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
  - dronedarone, een medicijn om onregelmatige hartslag te behandelen
  - bepaalde medicijnen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonineheropnameremmers (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 Teva inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Teva versterkt kan zijn. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit medicijn 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/zij een preventieve zweerbehandeling geven.

- **Als u één van de volgende medicijnen gebruikt**
  - bepaalde medicijnen voor de behandeling van epilepsie (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 Teva inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Teva vermindert kan zijn. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit medicijn moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u dit medicijn inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn 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
Dit medicijn 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 klachten.

Rivaroxaban Teva 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 medicijn inneemt.
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd 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 gebruiken?
De geadviseerde dosering is tweemaal daags één tablet van 2,5 mg. Neem dit medicijn elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in (bijvoorbeeld 's ochtends één tablet en 's avonds één tablet). Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u er moeite mee heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, overleg dan met uw arts over andere manieren om dit medicijn in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt.
Als het nodig is, kan uw arts u de fijngemaakte tablet ook via een maagsonde geven.

U krijgt niet alleen dit medicijn.
Uw arts zal u zeggen dat u ook acetylsalicylzuur moet innemen.
Als u dit medicijn krijgt na een acuut coronair syndroom, kan uw arts u zeggen dat u ook clopidogrel of ticlopidine moet innemen.
Als u dit medicijn krijgt na een ingreep om een vernauwde of afgesloten slagader van uw been te openen om de doorstroming van bloed te herstellen, kan uw arts ook clopidogrel voorschrijven dat u korte tijd samen met acetylsalicylzuur moet innemen.

Uw arts zal zeggen hoeveel u van deze medicijnen moet nemen (meestal een dagelijkse dosis van 75 tot 100 milligram acetylsalicylzuur of een dagelijkse dosis van 75 tot 100 milligram acetylsalicylzuur plus een dagelijkse dosis van ofwel 75 milligram clopidogrel ofwel een standaarddosis ticlopidine).

Wanneer moet u met dit medicijn beginnen?
Behandeling met dit medicijn na een acuut coronair syndroom moet zo snel mogelijk worden gestart nadat het acuut coronair syndroom is gestabiliseerd, op zijn vroegst 24 uur na opname in het ziekenhuis en op het moment dat parenterale (via een injectie) antistollingstherapie normaal zou worden gestopt.

Uw arts zal u zeggen wanneer u moet beginnen met de behandeling met dit medicijn als bij u een coronaire hartziekte of perifeer arterieel vaatlijden is vastgesteld.
Uw arts zal beoordelen hoe lang u door moet gaan met de behandeling.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u te veel tabletten van dit medicijn heeft ingenomen. Door te veel van dit medicijn in te nemen, wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeten bent, neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Neem dit medicijn volgens het regelmatige schema in en blijf dit doen zolang uw arts u dit voorschrijft.

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het innemen van dit medicijn, kunt u een grotere kans hebben op nogmaals een hartaanval of een beroerte, of kunt u een grotere kans hebben om te overlijden aan een ziekte van uw hart of uw bloedvaten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare medicijnen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan dit medicijn 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 aan uw arts als 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 een ernstige huidreactie**
  - 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 medicijn dat huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

- **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 minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Overzicht van mogelijke bijwerkingen

Vaak: komen voor bij minder dan 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
- bloeden van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie
- sijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling in 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 (klachten 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; 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 uit 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 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 ontsteking in de longen veroorzaken (eosinofiele pneumonie)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- nierfalen na een ernstige bloeding
- bloeding in de nier, soms met bloed in de plas, waardoor de nieren niet goed kunnen werken (anticoagulans-gerelateerde nefropathie)
- verhoogde druk in been- of armspieren na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, verdoofd gevoel 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking of pot na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fijngemaakte tabletten
In water en appelmoes zijn fijngemaakte tabletten maximaal 4 uur houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is rivaroxaban. Elke tablet bevat 2,5 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Kern van de tablet: natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat
  Filmomhulling: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Rivaroxaban Teva 2,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
De filmomhulde tabletten zijn geel, filmomhuld, ongeveer 8 mm rond, met de inscriptie “T” aan de ene zijde van de tablet en “2R” aan de andere zijde.

Rivaroxaban Teva 2,5 mg is verpakt in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 20x1, 28x1, 56x1, 60x1, 100x1, 168x1 of 196x1 filmomhulde tabletten en in potten van 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant
Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa
Bulgarije

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
Hafnarfjoerdur 220
IJsland

In het register ingeschreven onder
RVG 124758

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Rivaroxaban Teva Generics 2,5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Denemarken	Rivaroxaban Teva
Duitsland	Rivaroxaban-ratiopharm 2.5 mg Filmtabletten
Finland	Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	RIVAROXABAN TEVA 2.5 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmtabletta
IJsland	Rivaroxaban Teva 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Italië	Rivaroxaban Teva 2.5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Rivaroxaban Teva Generics 2,5 mg comprimés pelliculés
Nederland	Rivaroxaban Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Rivaroxaban ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Portugal	Rivaroxabano ratiopharm 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Slowakije	Rivaroxabán Teva 2,5 mg filmom obalené tablety
Spanje	Rivaroxaban Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Rivaroxaban Teva, 2,5 mg filmdragerad tablett
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rivaroxaban 2,5 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

0526.8v.AV