

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten
rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rivaroxaban CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Rivaroxaban CF bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt gebruikt bij volwassenen

- om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen. Uw arts heeft dit medicijn aan u voorgeschreven omdat er na een operatie een verhoogde kans is dat er bij u bloedstolsels worden gevormd.
- 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 CF behoort tot de groep van medicijnen 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- 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 orgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding verhoogd is (bijvoorbeeld maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt medicijnen om bloedstolsels te voorkomen (bijvoorbeeld 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

- U bent zwanger of geeft borstvoeding

Neem Rivaroxaban CF 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 inneemt.

Wees extra voorzichtig met Rivaroxaban CF

- 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 medicijn die in uw lichaam werkzaam is
 - medicijnen die u gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijvoorbeeld 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 medicijnen?’)
 - bloedingsstoornissen
 - een zeer hoge bloeddruk, die niet door medicijnen onder controle gebracht is
 - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bijvoorbeeld ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de slokdarm bijvoorbeeld 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
- als u een kunsthartklep heeft
- als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico op bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, die zal besluiten of de behandeling moet worden aangepast
- 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 CF 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 Rivaroxaban CF precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld
- als bij uw operatie een katheter wordt gebruikt of een injectie in uw wervelkolom wordt gegeven (bijvoorbeeld voor een ruggenprik of pijnbestrijding):
 - is het heel belangrijk dat u Rivaroxaban CF precies op de tijdstippen inneemt 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 CF 10 mg tabletten worden **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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

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

- Als u één van de volgende medicijnen gebruikt
 - bepaalde medicijnen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld 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 (bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine)
 - bepaalde antivirale medicijnen tegen hiv / aids (bijvoorbeeld ritonavir)
 - andere medicijnen om bloedstolling te verminderen (bijvoorbeeld enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
 - ontstekingsremmers en pijnstillers (bijvoorbeeld naproxen of acetylsalicylzuur)
 - dronedaron, een medicijn tegen abnormale hartslag
 - bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's)).

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban CF inneemt, omdat deze medicijnen het effect van Rivaroxaban CF kunnen versterken. 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 een preventieve zweerbehandeling toedienen.

- Als u één van de volgende medicijnen gebruikt
 - bepaalde medicijnen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital)
 - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmedicijn tegen depressie
 - rifampicine, een antibioticum.

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rivaroxaban CF 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 CF bevat lactose

Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Rivaroxaban CF bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

“natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Hoeveel moet u innemen?

- Om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen.
De geadviseerde dosering is eenmaal per dag één tablet Rivaroxaban CF 10 mg.
- Om bloedstolsels in de aderen van uw benen en in de bloedvaten van uw longen te behandelen, en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd.
Na een behandeling van ten minste 6 maanden voor bloedstolsels is de aanbevolen dosering ofwel één tablet van 10 mg eenmaal per dag of één tablet van 20 mg eenmaal per dag. Uw arts heeft u Rivaroxaban CF 10 mg eenmaal per dag voorgeschreven.

Slik de tablet bij voorkeur door met water.

Rivaroxaban CF mag 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 Rivaroxaban CF 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 Rivaroxaban CF tablet ook via een maagsonde geven.

Wanneer neemt u dit medicijn in?

Neem de tablet elke dag 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 zal bepalen hoe lang u moet doorgaan met de behandeling.

Om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen:

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 medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel aan Rivaroxaban CF heeft gebruikt of ingenomen, neem dan meteen contact op met uw arts.

Te veel Rivaroxaban CF innemen, verhoogt de kans op bloedingen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende tablet op de volgende dag en neem de volgende tabletten dan eenmaal daags in zoals gebruikelijk.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

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 Rivaroxaban CF 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 in de schedel (mogelijke klachten 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 die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt
- Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen 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; plotse bloeddrukdaling

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

Overzicht van mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- daling in het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid bleek wordt en zwakte of kortademigheid gevoeld wordt
- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en zware menstratiebloeding), bloedneus, bloedend tandvlees
- bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit)
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- ophoesten van bloed
- bloeding van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

- sijnpielen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling van de armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen
- verminderde nierfunctie (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid of overgeven, verstopping, diarree
- lage bloeddruk (mogelijke klachten zijn duizeligheid 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 in de schedel (zie hierboven onder de titel “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 leverfunctie (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor bilirubine (roodbruine galkleurstof), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes
- flauwvallen
- gevoel van onwelzijn
- versnelde hartslag
- droge mond
- netelroos

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)
- geelkleuring 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 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, 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..

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

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 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.

Vermalen van tabletten

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

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 filmomhulde tablet bevat 10 mg rivaroxaban.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Kern van de tablet

Microkristallijne cellulose
Lactosemonohydraat
Povidon
Gepregelatiniseerd zetmeel
Crospovidon
Natriumlaurylsulfaat
Magnesiumstearaat

Filmomhulling

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol 4000 (E1521)
Ijzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Rivaroxaban CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Lichtroze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6 mm.

Beschikbaar in blisterverpakking of eenheidsdosisblisterverpakkingen met een inhoud van 5, 5x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 50, 50x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100, en 100x1 filmomhulde tabletten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

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

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder

Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten RVG 128249

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Rivaroxaban EG 10 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Rivaroxaban STADA 10 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Rivaroxaban AL 10 mg Filmtabletten
Estland	Rivaroxaban STADA
Finland	Rivaroxaban STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	RIVAROXABAN EG 10 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	Rivaroxaban / Stada

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128249	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

Hongarije	Rivaroxaban STADA 10 mg filmtabletta
Ierland	Rivaroxaban Clonmel 10 mg film-coated tablets
IJsland	Rivaroxaban STADA 10 mg filmuhúðaðar töflur
Letland	Rivaroxaban Stada 10 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Rivaroxaban STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Rivaroxaban EG 10 mg comprimés pelliculés
Nederland	Rivaroxaban CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Rivaroxaban STADA
Oostenrijk	Rivaroxaban STADA 10 mg Filmtabletten
Portugal	Rivaroxabano Ciclum
Roemenië	Rivaroxaban STADA 10 mg comprimate filmate
Spanje	Rivaroxaban STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Rivaroxaban STADA 10 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------