

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, harde capsules	SE/H/2173/DC RVG 128756	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, harde capsules

Starterspakket

Niet geschikt voor gebruik bij kinderen
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 bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepveneuze trombose) en in de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat er 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 lichaamsorgaan 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 15 mg + 20 mg, harde capsules	SE/H/2173/DC RVG 128756	
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 als een 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.

- 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 dat in uw lichaam werkzaam is
 - andere 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 dit buisje open te houden (zie de 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, 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 antifosfolipidensyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, hij/zij zal besluiten of de behandeling eventueel moet worden aangepast.
- als uw arts vaststelt dat uw bloeddruk onstabiel is of als een andere behandeling of chirurgische ingreep om het bloedstolsel uit uw longen te verwijderen, is gepland.

Als een 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 er bij uw operatie een katheter of injectie in uw wervelkolom geplaatst wordt (bijvoorbeeld bij epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
 - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban CF 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 CF **wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar**. Het is specifiek bedoeld voor de start van de behandeling van volwassen patiënten en is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rivaroxaban CF nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit

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 15 mg + 20 mg, harde capsules	SE/H/2173/DC RVG 128756	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

- Als u een 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)
 - dronedarone, een medicijn om onregelmatige hartslag te behandelen
 - bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

Als een 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 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 geven.

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

Als een 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. Hij/zij zal dan 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 voertuig, ga niet fietsen en gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze klachten.

Rivaroxaban CF bevat lactose

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

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 15 mg + 20 mg, harde capsules	SE/H/2173/DC RVG 128756	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

Rivaroxaban CF bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 moet Rivaroxaban CF tijdens een maaltijd innemen. Slik de capsule(s) bij voorkeur door met water.

Als u er moeite mee heeft om de capsule in zijn geheel door te slikken, overleg dan met uw arts over andere manieren om Rivaroxaban CF in te nemen. De inhoud van de capsule mag, vlak vóór het innemen, worden gemengd met water of appelmoes. Dit mengsel dient onmiddellijk gevolgd te worden door voedsel. Als het nodig is, kan uw arts u de opgeloste inhoud van de Rivaroxaban CF capsule ook via een maagsonde geven.

Hoeveel moet u innemen?

De geadviseerde dosering in de eerste 3 weken is één capsule Rivaroxaban CF 15 mg tweemaal per dag. Na 3 weken is de aanbevolen dosering één capsule Rivaroxaban CF 20 mg eenmaal per dag. Dit starterspakket met Rivaroxaban CF 15 mg en 20 mg is alleen bedoeld voor de eerste 4 weken behandeling. Nadat het starterspakket is gebruikt, zal de behandeling worden voortgezet met Rivaroxaban CF 20 mg eenmaal per dag 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 per dag één Rivaroxaban CF 15 mg capsule als het risico op een bloeding groter is dan het risico op het krijgen van een nieuw bloedstolsel.

Wanneer moet u Rivaroxaban CF innemen?

Neem de capsule(s) elke dag in totdat uw arts u vertelt dat u moet stoppen. Probeer om de capsule(s) elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, dan vergeet u de capsule minder snel.

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u te veel Rivaroxaban CF capsules heeft ingenomen. Door te veel Rivaroxaban CF in te nemen, wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Bent u vergeten Rivaroxaban CF in te nemen?

- Als u tweemaal per dag één capsule van 15 mg inneemt en een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan twee capsules van 15 mg op één dag. Als u een dosis bent vergeten, kunt u twee capsules van 15 mg tegelijk innemen om in totaal twee capsules (30 mg) op één dag te krijgen. De volgende dag moet u doorgaan met tweemaal per dag één capsule van 15 mg in te nemen.
- Als u eenmaal per dag één capsule van 20 mg inneemt en een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan één capsule per dag om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende capsule de volgende dag in en ga dan door met eenmaal per dag één capsule

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 15 mg + 20 mg, harde capsules	SE/H/2173/DC RVG 128756	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

innemen.

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 ernstige aandoeningen behandelt en voorkomt.

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 aan uw arts als u een 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.

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 medicijn dat 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 het gezicht, de 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, 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).

Overzicht van mogelijke bijwerkingen

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

- verlaging van het aantal rode bloedcellen, waardoor uw huid bleek kan worden en zwakte of kortademigheid kan optreden
- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder

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 15 mg + 20 mg, harde capsules	SE/H/2173/DC RVG 128756	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

- 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
- slijpelen 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 '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 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 urine, waardoor de nieren niet goed kunnen werken

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 15 mg + 20 mg, harde capsules	SE/H/2173/DC RVG 128756	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

(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.

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 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.

De in water of appelmoes opgeloste inhoud van de capsule is maximaal 4 uur stabiel.

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 harde capsule bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van de capsule

Gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel)

Lactosemonohydraat

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Natriumlaurylsulfaat

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Magnesiumstearaat

Omhuiling van de capsule 15 mg

Erytrosine (E127)

Geel ijzeroxide (E172)

Titaandioxide (E171)

Gelatine

Omhuiling van de capsule 20 mg

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 15 mg + 20 mg, harde capsules	SE/H/2173/DC RVG 128756	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

Rood ijzeroxide (E172)
 Zwart ijzeroxide (E172)
 Geel ijzeroxide (E172)
 Titaandioxide (E171)
 Gelatine

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

Rivaroxaban CF 15 mg capsules zijn oranje harde capsules, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.
 Rivaroxaban CF 20 mg capsules zijn bruine harde capsules, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Verpakkingsgrootten

Het starterspakket voor de eerste vier weken van de behandeling bevat blisterverpakkingen met 49 harde capsules:

- 42 harde capsules van Rivaroxaban CF 15 mg
- 7 harde capsules van Rivaroxaban CF 20 mg

of geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 49 x 1 harde capsules:

- 42 x 1 harde capsules van Rivaroxaban CF 15 mg
- 7 x 1 harde capsules van Rivaroxaban CF 20 mg

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

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
<i>Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, harde capsules</i>	SE/H/2173/DC RVG 128756	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

In het register ingeschreven onder

Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, harde capsules RVG 128756

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

België	Rivaroxaban EG 15 mg harde capsules + 20 mg harde capsules
Denemarken	Rivaroxaban STADA
Duitsland	Rivaroxaban AL Starterpackung 15 mg und 20 mg Hartkapseln
Estland	Rivaroxaban ALIUD
Finland	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg kapselit
Frankrijk	RIVAROXABAN EG 15 mg, gélule RIVAROXABAN EG 20 mg, gélule
Ierland	Starter pack: Rivaroxaban Clonmel 15 mg hard capsules Rivaroxaban Clonmel 20 mg hard capsules
IJsland	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg hylki
Letland	Rivaroxaban ALIUD 15 mg + 20 mg kietosios kapsulēs
Litouwen	Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg cietās kapsulas
Luxemburg	Rivaroxaban EG 15mg gélules + 20 mg gélules
Nederland	Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, harde capsules
Noorwegen	Rivaroxaban STADA
Oostenrijk	Rivaroxaban STADA Starterpackung 15 mg + 20 mg Kapseln
Portugal	Rivaroxabano Ciclum Farma
Roemenië	Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg capsule
Spanje	Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg cápsulas duras EFG
Zweden	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

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