

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rivarax®

Drossapharm AG

Was ist Rivarax und wann wird es angewendet?

Rivarax ist ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung hemmt. Der Wirkstoff von Rivarax – Rivaroxaban – hemmt die Aktivität eines spezifischen Faktors (Faktor Xa) im Gerinnungssystem und verhindert so die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen (= Thromben) oder kann zur Behandlung von bestehenden Thromben in der Lunge und/oder in den Beinvenen eingesetzt werden. Grössere Blutgerinnsel können die Venen verstopfen und die Blutzirkulation verhindern (= Thrombosen). Sie können sich auch lösen und über den Kreislauf in die Lunge gelangen, wo sie kleinere und grössere Blutgefässe verschliessen (Lungenembolie) und damit die Funktion der Lunge erheblich beeinträchtigen. Blutgerinnsel können unter bestimmten Umständen auch im Herzen entstehen. Wenn sich diese lösen, können sie Blutgefässe im Gehirn (Schlaganfall) oder in anderen Organen und Körperpartien (systemische Embolien) verschliessen. Verschiedene Faktoren können das Entstehen eines Blutgerinnsels begünstigen.

Rivarax wird bei Erwachsenen eingesetzt,

- um die Bildung von Blutgerinnseln nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten (z.B. Hüft-, Kniegelenkoperationen) zu verhindern.
- um Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolien) und/oder in den tiefen Venen der Beine (tiefe Venenthrombosen) zu behandeln und um zu verhindern, dass sich erneut Blutgerinnsel in den Beinvenen und Lungenembolien bilden können.
- um bei bestehendem nicht-valvulärem Vorhofflimmern (Vorhofflimmern, das nicht durch einen Herzklappenfehler verursacht wird) das Auftreten von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefässen in Ihrem Körper zu verhindern.

Rivarax Filmtabletten dürfen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass Rivarax in der von Ihrem Arzt / von Ihrer Ärztin verschriebenen Dosierung und Dauer eingenommen wird. Halten Sie sich strikte an die Anweisungen des verschreibenden Arztes / der verschreibenden Ärztin.

Wann darf Rivarax nicht eingenommen werden?

Rivarax darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

•



allergisch auf den Wirkstoff Rivaroxaban oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagieren (siehe Rubrik «Was ist in Rivarax enthalten?»))

- an einer entzündlichen Herzkrankheit leiden
- eine schwere Blutung haben (z.B. Hirn- oder Magenblutung)
- an einem aktiven Magen-Darm-Geschwür leiden
- schwer beeinträchtigte Leberfunktionen haben oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden ist
- schwer eingeschränkte Nierenfunktionen haben und deshalb dialysepflichtig sind
- schwanger sind oder stillen (siehe entsprechende Rubrik).

Wann ist bei der Einnahme von Rivarax Vorsicht geboten?

Blutungen

Rivarax sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, wie es zum Beispiel der Fall sein kann bei:

- einer mittelschwer oder schwer eingeschränkten Nierenfunktion
- einer mittelschwer beeinträchtigten Leberfunktion
- einer Lungenkrankheit, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie)
- einer angeborenen oder erworbenen Blutungsstörung
- einem sehr hohen Blutdruck (der nicht durch eine medikamentöse Behandlung kontrolliert wird)
- Problemen mit den Blutgefäßen im hinteren Abschnitt des Auges (Retinopathie)
- kürzlich aufgetretenen Blutungen im Gehirn
- Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn oder der Wirbelsäule
- einer vor kurzem durchgeführten Operation am Gehirn, der Wirbelsäule oder am Auge
- einem kürzlich aufgetretenen Magen-Darm-Geschwür
- einer zurückliegenden Lungenblutung
- einer künstlichen Herzklappe
- einer aktiven Krebserkrankung, d.h. wenn bei Ihnen in den letzten 6 Monaten eine Krebserkrankung festgestellt wurde, Sie einen Krebsrückfall hatten oder wegen Krebs behandelt wurden.
- der Anwendung anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt «Einnahme von Rivarax mit anderen Arzneimitteln»).

Sollte einer dieser Punkte auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, bevor Sie Rivarax einnehmen.

Antiphospholipid-Syndrom

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Rivarax erforderlich, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden. Teilen Sie dies Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mit, der entschieden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Verminderung der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Nach Marktzulassung wurden unter der Behandlung mit Rivaroxaban Einzelfälle von Verminderung der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose) berichtet. Falls während der Behandlung Geschwüre der Schleimhaut, z.B. Mundschleimhaut, hohes Fieber und starke Schluckbeschwerden (Angina) auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin kontaktieren.



Auftreten von schweren Hautreaktionen

Nach Marktzulassung wurden unter der Behandlung mit Rivaroxaban Einzelfälle von schwerwiegenden Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und DRESS Syndrom) berichtet. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung ein sich ausbreitender, starker Hautausschlag mit Hautbläschen und Geschwüren der Schleimhaut, z.B. im Mund oder an den Augen, möglicherweise auch zusammen mit Fieber, auftritt.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn bei Ihnen eine Operation notwendig ist, ist es sehr wichtig, dass Sie Rivarax vor und nach der Operation genau zu den Zeitpunkten einnehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin genannt worden sind.

Wenn Sie an sogenanntem nicht-valvulärem Vorhofflimmern leiden und verstopfte Gefäße am Herzen behandeln müssen (mit einer sogenannten perkutanen Koronar-Intervention [PCI] zusammen mit der Einführung eines Stents), kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin die Rivarax-Dosis auf eine Rivarax-15mg-Tablette pro Tag reduzieren (oder auf eine Rivarax-10mg-Tablette pro Tag, wenn Ihre Nieren reduziert arbeiten), da ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht. Zusätzlich wird Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin einen Plättchen-Aggregationshemmer (z.B. Clopidogrel) verschreiben.

Einnahme von Rivarax mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Rivarax einnehmen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden oder genauer überwacht werden müssen.

Die Wirkung von Rivarax könnte durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol)
- antivirale Arzneimittel gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)
- Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin bei Patienten mit Nierenproblemen)
- andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung verringern (z.B. Clopidogrel)
- Antidepressiva (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer)
- entzündungshemmende Arzneimittel und Schmerzmittel (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure)

Die Wirkung von Rivarax könnte durch folgende Arzneimittel vermindert werden:

- gewisse Medikamente gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Hilfsstoffe

Rivarax enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rivarax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit, wie z.B. gegen Laktose (Milchzucker), leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht wurde berichtet; dies könnte die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflussen. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Darf Rivarax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Rivarax sollte bei Frauen in gebärfähigem Alter nur mit einer sicher wirksamen Empfängnisverhütung angewendet werden. Es liegen keine Daten bezüglich der Anwendung von Rivarax bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Deshalb darf Rivarax während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Rivarax?

Nehmen Sie Rivarax immer genau nach Anweisung Ihres Arztes / Ihrer Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker / Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Rivarax 10 mg-Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die *Rivarax-15 mg*- und *Rivarax-20 mg*-Tabletten sollten vorzugsweise mit Wasser während einer Mahlzeit eingenommen werden. Rivarax Tabletten können auch zerkleinert und mit Wasser oder dickflüssiger Nahrung (z.B. Apfelmus) eingenommen werden. Bei der Einnahme zerkleinerter *15 mg* oder *20 mg* Rivarax Filmtabletten sollten Sie unmittelbar nachher Nahrung zu sich nehmen.

Führen Sie die Behandlung so lange durch, wie Ihr Arzt/ Ihre Ärztin die Behandlung verordnet hat. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin, wenn Sie Fragen zur Behandlungsdauer haben. Beenden Sie die Einnahme von Rivarax nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt / einer Ärztin, da mit Rivarax schwerwiegende Erkrankungen behandelt bzw. verhindert werden können.

Erwachsene

Nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten

Um die Bildung von Blutgerinnseln nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten (z.B. Hüft-, Kniegelenksoperationen) zu verhindern, wird *Rivarax 10 mg* einmal täglich eingenommen. Nehmen Sie die Tablette vorzugsweise mit Wasser ein.

Zur Behandlung von Blutgerinnseln in der Lunge und/oder in den Venen der Beine und zur Verhinderung von erneuten Blutgerinnseln in den Beinvenen und von Lungenembolien

Zur Behandlung von Blutgerinnseln in der Lunge und/oder in den Venen der Beine (tiefe Venenthrombosen) und zur Verhinderung, dass sich erneut Blutgerinnsel in den Beinvenen und Lungenembolien bilden können, ist die übliche Dosis *Rivarax 15 mg* zweimal pro Tag innerhalb der ersten drei Behandlungswochen. Zur weiteren Behandlung wird *Rivarax 20 mg* einmal täglich eingenommen. Wird nach mindestens 6 Monaten die Behandlung fortgesetzt, kann der Arzt/die Ärztin nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung *Rivarax 20 mg* einmal täglich oder *Rivarax 10 mg* einmal täglich verschreiben.

Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefässen in Ihrem Körper

Die übliche Dosis ist eine *Rivarax 20 mg* Tablette einmal täglich.

Falls Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin die Dosis auf eine *15 mg* Tablette einmal täglich verringern.



Wenn Ihr Herzschlag durch ein Verfahren, welches Kardioversion genannt wird, zurück in einen normalen Rhythmus gebracht werden soll, nehmen Sie Rivarax genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

Wenn Sie verstopfte Gefässe am Herzen behandeln müssen (mit einer sogenannten perkutanen Koronar-Intervention [PCI] zusammen mit der Einführung eines Stents), kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Rivarax-Dosis für 12 Monate auf eine *Rivarax 15 mg* Tablette pro Tag reduzieren (oder auf eine *Rivarax 10 mg* Tablette pro Tag, wenn Ihre Nieren reduziert arbeiten). Zusätzlich wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin einen Plättchen-Aggregationshemmer (z.B Clopidogrel), verschreiben.

Vorgehen bei vergessener Tabletten-Einnahme

Wenn Sie eine *Rivarax 10 mg* Tablette oder wenn Sie eine *Rivarax 15 mg* oder *Rivarax 20 mg* Tablette einmal täglich einnehmen und Sie die Einnahme vergessen haben, so sollten Sie die vergessene Rivarax Tablette unverzüglich einnehmen und am darauffolgenden Tag zum gewohnten Zeitpunkt mit der einmal täglichen Einnahme der Rivarax Tablette weiterfahren.

Wenn Sie eine *Rivarax 15 mg* Tablette zweimal am Tag einnehmen und Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach, sobald Sie daran denken. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie auch zwei *15 mg* Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt zwei Tabletten (30 mg) am gleichen Tag eingenommen zu haben. Nehmen Sie aber nicht mehr als zwei *15 mg* Tabletten am gleichen Tag ein. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer *15 mg* Tablette zweimal täglich fortfahren.

Wenn Sie eine Dosis am Vortag vergessen haben, darf diese nicht durch die Einnahme einer doppelten Dosis am nächsten Tag nachgeholt werden.

Vorgehen bei Erbrechen

Wenn Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme einer Rivarax-Tablette erbrechen, nehmen Sie die Dosis erneut ein. Bei Erbrechen nach mehr als 30 Minuten nach Einnahme einer Rivarax Tablette darf die Dosis nicht erneut eingenommen werden und mit der Einnahme soll zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie gewohnt fortgefahren werden.

Vorgehen bei Einnahme einer grösseren Dosis als verschrieben

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin, falls Sie zu viele Rivarax Tabletten eingenommen haben sollten. Das Blutungsrisiko wird dadurch erhöht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker / Ihrer Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rivarax haben?

Wie andere blutverdünnende Mittel kann Rivarax Blutungen hervorrufen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen.

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder den Notfall, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- langanhaltende oder sehr starke Blutungen
- aussergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Herzschmerz (Angina Pectoris).



Dies können Anzeichen einer Blutung sein. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie genauer überwacht werden müssen oder wie Sie behandelt werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei Rivarax auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Übelkeit, Fieber, Erbrechen, Blutung des Magen-Darmtraktes, Zahnfleischblutungen, Rektalblutungen, Bluterbrechen, Bluthusten, Blutungen im Urogenitalbereich (Blut im Urin, verlängerte und verstärkte Menstruation), Nasenbluten, Blutungen im Auge (inkl. Bindehautblutungen), Blutungen aus oder unter der Haut, Blutergüsse, Blutungen nach einer Operation, regionale Schwellungen/Schmerzen der Arme und Beine, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Magenschmerzen und Verdauungsstörungen (wie Verstopfung, Durchfall), niedriger Blutdruck, Hautausschlag und Jucken der Haut.

Ausserdem kann bei Laboruntersuchungen auffallen, dass gewisse Leberfunktionswerte vorübergehend erhöht sind oder eine Nierenfunktionsstörung oder Blutarmut (Anämie) vorliegen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Hirnblutungen oder andere Blutungen innerhalb des Schädels und Blutungen in einem Gelenk (Schmerzen, Schwellungen) sowie Wundsekretion.

Weitere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen: Unwohlsein, Ohnmacht, erhöhte Herzfrequenz, Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörungen, Nesselsucht und Überempfindlichkeit mit allergischen Hautreaktionen.

Bluttests können eine Erhöhung des Bilirubins, der Pankreas- oder Leberenzyme oder der Anzahl der Blutplättchen ergeben.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutungen in Muskeln, örtlich begrenzte Schwellungen, gelbliche Verfärbung der Haut und am Auge (Gelbsucht).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Tödlich verlaufende Blutungen aus Magen-Darmgeschwüren.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Weiterhin wurde über die folgenden Nebenwirkungen von Rivarax berichtet: Nebennierenblutung und Nierenversagen nach einer schweren Blutung, erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führen kann (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung), plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, Mangel an Blutplättchen, Mangel an weissen Blutkörperchen, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art der Entzündung des Lungengewebes, die sich durch Husten, Fieber und Kurzatmigkeit manifestieren kann), Stau der Gallenflüssigkeit, Leberentzündung, Verschlechterung der Nierenfunktion infolge der Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten wie Rivarax (Antikoagulantien-assoziierte Nephropathie), schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom – siehe «Wann ist bei der Einnahme von Rivarax Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin oder Ihr Apotheker / Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rivarax enthalten?

Wirkstoff

Eine Filmtablette Rivarax 10 mg enthält 10 mg Rivaroxaban.

Eine Filmtablette Rivarax 15 mg enthält 15 mg Rivaroxaban.

Eine Filmtablette Rivarax 20 mg enthält 20 mg Rivaroxaban.

Hilfsstoffe

Lactosemonohydrat, Cellulosepulver, Crospovidon Typ A & Typ B, Copovidon, Natriumlaurylsulfat, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol (MW 3350), Talk, rotes Eisenoxid (E172), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69032 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rivarax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rivarax 10 mg: Packungen zu 10, 30 und 100 Tabletten.

Rivarax 15 mg: Packungen zu 10, 30 und 100 Tabletten.

Rivarax 20 mg: Packungen zu 10, 30 und 100 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Drossapharm AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

