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.

Rivaroxaban Sandoz® vascular

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Rivaroxaban Sandoz vascular und wann wird es angewendet?

Rivaroxaban Sandoz vascular enthält den Wirkstoff Rivaroxaban. Es wirkt durch Hemmung eines bestimmten Blutgerinnungs-Faktors und verringert so die Neigung des Blutes zur Bildung von Blutgerinnseln, die im schlimmsten Fall einen Verschluss eines Blutgefässes verursachen können.

Rivaroxaban Sandoz vascular wird in Kombination mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure bei bestimmten Patienten mit koronarer Herzerkrankung (verengte Blutgefässe im Bereich des Herzens) oder peripherer arterieller Gefässerkrankung (z.B. Gefässverengungen in den Beinen) eingesetzt, um dem Verschluss von Blutgefässen vorzubeugen und das Risiko schwerwiegender Folgen dieser Herz-Kreislauf-Erkrankung (Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herz-Kreislauf bedingter Tod) zu verringern.

Rivaroxaban Sandoz vascular Filmtabletten dürfen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass Sie Rivaroxaban Sandoz vascular in der von Ihrem Arzt/Ärztin verschriebenen Dosierung und Dauer einnehmen. Halten Sie sich strikte an die Anweisungen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Wann darf Rivaroxaban Sandoz vascular nicht eingenommen werden?

Rivaroxaban Sandoz vascular darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- im vergangenen Monat ein Blutgerinnsel im Gehirn/Schlaganfall hatten;
- früher bereits eine Blutung im Gehirn oder Verschlüsse von kleinen Gefässen im Gehirn hatten;
- an einer schweren Herzschwäche leiden;
- eine schwer eingeschränkte Nierenfunktion haben oder dialysepflichtig sind;
- an einem aktiven Magen-Darm-Geschwür leiden;
- derzeit eine aktive Blutung haben, die eine medizinische Behandlung erfordert;
- eine Lebererkrankung, die mit einer Blutgerinnungsstörung oder einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden ist, haben;
- allergisch auf den Wirkstoff Rivaroxaban oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagieren (siehe Rubrik «Was ist in Rivaroxaban Sandoz vascular enthalten?»);
- an einer akuten Infektion des Herzens (bakterielle Endokarditis) leiden;
- schwanger sind oder stillen (siehe «Darf Rivaroxaban Sandoz vascular während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden?»);
- gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden, die die Blutgerinnung hemmen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Rivaroxaban Sandoz vascular nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vascular Vorsicht geboten?

Blutungen

Rivaroxaban Sandoz vascular sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, wie es zum Beispiel der Fall sein kann, wenn

- Sie einen sehr hohen Blutdruck (der nicht durch eine medikamentöse Behandlung kontrolliert wird) haben;
- Sie Probleme mit den Blutgefässen im hinteren Abschnitt des Auges (Retinopathie) haben;
- Sie Anomalien an Blutgefässen im Gehirn oder Rückenmark haben;
- bei Ihnen vor kurzem eine Operation am Gehirn, der Wirbelsäule oder am Auge durchgeführt wurde;
- Sie früher eine Lungenblutung hatten;
- Sie an einer Lungenerkrankung leiden, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie);
- Sie ein höheres Alter haben;
- Sie eine schwer eingeschränkte Nieren- und/oder Leberfunktion haben;
- Sie eine aktive Krebserkrankung haben, d.h. wenn bei Ihnen in den letzten 6 Monaten eine Krebserkrankung festgestellt wurde, Sie einen Krebsrückfall hatten oder wegen Krebs behandelt wurden.
- Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt «Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vascular mit anderen Arzneimitteln»).

Sollte einer dieser Punkte auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, bevor Sie Rivaroxaban Sandoz vascular einnehmen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Antiphospholipid-Syndrom

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Rivaroxaban Sandoz vascular 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 mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Falls Ihr Arzt/Ihre Ärztin der Meinung ist, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Magen- oder Darmgeschwüren zu erkranken, kann er/sie auch mit einer vorbeugenden Behandlung gegen Geschwüre beginnen.

Künstliche Herzklappen

Informieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin, wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vascular mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie Rivaroxaban Sandoz vascular einnehmen. Die Wirkung von Rivaroxaban Sandoz vascular könnte durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol)
- antivirale Arzneimittel gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)
- Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
- andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung verringern (z.B. Clopidogrel, Acenocoumarol, Heparine)
- entzündungshemmende Arzneimittel und Schmerzmittel (z.B. Naproxen oder hochdosierte Acetylsalicylsäure)
- Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. SSRI und SNRI)

Die Wirkung von Rivaroxaban Sandoz vascular könnte durch folgende Arzneimittel vermindert werden:

- gewisse Medikamente gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Rifampicin, ein Antibiotikum
- Johanniskrautpräparate (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen

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 oder 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 oder eine örtliche Narkose (Spinal-/Epiduralanästhesie) notwendig ist, ist es sehr wichtig, dass Sie Rivaroxaban Sandoz vascular vor und nach dem Eingriff genau zu den Zeitpunkten einnehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin genannt worden sind.

Hilfsstoffe

Rivaroxaban Sandoz vascular enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Rivaroxaban Sandoz vascular 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».

Dieses Arzneimittel enthält Tartrazin (E102) und Gelborange S (E110), welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung können Schwindel oder Ohnmacht auftreten; dies kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

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!

Darf Rivaroxaban Sandoz vascular während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Rivaroxaban Sandoz vascular nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Es liegen keine Daten bezüglich der Anwendung von Rivaroxaban Sandoz vascular bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Rivaroxaban Sandoz vascular nur anwenden, wenn Sie während der Behandlung eine sicher wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Rivaroxaban Sandoz vascular schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt / Ihre

Ärztin, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

Wie verwenden Sie Rivaroxaban Sandoz vascular?

Nehmen Sie Rivaroxaban Sandoz vascular immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette Rivaroxaban Sandoz vascular 2,5 mg zweimal am Tag (morgens und abends). Rivaroxaban Sandoz vascular 2,5 mg-Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Rivaroxaban Sandoz vascular Filmtabletten können auch zerkleinert und mit Wasser oder dickflüssiger Nahrung (z.B. Apfelmus) eingenommen werden. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure verschreiben.

Wenn Sie Rivaroxaban Sandoz vascular nach einem Eingriff zur Öffnung einer verengten oder verschlossenen Beinarterie zur Wiederherstellung der Durchblutung erhalten, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen zusätzlich zu Acetylsalicylsäure auch die kurzzeitige Einnahme von Clopidogrel verschreiben.

Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vascular vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Rivaroxaban Sandoz vascular 2,5 mg-Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie die Rivaroxaban Sandoz vascular Filmtablette zum nächsten gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine grössere Menge Rivaroxaban Sandoz vascular eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin, falls Sie zu viele Rivaroxaban Sandoz vascular Filmtabletten eingenommen haben sollten. Das Blutungsrisiko wird dadurch erhöht.

Die Anwendung und Sicherheit von Rivaroxaban Sandoz vascular bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden.

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 oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rivaroxaban Sandoz vascular haben?

Wie andere gerinnungshemmende Mittel kann Rivaroxaban Sandoz vascular Blutungen hervorrufen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen. In einigen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

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), Schmerzen im linken Oberbauch, Schmerzen unter dem linken Rippenbogen oder unter der linken Schulter, harte und druckempfindliche Bauchdecke

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vascular auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Übelkeit, Fieber, Erbrechen, Blutung des Magen-Darmtraktes, Zahnfleischblutungen, Blut im Stuhl, Bluterbrechen, Bluthusten, Blutungen im Urogenitalbereich (Blut im Urin, verlängerte und verstärkte Menstruation), Nasenbluten, Blutungen im Auge (inkl. Bindehautblutungen), Blutungen aus oder unter der Haut oder der Schleimhäute, Blutergüsse, Blutungen nach einer Operation, Schwellungen oder Schmerzen der Arme und Beine, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Magenschmerzen,

Verdauungsstörungen, 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 Anwendern)

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

Weitere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen: Unwohlsein, Ohnmacht, beschleunigter Pulsschlag (Tachykardie), Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörungen, Nesselsucht und Überempfindlichkeit mit allergischen Hautreaktionen.

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

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

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

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

Tödlich verlaufende Blutungen aus Magen-Darmgeschwüren.

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

Weiterhin wurde über die folgenden Nebenwirkungen 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 (Angioödem), Mangel an Blutplättchen, Mangel an weissen Blutkörperchen (Agranulozytose – siehe «Wann ist bei der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vascular Vorsicht geboten?»), 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 Rivaroxaban Sandoz vascular (Antikoagulantien-assoziierte Nephropathie), Milzriss mit Anzeichen wie Schmerzen im linken Oberbauch, Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder an der Spitze der linken Schulter oder harter und druckempfindlicher Bauchdecke, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom – siehe «Wann ist bei der Einnahme von Rivaroxaban Sandoz vascular 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Rivaroxaban Sandoz vascular enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette *Rivaroxaban Sandoz vascular 2,5 mg* enthält 2,5 mg Rivaroxaban.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Macrogol 4000, Tartrazin (E102), Indigocarmin (E132), Gelborange S (E110).

Zulassungsnummer

68804 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rivaroxaban Sandoz vascular? Welche Packungen sind erhältlich?

Rivaroxaban Sandoz vascular gibt es in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Rivaroxaban Sandoz vascular 2,5 mg gibt es in Packungen zu:

10, 30, 56 und 196 Filmtabletten (in Blistern);

100 Filmtabletten (in Flaschen).

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.