

## **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 Spirig HC®, Filmtabletten**

**Spirig HealthCare AG**

### **Was ist Rivaroxaban Spirig HC und wann wird es angewendet?**

Rivaroxaban Spirig HC ist ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung hemmt. Der Wirkstoff von Rivaroxaban Spirig HC – 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.

Rivaroxaban Spirig HC wird bei Erwachsenen eingesetzt,

- um die Bildung von Blutgerinnseln nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten (z.B. Hüft-, Kniegelenksoperationen) 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.

Rivaroxaban Spirig HC Filmtabletten dürfen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Es ist wichtig, dass Sie Rivaroxaban Spirig HC in der von Ihrem Arzt/Ärztin verschriebenen Dosierung und Dauer einnehmen. Halten Sie sich strikte an die Anweisungen des verschreibenden Arztes/der verschreibenden Ärztin.

### **Wann darf Rivaroxaban Spirig HC nicht eingenommen/angewendet werden?**

Rivaroxaban Spirig HC darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch auf den Wirkstoff Rivaroxaban oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagieren (siehe Rubrik «Was ist in Rivaroxaban Spirig HC 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/Anwendung von Rivaroxaban Spirig HC Vorsicht geboten?**

#### **Blutungen**

Rivaroxaban Spirig HC 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 Rivaroxaban Spirig HC mit anderen Arzneimitteln»).

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

#### **Antiphospholipid-Syndrom**

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Rivaroxaban Spirig HC 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 entscheiden 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 Rivaroxaban Spirig HC 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 Stent), kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Rivaroxaban Spirig HC-Dosis auf eine Rivaroxaban Spirig HC-15mg-Filtablette pro Tag reduzieren (oder auf eine Rivaroxaban Spirig HC-10mg-Filtablette 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 Rivaroxaban Spirig HC mit anderen Arzneimitteln*

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

Die Wirkung von Rivaroxaban Spirig HC 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 Rivaroxaban Spirig HC könnte durch folgende Arzneimittel vermindert werden:

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

#### *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.

#### *Hilfsstoffe*

Rivaroxaban Spirig HC enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Rivaroxaban Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filtablette, 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!

#### ***Darf Rivaroxaban Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Rivaroxaban Spirig HC sollte bei Frauen in gebärfähigem Alter nur mit einer sicher wirksamen Empfängnisverhütung angewendet werden. Es liegen keine Daten bezüglich der Anwendung von



Rivaroxaban Spirig HC bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Deshalb darf Rivaroxaban Spirig HC während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Wie verwenden Sie Rivaroxaban Spirig HC?**

Nehmen Sie Rivaroxaban Spirig HC 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.

*Rivaroxaban Spirig HC 10 mg Filmtabletten* können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die *Rivaroxaban Spirig HC 15 mg und Rivaroxaban Spirig HC 20 mg Filmtabletten* sollten vorzugsweise mit Wasser *während* einer Mahlzeit eingenommen werden.

Rivaroxaban Spirig HC Filmtabletten können auch zerkleinert und mit Wasser oder dickflüssiger Nahrung (z.B. Apfelsauce) eingenommen werden. Bei der Einnahme zerkleinerter 15 mg oder 20 mg Rivaroxaban Spirig HC 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 Rivaroxaban Spirig HC nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt/einer Ärztin, da mit Rivaroxaban Spirig HC schwerwiegende Erkrankungen behandelt bzw. verhindert werden können.

#### *Nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten*

Um die Bildung von Blutgerinnseln nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten (z.B. Hüft-, Kniegelenkoperationen) zu verhindern, wird *Rivaroxaban Spirig HC 10 mg einmal* täglich eingenommen. Nehmen Sie die Filmtablette 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 *Rivaroxaban Spirig HC-15 mg zweimal* pro Tag innerhalb der ersten drei Behandlungswochen. Zur weiteren Behandlung wird *Rivaroxaban Spirig HC-20 mg einmal* täglich eingenommen. Wird nach mindestens 6 Monaten die Behandlung fortgesetzt, kann der Arzt/die Ärztin nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung *Rivaroxaban Spirig HC 20 mg einmal* täglich oder *Rivaroxaban Spirig HC 10 mg einmal* täglich verschreiben.

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

Die übliche Dosis ist *eine Rivaroxaban Spirig HC 20 mg-Filmtablette einmal* täglich.

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

Wenn Ihr Herzschlag durch ein Verfahren, welches Kardioversion genannt wird, zurück in einen normalen Rhythmus gebracht werden soll, nehmen Sie Rivaroxaban Spirig HC 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 Stent), kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Rivaroxaban Spirig HC-Dosis für 12 Monate auf eine Rivaroxaban Spirig HC 15 mg-Filmtablette pro Tag reduzieren (oder auf eine Rivaroxaban Spirig HC 10 mg-Filmtablette pro Tag, wenn Ihre Nieren reduziert arbeiten). Zusätzlich wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin einen Plättchen-Aggregationshemmer (z.B. Clopidogrel) verschreiben.

#### *Vorgehen bei vergessener Filmtabletten-Einnahme*

Wenn Sie eine Rivaroxaban Spirig HC 10 mg, Rivaroxaban Spirig HC 15 mg oder Rivaroxaban Spirig HC 20 mg Filmtablette *einmal täglich einnehmen* und Sie die Einnahme vergessen haben, so sollten Sie die vergessene Rivaroxaban Spirig HC-Filmtablette unverzüglich einnehmen und am darauffolgenden Tag zum



gewohnten Zeitpunkt mit der einmal täglichen Einnahme der Rivaroxaban Spirig HC-Filmtablette weiterfahren.

Wenn Sie eine Rivaroxaban Spirig HC-15 mg-Filmtablette *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-Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt *zwei* Filmtabletten (30 mg) am gleichen Tag eingenommen zu haben. Nehmen Sie aber nicht mehr als zwei 15 mg-Filmtabletten am gleichen Tag ein. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15 mg-Filmtablette *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 Rivaroxaban Spirig HC -Filmtablette erbrechen, nehmen Sie die Dosis erneut ein. Bei Erbrechen nach mehr als 30 Minuten nach Einnahme einer Rivaroxaban Spirig HC-Filmtablette 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 Rivaroxaban Spirig HC Filmtabletten eingenommen haben sollten. Das Blutungsrisiko wird dadurch erhöht.

Die Anwendung und Sicherheit von Rivaroxaban Spirig HC 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/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Rivaroxaban Spirig HC haben?**

Wie andere blutverdünnende Mittel kann Rivaroxaban Spirig HC 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:

- lang anhaltende 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/Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie genauer überwacht werden müssen oder wie Sie behandelt werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei Rivaroxaban Spirig HC 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 Rivaroxaban 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 Rivaroxaban Spirig HC (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 Hautreaktion (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom – siehe «Wann ist bei der Einnahme von Rivaroxaban Spirig HC 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**

Nicht über 30°C, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### **Entsorgungshinweis**

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

### **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 Rivaroxaban Spirig HC enthalten?**

#### **Wirkstoffe**

Eine Filmtablette Rivaroxaban Spirig HC 10 mg enthält 10 mg Rivaroxaban.

Eine Filmtablette Rivaroxaban Spirig HC 15 mg enthält 15 mg Rivaroxaban.



Eine Filmtablette Rivaroxaban Spirig HC 20 mg enthält 20 mg Rivaroxaban.

#### **Hilfsstoffe**

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Crospovidon, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat, Macrogol 4000 (E1521) und Eisenoxidrot (E172).

#### **Zulassungsnummer**

68552 (Swissmedic).

#### **Wo erhalten Sie Rivaroxaban Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

*Rivaroxaban Spirig HC 10 mg:* Packungen zu 10, 30 und 98 Filmtabletten.

*Rivaroxaban Spirig HC 15 mg:* Packungen zu 14, 28 und 98 Filmtabletten.

*Rivaroxaban Spirig HC 20 mg:* Packungen zu 14, 28 und 98 Filmtabletten.

#### **ZulassungsinhaberIn**

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

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

