

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivahib 15 mg-Hartkapseln

Rivahib 20 mg-Hartkapseln

Wirkstoff: Rivaroxaban

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rivahib und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivahib beachten?
3. Wie ist Rivahib einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rivahib aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rivahib und wofür wird es angewendet?

Rivahib enthält den Wirkstoff Rivaroxaban.

Rivahib wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper, wenn Sie an einer Form der Herzrhythmusstörung leiden, die nicht-valvuläres Vorhofflimmern (nicht bedingt durch Herzklappenerkrankungen) genannt wird.
- zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine (tiefe Venenthrombose) und den Blutgefäßen Ihrer Lunge (Lungenembolie) sowie um die erneute Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Beine und/oder Lunge zu verhindern.

Rivahib wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr angewendet:

- zur Behandlung von Blutgerinnseln und Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Blutgerinnseln in den Venen oder den Blutgefäßen der Lunge nach mindestens 5-tägiger einleitender Behandlung mit injizierbaren Arzneimitteln zur Behandlung von Blutgerinnseln.

Rivahib gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die antithrombotische Mittel genannt wird. Es wirkt durch Hemmung eines Blutgerinnungsfaktors (Faktor Xa), wodurch die Neigung des Blutes zur Bildung von Blutgerinnseln verringert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rivahib beachten?

Rivahib darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivaroxaban oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie sehr stark bluten.

- wenn Sie eine Erkrankung oder ein Leiden an einem Organ haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z.B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn, einen kürzlich zurückliegenden operativen Eingriff am Gehirn oder den Augen).
- wenn Sie Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin); außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Nehmen Sie Rivahib nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivahib einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivahib ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es der Fall sein kann z.B.
 - bei schweren Nierenerkrankungen bei Erwachsenen sowie mittelschweren oder schweren Nierenerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen, da Ihre Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die in Ihrem Körper wirkt, beeinflussen kann.
 - wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten (siehe Abschnitt [„Einnahme von Rivahib zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
 - bei Blutgerinnungsstörungen.
 - bei sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird.
 - bei Erkrankungen Ihres Magens oder Darms, die zu Blutungen führen können, z.B. Entzündung des Darms oder Magens oder Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) z.B. aufgrund von gastro-ösophagealer Refluxkrankheit (Erkrankung, bei der Magensäure aufwärts in die Speiseröhre gelangt) oder Tumoren, die sich im Magen oder Darm oder im Genitaltrakt oder den Harnwegen befinden.
 - bei einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie).
 - bei einer Lungenerkrankung, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen.
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben.
- 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.
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihr Blutdruck schwankt, oder eine andere Behandlung oder ein chirurgischer Eingriff geplant ist, um ein Blutgerinnsel aus Ihren Lungen zu entfernen.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Rivahib einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

- ist es sehr wichtig, Rivahib vor und nach der Operation genau zu den Zeiten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.

- Wenn bei Ihrer Operation ein Katheter oder eine rückenmarksnahe Injektion angewendet wird (z.B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzminderung):
 - ist es sehr wichtig, Rivahib vor und nach der Injektion oder dem Entfernen des Katheters genau zu den Zeitpunkten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
 - informieren Sie Ihren Arzt sofort darüber, wenn nach der Anästhesie Taubheits- oder Schwächegefühl in Ihren Beinen oder Probleme mit Ihrer Verdauung oder Blasenentleerung auftreten, weil dann eine unverzügliche Behandlung notwendig ist.

Kinder und Jugendliche

Rivahib Hartkapseln werden **für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht empfohlen**. Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung von Rivahib bei Kindern und Jugendlichen in den Anwendungsgebieten für Erwachsene.

Einnahme von Rivahib zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei Einnahme von:

- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet.
- Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, bei dem der Körper zu viel Cortisol bildet).
- bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin).
- bestimmten antiviralen Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir).
- anderen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Enoxaparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin und Acenocoumarol).
- entzündungs- und schmerzhemmenden Arzneimitteln (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure).
- Dronedaron, einem Arzneimittel, um Herzrhythmusstörungen zu behandeln.
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI]).

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Rivahib darüber, weil die Wirkung von Rivahib dadurch verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

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

- Bei Einnahme von:

- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression.
- Rifampicin, einem Antibiotikum.

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Rivahib darüber, weil die Wirkung von Rivahib dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivahib behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Rivahib nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, wenden Sie während der Behandlung mit Rivahib ein zuverlässiges Verhütungsmittel an. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Rivahib kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) oder Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4. „[Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)“). Lenken Sie kein Fahrzeug, fahren Sie kein Fahrrad, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

Rivahib enthält Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart) und Natrium

Bitte nehmen Sie Rivahib erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rivahib einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Rivahib zusammen mit einer Mahlzeit ein.
Schlucken Sie die Hartkapsel(n) vorzugsweise mit Wasser.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Hartkapsel als Ganzes zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Rivahib. Der Kapselinhalt kann unmittelbar vor der Einnahme entnommen und mit Wasser oder Apfelsaft vermischt werden. Nehmen Sie anschließend sofort eine Mahlzeit zu sich.

Bei Bedarf, kann Ihr Arzt Ihnen den Kapselinhalt der Rivahib-Hartkapsel auch über eine Magensonde verabreichen.

Wieviel ist einzunehmen

• Erwachsene

- Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und anderen Blutgefäßen in Ihrem Körper
Die empfohlene Dosis ist eine Hartkapsel Rivahib 20 mg einmal am Tag.
Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben, kann die Dosis auf eine Hartkapsel Rivahib 15 mg einmal am Tag verringert werden.

Wenn Sie einen Eingriff zur Behandlung von verschlossenen Blutgefäßen an Ihrem Herzen (auch bezeichnet als perkutane Koronarintervention (PCI) mit Einsetzen eines Stents) benötigen, gibt es begrenzte Erfahrungen für die Reduzierung der Dosierung auf einmal täglich eine Hartkapsel Rivahib 15 mg (oder, falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, einmal täglich eine Hartkapsel Rivahib 10 mg) in Kombination mit einem Blutplättchen-hemmenden Arzneimittel wie z.B. Clopidogrel.

- Zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Venen Ihrer Beine und Blutgerinnseln in den Blutgefäßen Ihrer Lunge sowie zur Verhinderung der erneuten Bildung von

Blutgerinnseln:

Die empfohlene Dosis ist eine Hartkapsel Rivahib 15 mg zweimal am Tag innerhalb der ersten 3 Wochen. Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen ist die empfohlene Dosis eine Hartkapsel Rivahib 20 mg einmal am Tag.

Nach einer mindestens 6-monatigen Behandlung gegen Blutgerinnsel kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung entweder mit einer 10 mg-Hartkapsel einmal täglich oder einer 20 mg-Hartkapsel einmal täglich fortzusetzen.

Falls Sie eine Nierenfunktionseinschränkung haben und einmal täglich eine Hartkapsel Rivahib 20 mg einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen auf eine Hartkapsel Rivahib 15 mg einmal am Tag zu verringern, wenn das Blutungsrisiko größer ist als das Risiko, erneut ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

- **Kinder und Jugendliche**

Die Dosis von Rivahib richtet sich nach dem Körpergewicht und wird vom Arzt berechnet.

- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht zwischen 30 kg und weniger als 50 kg** beträgt eine Rivahib 15 mg-Hartkapsel einmal täglich.

- Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche mit einem **Körpergewicht von mindestens 50 kg** beträgt eine Rivahib 20 mg-Hartkapsel einmal täglich.

Nehmen Sie die Rivahib-Dosen mit einem Getränk (z.B. Wasser oder Saft) zu einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Hartkapseln jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein. Sie können sich auch einen Alarm einstellen, der Sie an die Einnahme erinnert.

Für Eltern oder Betreuungspersonen: Bitte achten Sie darauf, dass das Kind die volle Dosis einnimmt.

Da sich die Rivahib-Dosis nach dem Körpergewicht richtet, müssen Arzttermine unbedingt eingehalten werden, weil die Dosis möglicherweise angepasst werden muss, wenn sich das Körpergewicht ändert.

Ändern Sie die Rivahib-Dosis auf keinen Fall selbst. Die Dosis wird bei Bedarf vom Arzt angepasst.

Der Inhalt der Hartkapsel darf nicht entnommen werden, um eine Teildosis der Hartkapsel zu erhalten. Wird eine geringere Dosis benötigt, verwenden Sie bitte andere Rivaroxaban-Produkte als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Bei Kindern und Jugendlichen, die nicht in der Lage sind, die Hartkapseln als Ganzes zu schlucken, verwenden Sie bitte Rivaroxaban-Produkte als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Falls die Suspension zum Einnehmen nicht verfügbar ist, können Sie den Inhalt von Rivahib Hartkapseln unmittelbar vor der Einnahme mit Wasser oder Apfelmus vermischen. Nehmen Sie danach sofort Nahrung zu sich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt den entnommenen Kapselinhalt auch über eine Magensonde verabreichen.

Wenn Sie die Dosis ausspucken oder sich erbrechen,

- weniger als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivahib, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- mehr als 30 Minuten seit der Einnahme von Rivahib, nehmen Sie **nicht** eine weitere Dosis ein. Nehmen Sie in diesem Fall die nächste Rivahib-Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Dosis wiederholt ausspucken oder sich nach der Einnahme von Rivahib erbrechen.

Wann ist Rivahib einzunehmen

Nehmen Sie die Hartkapsel(n) täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Versuchen Sie, die Hartkapseln(n) jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie keine Einnahme vergessen.

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange Sie die Behandlung fortführen sollen.

Um Blutgerinnsel im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefäßen Ihres Körpers zu vermeiden:

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

Wenn Sie die Einnahme von Rivahib vergessen haben

- Erwachsene, Kinder und Jugendliche

Wenn Sie eine 20 mg-Hartkapsel oder 15 mg-Hartkapsel **einmal** am Tag einnehmen und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als eine Hartkapsel an einem Tag ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Hartkapsel am folgenden Tag ein und fahren Sie mit der normalen Einnahme von einer Hartkapsel einmal täglich fort.

- Erwachsene

Wenn Sie eine 15 mg-Hartkapsel **zweimal** am Tag einnehmen und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als zwei 15 mg-Hartkapseln an einem Tag ein. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie zwei 15 mg-Hartkapseln zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt zwei Hartkapseln (30 mg) am Tag eingenommen zu haben. Fahren Sie am folgenden Tag mit der normalen Einnahme von einer 15 mg-Hartkapsel zweimal täglich fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivahib eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu viele Rivahib-Hartkapseln eingenommen haben. Die Einnahme von zu viel Rivahib erhöht das Blutungsrisiko.

Wenn Sie die Einnahme von Rivahib abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Rivahib nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Rivahib schwerwiegende Erkrankungen behandelt beziehungsweise verhindert werden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe, die die Bildung von Blutgerinnseln verringern, kann Rivahib eine Blutung verursachen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen. In einigen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

• **Anzeichen einer Blutung**

- Blutungen in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (Symptome können Kopfschmerzen, einseitige Schwäche, Erbrechen, Krampfanfälle, vermindertes Bewusstsein und Nackensteifigkeit sein. Dies ist ein schwerer medizinischer Notfall. Suchen Sie sofort einen Arzt auf!)
- lang anhaltende oder sehr starke Blutung.
- außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Angina pectoris.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie enger überwacht werden müssen oder ob die Behandlung geändert werden muss.

• **Anzeichen einer schweren Hautreaktion**

- sich ausbreitender, starker Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z.B. im Mund oder an den Augen (Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse).
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, eine Entzündung der inneren Organe, Auffälligkeiten des Blutbilds und allgemeines Krankheitsgefühl verursacht (DRESS-Syndrom).

Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

• **Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion**

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Schlucken; Nesselausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen; plötzlicher Abfall des Blutdrucks.

Das Auftreten von schweren allergischen Reaktionen ist sehr selten (anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) bzw. gelegentlich (Angioödem und allergisches Ödem; kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen beobachtet wurden

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was eine blasse Haut und Schwächegefühl oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Urogenitalbereich (einschließlich Blut im Urin und starke Monatsblutung), Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- Blutung in ein Auge (einschließlich Blutung in die Bindehaut)
- Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)
- Bluthusten
- Blutungen aus oder unter der Haut
- Blutung nach einer Operation
- Sickern von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
- Schwellung von Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Nierenfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Fieber
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- niedriger Blutdruck (Anzeichen können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen sein)
- verminderte Leistungsfähigkeit (Schwäche, Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautausschlag, Hautjucken

- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme zeigen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutung in das Gehirn oder innerhalb des Schädels (siehe oben [„Anzeichen einer Blutung“](#))
- Blutung in ein Gelenk, was zu Schmerzen und Schwellungen führt
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl an Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Leberfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Bluttests können erhöhte Werte für Bilirubin, einige Enzyme der Bauchspeicheldrüse oder Leber sowie der Anzahl an Blutplättchen zeigen
- Ohnmacht
- Unwohlsein
- erhöhte Herzfrequenz
- Mundtrockenheit
- Nesselsucht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutung in einen Muskel
- Cholestase (verminderter Gallenfluss), Hepatitis einschließlich hepatozelluläre Schädigung (Leberentzündung einschließlich Leberschädigung)
- Gelbfärbung von Haut und Auge (Gelbsucht)
- örtlich begrenzte Schwellungen
- als Komplikation einer Herzuntersuchung, bei der ein Katheter in Ihre Beinarterie eingesetzt wurde, kann es zu einer Ansammlung von Blut (Hämatom) in der Leistengegend kommen (Pseudoaneurysma)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ansammlung von eosinophilen Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, die eine Entzündung in der Lunge verursachen (eosinophile Pneumonie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nierenversagen nach einer schweren Blutung
- Blutungen in der Niere, die manchmal mit Blut im Urin einhergehen und dazu führen, dass die Nieren nicht mehr richtig arbeiten (Antikoaganzien-assoziierte Nephropathie)
- erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führt (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung)

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei mit Rivahib behandelten Kindern und Jugendlichen ähnlicher Art wie bei Erwachsenen und überwiegend leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen mit größerer Häufigkeit beobachtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nasenbluten
- Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schnellerer Herzschlag
- Bluttests können einen Anstieg von Bilirubin (Gallenpigment) zeigen
- Thrombozytopenie (zu geringe Anzahl an Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- starke Monatsblutung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bluttests können erhöhte Werte für eine Unterart von Bilirubin (direktes Bilirubin, Gallenpigment) zeigen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rivahib aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Der Kapselinhalt ist in Wasser oder Apfelmus bis zu 4 Stunden haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivahib enthält

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Hartkapsel enthält 15 mg oder 20 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Natriumlaurylsulfat (E 487), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hypromellose (E 464), Magnesiumstearat (E 470b).
Kapselhülle: Gelatine (E 441), Eisenoxid gelb (E 172) (nur in 15 mg Hartkapseln), Eisenoxid rot (E 172).
Drucktinte: Schallackglasur 45% (20% verestert) in Ethanol (E 904), Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol (E 1520), Ammoniumhydroxid 28% (E 527).

Wie Rivahib aussieht und Inhalt der Packung

Rivahib 15 mg: Hartgelatine kapseln mit gelbem Unterteil und orangem Oberteil mit Aufdruck 15 mg, Größe der Kapseln Nr. 4 (14,3 mm Länge), Inhalt ist weißes oder fast weißes Pulver oder leicht verdichtete Agglomerate.

Die Hartkapseln sind in Aluminium-PVC/PVDC-Blister verpackt.

Rivahib 15 mg ist erhältlich in Packungsgrößen zu 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Hartkapseln.

Rivahib 20 mg: Hartgelatine kapseln mit rotem Unterteil und Oberteil mit Aufdruck 20 mg, Größe der Kapseln Nr. 3 (15,9 mm Länge), Inhalt ist weißes oder fast weißes Pulver oder leicht verdichtete Agglomerate.

Die Hartkapseln sind in Aluminium-PVC/PVDC-Blister verpackt.

Rivahib 20 mg ist erhältlich in Packungsgrößen zu 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Ul. Pelplinska 19, Starograd Gdanski, 83-200, Polen

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach

Rivahib 15 mg-Hartkapseln Z.Nr.: 142557

Rivahib 20 mg-Hartkapseln Z.Nr.: 142558

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien: Ривахиб 15 мг твърди капсули

Ривахиб 20 мг твърди капсули

Österreich: Rivahib 15 mg-Hartkapseln

Rivahib 20 mg-Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.