

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Rivaroxaban "Medical Valley" 15 mg filmovertrukne tabletter**

**Rivaroxaban "Medical Valley" 20 mg filmovertrukne tabletter**

rivaroxaban

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivaroxaban "Medical Valley"
3. Sådan skal du tage Rivaroxaban "Medical Valley"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Rivaroxaban "Medical Valley" indeholder det aktive stof rivaroxaban.

Rivaroxaban "Medical Valley" benyttes hos voksne til:

- forebyggelse af blodpropper i hjernen (apopleksi) og andre af kroppens blodkar, hvis du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes for ikke-valvulær atrieflimren.
- behandling af blodpropper i venerne i benene (dyb venetrombose) og i blodkarrene i lungerne (lungeemboli) samt forebyggelse af nye blodpropper i blodkarrene i benene og/eller lungerne. Rivaroxaban "Medical Valley" anvendes til børn og unge under 18 år, med en legemsvægt på 30 kg eller derover til at:
- behandle blodpropper og forebygge tilbagevendende blodpropper i venerne eller i blodkarrene i lungerne, efter en indledende behandling på mindst 5 dage med injicerbare lægemidler, der anvendes til at behandle blodpropper.

Rivaroxaban "Medical Valley" tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antitrombotika. Det fungerer ved at blokere en blodstørkningsfaktor i blodet (faktor Xa) og nedsætter således blodets tendens til at klumpe sig sammen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rivaroxaban "Medical Valley"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Rivaroxaban "Medical Valley"

- hvis du er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rivaroxaban "Medical Valley" (angivet i punkt 6)
- hvis du bløder kraftigt
- hvis du har en sygdom eller tilstand i et af kroppens organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, hjerneskade eller -blødning, nylig operation i hjernen eller øjnene)

- hvis du tager lægemidler for at hindre blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), bortset fra når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent
- hvis du har en leversygdom, der medfører øget risiko for blødning
- hvis du er gravid eller ammer.

**Lad være med at tage Rivaroxaban "Medical Valley", og fortæl det til din læge, hvis noget af det ovenstående gælder for dig.**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rivaroxaban "Medical Valley".

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Rivaroxaban "Medical Valley"**

- hvis du har øget risiko for blødning, som f.eks. i følgende situationer:
  - svær nyresygdom hos voksne, og moderat eller svær nyresygdom hos børn og unge, da din nyrefunktion kan påvirke den mængde lægemiddel, der virker i kroppen
  - hvis du tager andre lægemidler for at forebygge blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent (se punktet "Brug af andre lægemidler sammen med Rivaroxaban "Medical Valley")
  - blødningsforstyrrelser
  - meget højt blodtryk, som ikke er reguleret med lægemidler
  - sygdomme i mave eller tarm, der kan give blødninger, f.eks. betændelse i tarmene eller i maven eller irritation i spiserøret f.eks. på grund af sure opstød (sygdom, hvor mavesyren kommer op i spiserøret), eller tumorer, som befinder sig i maven eller tarmen eller kønsorganerne eller urinvejene
  - et problem med blodkarrene bagerst i øjnene (retinopati)
  - en lungesygdom, hvor dine bronkier er udvidede og fyldt med pus (bronkiektase), eller du tidligere har haft blødning fra lungerne
- hvis du har en kunstig hjerteklap
- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres
- hvis lægen har vurderet, at dit blodtryk er ustabil, eller der er planlagt en anden behandling eller operation for at fjerne blodproppen i dine lunger.

**Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban "Medical Valley".** Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøje observation.

### **Hvis du skal opereres**

- er det yderst vigtigt, at du tager Rivaroxaban "Medical Valley" før og efter operationen på præcist de tidspunkter, som lægen har angivet.
- hvis du i forbindelse med din operation får indsat et kateter eller får en injektion i rygmarven (f.eks. epidural eller spinal bedøvelse eller smertelindring):
  - er det meget vigtigt, at du tager Rivaroxaban "Medical Valley" før og efter injektionen eller fjernelsen af katetret på præcist det tidspunkt, som lægen har fortalt dig
  - skal du straks fortælle det til lægen, hvis du bliver følelsesløs eller svag i dine ben, eller hvis du får afførings- eller vandladningsproblemer, når bedøvelsen er afsluttet; du skal straks behandles for dette.

### **Børn og unge**

Rivaroxaban "Medical Valley" tabletter **anbefales ikke til børn med en legemsvægt under 30 kg.** Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse til børn og unge i indikationerne for voksne.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Rivaroxaban "Medical Valley"**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

- Hvis du tager
  - visse lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), medmindre de kun smøres på huden
  - ketoconazol-tabletter (bruges til at behandle Cushings syndrom - når kroppen producerer for meget kortisol)
  - visse lægemidler mod bakterieinfektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin)
  - visse virushæmmende lægemidler mod hiv/aids (f.eks. ritonavir)
  - andre lægemidler til forebyggelse af blodpropper (f.eks. enoxaparin, clopidogrel eller vitamin K-antagonister som f.eks. warfarin og acenocumarol)
  - betændelseshæmmende og smertestillende lægemidler (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre)
  - dronedaron, et lægemiddel, der bruges til behandling af unormal hjerterytme
  - visse lægemidler til behandling af depression (selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI-præparater) eller serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI-præparater)).

**Hvis du tager et eller flere af de ovenstående lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban "Medical Valley", da Rivaroxaban "Medical Valley"s virkning kan blive forstærket.** Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøje observation.

Hvis din læge tror, at du har øget risiko for at få mavesår eller sår i tarmen, kan han eller hun også ordinere forebyggende behandling.

- Hvis du tager
  - visse lægemidler til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
  - perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel mod depression
  - rifampicin, et antibiotikum.

**Hvis du tager et eller flere af de ovenstående lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Rivaroxaban "Medical Valley", da Rivaroxaban "Medical Valley"s virkning kan blive nedsat.** Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Rivaroxaban "Medical Valley", og om du skal overvåges nøje.

### **Graviditet og amning**

Tag ikke Rivaroxaban "Medical Valley", hvis du er gravid eller ammer. Hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention, mens du tager Rivaroxaban "Medical Valley". Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen med det samme. Lægen vil så afgøre det videre behandlingsforløb.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Rivaroxaban "Medical Valley" kan medføre svimmelhed (almindelig bivirkning) eller besvimelse (ikke almindelig bivirkning) (se punkt 4 "Bivirkninger"). Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj og maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

### **Rivaroxaban "Medical Valley" indeholder lactose og natrium**

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Rivaroxaban "Medical Valley"**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Rivaroxaban "Medical Valley" sammen med et måltid. Tabletterne skal helst synkes med vand.

Hvis du har problemer med at sluge tabletten hel, skal du tale med din læge om andre måder at tage Rivaroxaban "Medical Valley" på. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller æblemos, umiddelbart før du tager den. Når du har indtaget denne blanding, skal du umiddelbart derefter spise et måltid mad.

Hvis det er nødvendigt, kan din læge give dig den knuste Rivaroxaban "Medical Valley" tablet via en mavesonde.

## Dosis

### Voksne

- Til forebyggelse af blodpropper i hjernen (apopleksi) og andre af kroppens blodkar: Den anbefalede dosis er én tablet Rivaroxaban "Medical Valley" (20 mg) én gang dagligt. Såfremt du har nyreproblemer, kan dosis nedsættes til én 15 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet én gang dagligt.

Hvis du skal have foretaget en behandling af forsnævrede kranspulsårer i dit hjerte (kaldet en perkutan koronar intervention - PCI med indsættelse af en stent), er der begrænset bevis for at nedsætte dosis til én 15 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet én gang dagligt (eller én 10 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet én gang dagligt i tilfælde af, at din nyre ikke fungerer ordentligt) i tillæg til et trombocythæmmende lægemiddel såsom clopidogrel.

- Til behandling af blodpropper i venerne i benene og blodpropper i blodkarrene i lungerne samt forebyggelse af nye blodpropper:  
Den anbefalede dosis i de første 3 uger er én 15 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet to gange dagligt. Den anbefalede dosis efter 3 uger er én 20 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet én gang dagligt. Efter mindst 6 måneders behandling mod blodpropper kan din læge beslutte at fortsætte behandlingen med enten én 10 mg tablet én gang dagligt eller én 20 mg tablet én gang dagligt.  
Hvis du har nyreproblemer, og tager én 20 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet én gang dagligt, kan din læge beslutte at nedsætte dosis efter 3 uger til én 15 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet én gang dagligt, hvis risikoen for blødning er større end risikoen for at få en ny blodprop.

### Børn og unge

Dosis af Rivaroxaban "Medical Valley" afhænger af din legemsvægt, og lægen vil beregne den.

- Den anbefalede dosis til børn og unge med en **legemsvægt fra 30 kg til under 50 kg** er én **15 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet** én gang dagligt.
- Den anbefalede dosis til børn og unge med en **legemsvægt på 50 kg eller derover** er én **20 mg Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet** én gang dagligt.

Tag hver Rivaroxaban "Medical Valley"-dosis med væske (f.eks. vand eller juice) under et måltid. Tag tabletterne hver dag på ca. det samme tidspunkt. Overvej at sætte en alarm for at huske det. Forældre og omsorgspersoner bedes venligst observere barnet for at sikre at den fulde dosis bliver indtaget.

Da Rivaroxaban "Medical Valley" dosis er baseret på legemsvægten, er det vigtigt, at du overholder de planlagte lægebesøg, da det kan være nødvendigt at justere dosis, hvis vægten ændrer sig.

**Du må aldrig selv justere din Rivaroxaban "Medical Valley"-dosis.** Lægen vil justere dosis, hvis det er nødvendigt.

Du må ikke dele tabletten for at forsøge på kun at få en del af tabletdosen. Hvis det er nødvendigt med en lavere dosis, kan andre lægemiddelformer, såsom granulat til oral suspension, være mere

velegnede. Til børn og unge, som ikke er i stand til at sluge tabletterne hele, bør der anvendes granulat til oral suspension.

Hvis den orale suspension ikke er tilgængelig, kan Rivaroxaban "Medical Valley"-tabletten knuses og blandes med vand eller æblemos umiddelbart før indtagelse. Efter denne blanding skal du indtage noget mad. Hvis det er nødvendigt, kan lægen også give den knuste Rivaroxaban "Medical Valley"-tablet via en mavesonde.

#### **Hvis du spytter dosen ud eller kaster op**

- mindre end 30 minutter efter, at du har taget Rivaroxaban "Medical Valley", skal du tage en ny dosis.
- mere end 30 minutter efter, at du har taget Rivaroxaban "Medical Valley", **må du ikke** tage en ny dosis. I så fald skal du tage den næste Rivaroxaban "Medical Valley"-dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Kontakt lægen, hvis du gentagne gange spytter dosen ud eller kaster op, efter du har taget Rivaroxaban "Medical Valley".

#### **Dosistidspunkt**

Tag tabletten/tabletterne hver dag, indtil lægen siger, at du skal holde op med at tage tabletten/tabletterne.

Forsøg at tage tabletten/tabletterne på samme tidspunkt hver dag, så det er nemmere at huske. Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid du skal fortsætte behandlingen.

For at forebygge blodpropper i hjernen (slagtilfælde) og andre blodkar i din krop:

Hvis din hjerterytme skal bringes tilbage til den normale rytme ved en procedure, der hedder kardiovertering, skal du tage Rivaroxaban "Medical Valley" på de tidspunkter, som lægen fortæller dig.

#### **Hvis du har glemt at tage Rivaroxaban "Medical Valley"**

##### Voksne, børn og unge:

Såfremt du tager én 20 mg-tablet eller én 15 mg-tablet **én gang** dagligt og er kommet til at glemme en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage mere end én tablet på samme dag som erstatning for en glemt dosis. Tag den næste tablet den efterfølgende dag, og fortsæt derefter med at tage én tablet om dagen som normalt.

##### Voksne:

Såfremt du tager én 15 mg-tablet **to gange** dagligt og er kommet til at glemme en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage mere end to 15 mg-tabletter på samme dag. Såfremt du glemmer en dosis, kan du tage to 15 mg-tabletter på én gang, således at du kommer op på i alt to tabletter (30 mg) samme dag. Næste dag skal du fortsætte med at tage én 15 mg-tablet to gange dagligt.

#### **Hvis du har taget for meget Rivaroxaban "Medical Valley"**

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rivaroxaban "Medical Valley", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Hvis du tager for meget Rivaroxaban "Medical Valley" øges risikoen for blødning.

#### **Hvis du holder op med at tage Rivaroxaban "Medical Valley"**

Du må ikke holde op med at tage Rivaroxaban "Medical Valley" uden først at have talt med din læge, da Rivaroxaban "Medical Valley" behandler og forebygger alvorlige tilstande.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som det er tilfældet med lignende lægemidler, som kan nedsætte dannelsen af blodpropper, kan Rivaroxaban "Medical Valley" medføre blødninger, der muligvis kan være livstruende. Voldsom blødning kan medføre et pludseligt blodtryksfald (shock). I nogle tilfælde er disse blødninger ikke umiddelbart synlige.

**Fortæl det omgående til lægen, hvis du eller barnet oplever en eller flere af følgende bivirkninger:**

**Tegn på blødning**

- blødning i hjernen eller i kraniet (symptomerne kan omfatte hovedpine, svaghed i den ene side, opkastning, krampeanfald, nedsat bevidsthedsniveau og nakkestivhed. En alvorlig medicinsk akuttilstand. Søg straks lægehjælp!)
- langvarig eller kraftig blødning
- usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine, uforklarlig hævelse, åndenød, brystmerter eller angina pectoris.

Lægen kan beslutte at holde dig under nøje observation eller ændre behandlingen.

**Tegn på alvorlige hudreaktioner**

- kraftigt hududslæt, der breder sig, blisterdannelse eller læsioner af slimhinden, f.eks. i munden eller øjnene (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse).
- en bivirkning, som giver udslæt, feber, betændelse i de indre organer, blodabnormaliteter og systemisk sygdom (DRESS syndrom).

Hyppigheden af disse bivirkninger er meget sjælden (op til 1 ud af 10.000 personer).

**Tegn på alvorlige allergiske reaktioner**

- hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær, pludseligt blodtryksfald.

Hyppighederne af alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne (anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) og ikke almindelige (angioødem og allergisk ødem, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

**Samlet liste over bivirkninger fundet hos voksne, børn og unge**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød
- blødning i maven eller tarmen, blødning i nyrer, urinveje og kønsorganer (herunder blod i urinen og kraftig menstruationsblødning), næseblødning, blødning fra gummerne
- blødning i øjet (herunder blødning fra bindehinden, det hvide i øjet)
- blodansamling i væv eller hulrum i kroppen (hæmatom, blå mærker)
- ophostning af blod
- blødning fra huden eller under huden
- blødning efter en operation
- sivning af blod eller væske fra operationssår
- hævede arme og ben
- smerter i arme og ben
- nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver, der udføres af lægen)
- feber
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme eller opkastning, forstoppelse, diarré
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed
- udslæt, hudklø
- stigning i visse leverenzzymer påvist ved blodprøver.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- blødning i hjernen eller i kraniet (se ovenfor for tegn på blødning)
- blødning i led, der forårsager smerter og hævelse
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni). Blodpladerne hjælper med at stoppe blødning

- allergiske reaktioner, herunder allergiske hudreaktioner
- nedsat leverfunktion (kan ses i blodprøver, der udføres af lægen)
- stigning i bilirubin, visse bugspytkirtel- og leverenzymmer eller antal blodplader påvist ved blodprøver
- besvimelse
- utilpashed
- hurtigere puls
- mundtørhed
- nældefeber.

#### **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- blødning i en muskel
- galdeophobning (kolestase), leverbetændelse, herunder skadelig virkning på leverceller (betændelse i leveren og leverskade)
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- lokal hævelse
- blodansamling (hæmatom) i lysken på grund af komplikationer i forbindelse med en undersøgelse af hjertet, hvor et kateter bliver ført ind gennem en blodåre i benet (pseudoaneurisme).

#### **Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- akkumulering af eosinofile leukocytter, en type hvide granulocytiske blodceller, der forårsager betændelse i lungerne (eosinofil pneumoni).

#### **Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nyresvigt efter en alvorlig blødning
- blødning i nyren, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrene ikke kan fungere korrekt (antikoagulantia-relateret nefropati)
- øget tryk i muskler i ben eller arme efter en blødning, hvilket kan medføre smerter, hævelse, ændret følelse, følelseløshed eller lammelse (kompartmentsyndrom efter en blødning).

#### **Bivirkninger hos børn og unge**

Generelt var de bivirkninger, der blev observeret hos børn og unge i behandling med Rivaroxaban "Medical Valley", af samme type som dem, der blev observeret hos voksne, og de var primært af en let til moderat sværhedsgrad.

Bivirkninger, der blev observeret hyppigere hos børn og unge:

#### **Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- feber
- næseblod
- opkastning.

#### **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- øget puls
- blodprøver, der kan vise forhøjet bilirubin (galdepigment)
- trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er celler, der hjælper blodet med at størkne)
- kraftig menstruation.

#### **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- blodprøver, der kan vise en forhøjelse af en delkategori af bilirubin (direkte bilirubin, galdepigment).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hvert blisterkort efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### Knuste tabletter

Knuste tabletter er stabile i vand og i æblemos i op til 4 timer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Rivaroxaban "Medical Valley" indeholder:**

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver tablet indeholder 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletkerne: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, povidon K30, pregelatineret stivelse, crospovidon, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat. Se punkt 2 "Rivaroxaban "Medical Valley" indeholder lactose og natrium".  
Tablet-filmovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol (E1521), rød jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Rivaroxaban "Medical Valley" 15 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse, røde, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 6 mm, tabletterne er glatte på den ene side og mærket med "15" på den anden side.

### Rivaroxaban "Medical Valley" 15 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelige i følgende formater:

Blisterkort i æsker med 10, 28, 30, 42, 56, 98, 100 eller 112 filmovertrukne tabletter.  
HDPE-beholdere med silicagel tørremiddel i låget indeholdende 120 filmovertrukne tabletter.

Rivaroxaban "Medical Valley" 20 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse, rød-brune, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 7 mm, tabletterne er glatte på den ene side og mærket med "20" på den anden side.

### Rivaroxaban "Medical Valley" 20 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelig i følgende formater:

Blisterkort i æsker med 10, 28, 30, 56, 98, 100 eller 112 filmovertrukne tabletter.  
HDPE-beholdere med silicagel tørremiddel i låget indeholdende 120 eller 210 filmovertrukne tabletter.  
HDPE-beholdere med børnesikret låg indeholdende silicagel tørremiddel i låget indeholdende 105 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

**Fremstiller**

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara  
Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2026.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside  
<http://www.dkma.dk>.