

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# **Rivaroxaban Aristo 15 mg + 20 mg Filmtabletten**

## **Starterpackung**

**Zur Anwendung bei Erwachsenen**

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

# **1. Was ist Rivaroxaban Aristo und wofür wird es angewendet?**

---

Rivaroxaban Aristo enthält den Wirkstoff Rivaroxaban und wird bei Erwachsenen angewendet:

- 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.

Rivaroxaban Aristo 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 Rivaroxaban Aristo beachten?**

---

**Rivaroxaban Aristo 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;
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

**Nehmen Sie Rivaroxaban Aristo 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 Rivaroxaban Aristo einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rivaroxaban Aristo ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es der Fall sein kann z. B. bei:
  - schweren Nierenerkrankungen, 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 Rivaroxaban Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
  - Blutgerinnungsstörungen;
  - sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird;

- 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;
  - einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie);
  - 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 oben genannten Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Sie Rivaroxaban Aristo 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, Rivaroxaban Aristo 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, Rivaroxaban Aristo 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 den Beinen oder Probleme mit der Verdauung oder Blasenentleerung bei Ihnen auftreten, weil dann eine unverzügliche Behandlung notwendig ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Rivaroxaban Aristo Starterpackung wird **nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren**, da sie speziell auf die Einleitung der Behandlung von erwachsenen Patienten abgestimmt und für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ungeeignet ist.

### **Einnahme von Rivaroxaban Aristo 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)
- einigen anti-viralen 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 zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- 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 Rivaroxaban Aristo darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban Aristo 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 Rivaroxaban Aristo darüber, weil die Wirkung von Rivaroxaban Aristo dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Rivaroxaban Aristo behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Rivaroxaban Aristo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, wenden Sie während der Behandlung mit Rivaroxaban Aristo 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**

Rivaroxaban Aristo kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) oder Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sollten weder Fahrzeuge führen, Fahrrad fahren noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

### **Rivaroxaban Aristo enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Rivaroxaban Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Rivaroxaban Aristo enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Rivaroxaban Aristo 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.

Sie müssen Rivaroxaban Aristo zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette(n) vorzugsweise mit Wasser.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Rivaroxaban Aristo. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelmus vermischt werden. Danach sollten Sie sofort eine Mahlzeit zu sich nehmen.

Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Rivaroxaban Aristo-Tablette auch über eine Magensonde verabreichen

#### **Wieviel ist einzunehmen**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Rivaroxaban Aristo **15mg zweimal am Tag** innerhalb der ersten 3 Wochen.

Zur Behandlung nach den ersten 3 Wochen ist die empfohlene Dosis eine Tablette Rivaroxaban Aristo **20mg einmal am Tag**.

Diese Rivaroxaban Aristo 15 mg und 20 mg Filmtabletten Starterpackung ist nur für die ersten 4 Wochen der Behandlung bestimmt und enthält 3 Blisterstreifen mit je 14 roten Filmtabletten und dem Aufdruck „Rivaroxaban Aristo 15 mg Filmtabletten“ und 1 Blisterstreifen mit 7 dunkelroten Filmtabletten und dem Aufdruck „Rivaroxaban Aristo 20 mg Filmtabletten“.

Bitte achten Sie bei der Entnahme des Blisterstreifens auf die richtige Stärke!

Nach Aufbrauchen dieser Packung wird die Behandlung mit Rivaroxaban Aristo 20 mg Filmtabletten einmal täglich entsprechend der Anweisung Ihres Arztes fortgesetzt.

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

### **Wann ist Rivaroxaban Aristo einzunehmen**

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

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

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rivaroxaban Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie zu viele Rivaroxaban Aristo Tabletten eingenommen haben. Die Einnahme von zu viel Rivaroxaban Aristo erhöht das Blutungsrisiko.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Aristo vergessen haben**

- Wenn Sie eine 15mg-Tablette zweimal am Tag einnehmen sollten und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als zwei 15mg-Tabletten an einem Tag ein. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie zwei 15mg-Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt zwei Tabletten (30mg) am Tag eingenommen zu haben. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15mg-Tablette zweimal täglich fortfahren.
- Wenn Sie eine 20mg-Tablette oder eine 15mg -Tablette einmal am Tag einnehmen sollten und die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette an einem Tag ein, um die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Tablette am

folgenden Tag ein und fahren Sie mit der normalen Einnahme von einer Tablette einmal täglich fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rivaroxaban Aristo abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Rivaroxaban Aristo nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da mit Rivaroxaban Aristo 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 Rivaroxaban Aristo 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 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**

**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 (Symptome 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 (Antikoagulanzen-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)

## **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Rivaroxaban Aristo aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar 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.

### Zerstoßene Tabletten

Zerstoßene Tabletten sind in Wasser und in Apfelmus bis zu 2 Stunden haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Rivaroxaban Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Tablette enthält 15 mg bzw. 20 mg Rivaroxaban.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Rivaroxaban Aristo 15 mg-Filmtabletten

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose 2910, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].  
Siehe Abschnitt 2 „Rivaroxaban Aristo enthält Lactose und Natrium“.

Filmüberzug: Opadry 04F250009 Red: bestehend aus: Hypromellose 2910, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid (E 172).

#### Rivaroxaban Aristo 20 mg-Filmtabletten

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose 2910, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].  
Siehe Abschnitt 2 „Rivaroxaban Aristo enthält Lactose und Natrium“.

Filmüberzug: Opadry 04F250004 Red: bestehend aus: Hypromellose 2910, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid (E 172).

## **Wie Rivaroxaban Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Rivaroxaban Aristo 15mg-Filmtabletten sind rot, rund, bikonvex (5,6mm Durchmesser) mit "15" auf einer Seite gekennzeichnet.

Rivaroxaban Aristo 20mg-Filmtabletten sind dunkelrot, rund, bikonvex (6,5mm Durchmesser) mit "20" auf einer Seite gekennzeichnet.

Transparente PVC/PVDC Aluminium Blisterpackungen in Umkartons.

Starterpackung für die ersten 4 Wochen: jede Packung mit 49 Filmtabletten für die ersten 4 Wochen der Behandlung enthält 42 Filmtabletten mit je 15mg Rivaroxaban (3 Blisterstreifen mit je 14 roten Filmtabletten und dem Aufdruck „Rivaroxaban Aristo 15mg Filmtabletten“) und 7 Filmtabletten mit je 20mg Rivaroxaban (1 Blisterstreifen mit 7 dunkelroten Filmtabletten und dem Aufdruck „Rivaroxaban Aristo 20mg Filmtabletten“).

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

## **Hersteller**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slowakei

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland Rivaroxaban Aristo 15mg Filmtabletten + 20mg Starterpackung

Österreich Rivaroxaban Aristo 15mg Filmtabletten + 20mg Starterpackung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.**

**QR-Code:**

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Abscannen des

untenstehenden QR-Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse: [www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit](http://www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit)



## DOSIERUNG

**Tag 1 bis 21:** Eine 15 mg Filmtablette zweimal täglich (eine 15 mg Filmtablette morgens und eine abends) zusammen mit einer Mahlzeit. **Bitte achten Sie bei der Einnahme darauf, die richtige Wirkstärke zu wählen.** Die 15 mg Wirkstärke ist in Blisterstreifen mit je 14 roten Filmtabletten verpackt. Es befinden sich 3 Blisterstreifen mit dem Aufdruck „Rivaroxaban Aristo 15 mg Filmtabletten“ in der Starterpackung.

**Ab Tag 22:** Eine 20 mg Filmtablette einmal täglich (jeden Tag zur selben Tageszeit einnehmen) zusammen mit einer Mahlzeit. **Bitte achten Sie bei der Einnahme darauf,**

**die richtige Wirkstärke zu wählen.** Die 20 mg Wirkstärke ist in Blisterstreifen mit 7 dunkelroten Filmtabletten verpackt. Es befindet sich 1 Blisterstreifen mit dem Aufdruck „Rivaroxaban Aristo 20 mg Filmtabletten“ in der Starterpackung.