

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten**

rivaroxaban

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Rivaroxaban Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rivaroxaban Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Rivaroxaban Sandoz bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt ingenomen door volwassenen:

- om te voorkomen dat er bloedstolsels worden gevormd in uw hersenen (beroerte) en andere bloedvaten in uw lichaam als u een vorm van onregelmatige hartslag heeft die niet-valvulair atriumfibrilleren wordt genoemd.
- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepveneuze trombose) en in de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de bloedvaten van uw benen en/of longen.

Rivaroxaban Sandoz wordt ingenomen door kinderen en jongeren onder de 18 jaar met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer:

- om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen of in de bloedvaten van de longen, nadat eerst een behandeling van minimaal 5 dagen is gegeven met injecties met geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen.

Rivaroxaban Sandoz behoort tot een groep van geneesmiddelen die antithrombotica worden genoemd. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een ernstige bloeding heeft.
- Als u een ziekte of aandoening heeft in een lichaamsorgaan waardoor het risico op een ernstige

bloeding verhoogd is (bv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).

- Als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), behalve wanneer uw antistollingsbehandeling verandert, of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden.
- Als u een leverziekte heeft en daardoor een verhoogde kans op bloedingen.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

**Neem Rivaroxaban Sandoz niet in en vertel het uw arts** wanneer één van deze situaties op u van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Wees extra voorzichtig met Rivaroxaban Sandoz**

- als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
  - ernstige nierziekte bij volwassenen en matige of ernstig nierziekte bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat uw nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw lichaam werkzaam is
  - andere geneesmiddelen die u gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), wanneer uw antistollingsbehandeling verandert, of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om dit buisje open te houden (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
  - bloedingsstoornissen
  - een zeer hoge bloeddruk, die niet door een medische behandeling onder controle gebracht is
  - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bv. ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de oesofagus (slokdam) bv. als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (ziekte waarbij maagzuur omhoog komt in de slokdarm) of tumoren in de maag of de darmen of de voortplantingsorganen of de urinewegen
  - een probleem met de bloedvaten achterin uw ogen (retinopathie)
  - een longziekte waarbij uw bronchiën verwijd zijn en gevuld met pus (bronchiëctasie), of een eerder opgetreden longbloeding
- als u een kunsthartklep heeft
- als u weet dat u lijdt aan een ziekte die antifosfolipidesyndroom wordt genoemd (een aandoening van het immuunsysteem die een verhoogd risico op bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw arts, die zal beslissen of de behandeling mogelijk moet worden aangepast
- als uw arts vaststelt dat uw bloeddruk niet stabiel is of als er een andere behandeling of een chirurgische ingreep gepland is om het bloedstolsel uit uw longen te halen

**Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts** voordat u Rivaroxaban Sandoz inneemt. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

### **Als u een operatie moet ondergaan:**

- is het heel belangrijk dat u vóór en na de operatie Rivaroxaban Sandoz precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.
- Als er bij uw operatie een katheter of injectie in uw wervelkolom geplaatst wordt (bv. bij epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
  - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban Sandoz in te nemen voorafgaand aan en na afloop van de injectie of het verwijderen van de katheter op exact de momenten die uw arts u heeft verteld
  - moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als u last krijgt van gevoelloosheid of zwakte van de benen of problemen met uw darmen of blaas ervaart na de anesthesie, omdat er dan spoedeisende zorg nodig is.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Rivaroxaban Sandoz wordt **niet aanbevolen voor kinderen die minder dan 30 kg wegen**. Er is onvoldoende informatie over het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de indicaties voor volwassenen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rivaroxaban Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:**

- bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bv. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), tenzij deze alleen op de huid worden aangebracht
- ketoconazol-tabletten (gebruikt voor de behandeling van cushingsyndroom - wanneer het lichaam te veel cortisol produceert)
- bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bv. clarithromycine, erythromycine)
- bepaalde antivirale geneesmiddelen tegen hiv/aids (bv. ritonavir)
- andere geneesmiddelen om bloedstolling te verminderen (bv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
- ontstekingsremmers en pijnstillers (bv. naproxen of acetylsalicylzuur)
- dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen
- bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's))

**Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts** voordat u Rivaroxaban Sandoz inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Sandoz kan worden versterkt. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Als uw arts denkt dat u een hoger risico heeft op het krijgen van een maag- of darmzweer, kan hij ook een preventieve zweerbehandeling geven.

- **Als u één van de volgende middelen inneemt:**

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel tegen depressie
- rifampicine, een antibioticum

**Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts** voordat u Rivaroxaban Sandoz inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Sandoz kan worden verminderd. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Sandoz moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rivaroxaban Sandoz niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban Sandoz inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts; hij/zij zal dan beslissen hoe u moet worden behandeld.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rivaroxaban Sandoz kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen"). Bestuur geen auto of ander voertuig, rijd niet met een fiets of gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze symptomen.

### **Rivaroxaban Sandoz bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw

arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Rivaroxaban Sandoz bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Rivaroxaban Sandoz bevat de azokleurstof zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110)**

Deze hulpstof kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet Rivaroxaban Sandoz innemen tijdens een maaltijd.  
Slik de tablet(ten) bij voorkeur door met water.

Als u er moeite mee heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, overleg dan met uw arts over andere manieren om Rivaroxaban Sandoz in te nemen. De tablet mag worden geplet en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u het inneemt. Dit mengsel dient onmiddellijk gevolgd te worden door voedsel.

Als het nodig is, kan uw arts u de vermalen Rivaroxaban Sandoz tablet ook via een maagsonde geven.

### **Hoeveel moet u innemen?**

#### **• Volwassenen**

- Om bloedstolsels in de hersenen (beroerte) en in andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen

De geadviseerde dosering is één tablet van 20 mg eenmaal daags.

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden verlaagd tot één tablet van 15 mg eenmaal daags.

Als u een ingreep nodig heeft om verstopte bloedvaten in uw hart te behandelen (een percutane coronaire interventie (PCI) met plaatsing van een stent genaamd), is er beperkt bewijs om de dosis te verminderen naar één tablet Rivaroxaban Sandoz 15 mg eenmaal daags (of naar één tablet Rivaroxaban Sandoz 10 mg eenmaal daags in het geval dat uw nieren niet naar behoren werken) samen met een bloedplaatjesaggregatieremmer, zoals clopidogrel.

- Om bloedstolsels in de aderen van uw benen en in de bloedvaten van uw longen te behandelen, en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd.  
De geadviseerde dosering in de eerste 3 weken is één tablet van 15 mg tweemaal daags. Na 3 weken behandeling is de geadviseerde dosering één tablet van 20 mg eenmaal daags.  
Na een behandeling van ten minste 6 maanden voor bloedstolsels kan uw arts beslissen om de behandeling voort te zetten met ofwel één tablet van 10 mg eenmaal per dag of één tablet van 20 mg eenmaal per dag.  
Als u nierproblemen heeft en één tablet van 20 mg eenmaal per dag inneemt, kan uw arts beslissen de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot één tablet van 15 mg eenmaal daags als het risico op een bloeding groter is dan het risico op het krijgen van een nieuw bloedstolsel.

#### **• Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De dosis Rivaroxaban Sandoz hangt af van het lichaamsgewicht. De arts berekent de dosis.

- De geadviseerde dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die **tussen de 30 kg en de 50 kg wegen**, is eenmaal daags één **tablet van 15 mg**.
- De geadviseerde dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die **50 kg of meer wegen**, is

eenmaal daags één **tablet van 20 mg**.

Neem elke dosis Rivaroxaban Sandoz tijdens een maaltijd met wat drinken (bv. water of sap) in. Neem de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in. U kunt overwegen een alarm in te stellen om u eraan te herinneren. Voor ouders en verzorgers: houd het kind in de gaten om er zeker van te zijn dat de volledige dosis wordt ingenomen.

Omdat de dosis Rivaroxaban Sandoz gebaseerd is op het lichaamsgewicht, is het belangrijk dat u naar de geplande bezoeken aan de arts gaat. De dosis moet mogelijk worden aangepast wanneer het gewicht verandert.

**Pas de dosis Rivaroxaban Sandoz nooit zelf aan.** De arts past de dosis aan als dat nodig is.

U mag de tablet niet in stukjes breken om te proberen een deel van een tabletosis te geven. Als een lagere dosis nodig is, moet u de andere vorm van rivaroxaban gebruiken, namelijk 'granulaat voor orale suspensie'. Gebruik ook rivaroxaban granulaat voor orale suspensie voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die hele tabletten niet kunnen doorslikken.

Als de suspensie voor oraal gebruik niet beschikbaar is, mag u vlak vóór het innemen de Rivaroxaban Sandoz tablet fijnmaken en mengen met water of appelmoes. Na innemen van dit mengsel moet u onmiddellijk iets eten. Zo nodig kan uw arts de fijngemaakte Rivaroxaban Sandoz tablet ook via een maagsonde geven.

#### **Als u de dosis uitspuugt of als u moet overgeven**

- binnen 30 minuten nadat u Rivaroxaban Sandoz heeft ingenomen, dan moet u een nieuwe dosis innemen.
- na meer dan 30 minuten nadat u Rivaroxaban Sandoz heeft ingenomen, **dan mag u geen** nieuwe dosis innemen. In dat geval moet u de volgende dosis Rivaroxaban Sandoz op het gebruikelijke tijdstip innemen.

Neem contact op met de arts als u na innemen van Rivaroxaban Sandoz herhaaldelijk de dosis uitspuugt of moet overgeven.

#### **Wanneer moet u Rivaroxaban Sandoz innemen?**

Neem de tablet(ten) elke dag in totdat uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Probeer om de tablet(ten) elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, om u eraan te helpen herinneren.

Uw arts zal beslissen hoe lang u de behandeling moet voortzetten.

Om bloedstolsels in de hersenen (beroerte) en in andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen:

Als uw hartritme moet worden hersteld met behulp van een procedure genaamd cardioversie, neem dan Rivaroxaban Sandoz in op de tijdstippen zoals uw arts u dat heeft verteld.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

- **Volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Als u één tablet van 20 mg of één tablet van 15 mg **eenmaal** daags neemt en u een dosis vergeten bent, neem de tablet dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan één tablet in één dag om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende tablet de volgende dag in en ga dan door met het innemen van één tablet per dag zoals normaal.

- **Volwassenen**

- Als u één tablet van 15 mg **tweemaal** daags neemt en een dosis vergeten bent, neem deze dan zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan twee tabletten van 15 mg op één dag. Als u een dosis vergeten bent, kunt u twee tabletten van 15 mg tegelijk innemen om in totaal twee tabletten (30 mg) op één dag te krijgen. De volgende dag moet u doorgaan met tweemaal daags één tablet van 15 mg in te nemen.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u te veel Rivaroxaban Sandoz tabletten heeft ingenomen. Door te veel Rivaroxaban Sandoz in te nemen, wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Wanneer u te veel van Rivaroxaban Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Sandoz zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban Sandoz ernstige aandoeningen behandelt en voorkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan dit geneesmiddel bloedingen veroorzaken die mogelijk levensbedreigend kunnen zijn. Zeer hevige bloedingen kunnen een plotselinge verlaging van de bloeddruk veroorzaken (shock). In sommige gevallen merkt u niet veel van de bloeding.

#### **Vertel het uw arts onmiddellijk als u of het kind één van de volgende bijwerkingen ervaart:**

- **Tekenen van een bloeding**
  - bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (klachten kunnen zijn hoofdpijn, zwakte aan één zijde, overgeven, epileptische aanvallen, verminderd bewustzijn en stijve nek. Dit is een ernstige medische noodsituatie. Zoek onmiddellijk medische hulp!)
  - langdurige of zeer hevige bloeding
  - uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn, onverklaarde zwelling, kortademigheid, pijn op de borst of angina pectoris.

Uw arts kan besluiten om u nauwlettender onder controle te houden of om uw behandeling aan te passen.

- **Tekenen van ernstige huidreacties**
  - intense huiduitslag die steeds groter wordt, blaren of wondjes in de slijmvliezen, bv. in de mond of ogen (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse).
  - een reactie op het geneesmiddel die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt. De frequentie van deze bijwerkingen is zeer zelden (bij tot 1 op de 10.000 mensen).
- **Tekenen van ernstige allergische reacties**
  - zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk. De frequentie van deze ernstige allergische reacties is zeer zelden (anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock; kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem; kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

#### **Overzicht van mogelijke bijwerkingen die zijn gezien bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- verlaging van het aantal rode bloedcellen wat uw huid bleek kan maken en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken

- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en hevige menstruatiebloeding), bloedneus, bloedend tandvlees
- bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit)
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- bloed ophoesten
- bloeden van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie
- sijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling in de ledematen
- pijn in de ledematen
- verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid, overgeven, verstopping, diarree
- lage bloeddruk (symptomen kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven, tekenen van een bloeding)
- bloeding in een gewricht die pijn en zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde leverfunctie (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor bilirubine, sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes
- flauwvallen
- zich onwel voelen
- versnelde hartslag
- droge mond
- netelroos

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- bloeding in een spier
- cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade)
- geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- plaatselijke zwelling
- ophoping van bloed (hematoom) in de lies als een complicatie van de ingreep aan uw hart waarbij een katheter in een bloedvat in uw been is ingebracht (pseudoaneurysma)

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- ophoping van eosinofielen, een type witte granulocytische bloedcellen die ontsteking in de longen veroorzaken (eosinofiele pneumonie)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- nierfalen na een ernstige bloeding
- bloeding in de nier, soms met bloed in de urine, waardoor de nieren niet goed kunnen werken (nefropathie gerelateerd aan antistollingsmiddel)
- verhoogde druk in been- of armspieren na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, verdoofd gevoel of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)

**Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

In het algemeen waren de bijwerkingen die werden waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die werden behandeld met Rivaroxaban Sandoz van dezelfde soort als die welke werden waargenomen bij volwassenen en waren voornamelijk mild tot matig van ernst.

Bijwerkingen die vaker zijn gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- koorts
- bloedneus
- overgeven

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- versnelde hartslag
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor bilirubine (galkleurstof)
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- zware menstratiebloeding

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- bloedonderzoek kan een verhoogde waarde voor een subklasse van bilirubine (direct bilirubine, galpigment) aantonen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, blisterverpakking en tablettencontainer na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

*Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is rivaroxaban. Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
Tabletkern: lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.  
Filmomhulling van de tablet: hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol, zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110), rood ijzeroxide (E 172).



### *Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is rivaroxaban. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
Tabletkern: lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.  
Filmomhulling van de tablet: hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol, zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110), rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172).

### **Hoe ziet Rivaroxaban Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Rivaroxaban Sandoz 15 mg filmomhulde tabletten zijn licht oranje, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten en hebben op een zijde een '15'.

Rivaroxaban Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten en hebben op een zijde een '20'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumfolie; transparante of opake PVC//PVDC/Aluminiumfolie) van 5, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 100 filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen (OPA/Aluminium/PVC/Aluminiumfolie; transparante of opake PVC//PVDC/Aluminiumfolie) van 5x1, 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 56x1, 98x1, 100x1 filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainers (HDPE) met een kindveilige schroefdop met droogmiddel van 56, 100, 105 en 112 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

15 mg (OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakking):	BE536960
15 mg (PVC//PVDC/Alu blisterverpakking):	BE537013
15 mg (HDPE tablettencontainer):	BE537022
20 mg (OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakking):	BE537031
20 mg (PVC//PVDC/Alu blisterverpakking):	BE537040
20 mg (HDPE tablettencontainer):	BE537057

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg - Filmtabletten
BE	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CY	Rivaroxaban/Sandoz
DE	Rivaroxaban HEXAL 15 mg - 20 mg Filmtabletten

DK	Rivaroxaban "Sandoz", filmovertukne tabletter 15 mg - 20 mg
ES	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	RIVAROXABAN SANDOZ 15 mg - 20 mg, comprimé pelliculé
GR	Rivaroxaban/Sandoz 15 mg - 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HU	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmtabletta
IE	Rivaroxaban Rowex 15 mg - 20 mg Film-coated tablets
IS	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmuhúðuð tafla
MT	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg Film-coated Tablets
NL	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg, filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmdrasjerte tabletter
PT	Rivaroxabano Sandoz
SE	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg filmdragerade tabletter
SK	Rivaroxabán Sandoz 15 mg - 20 mg, filmom obalené tablety
UK (NI)	Rivaroxaban Sandoz 15 mg - 20 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**