

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rivaroxaban Krka 10 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit 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 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 Krka en waarvoor wordt dit ingenomen?
2. Wanneer mag u dit niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rivaroxaban Krka en waarvoor wordt dit ingenomen?

Rivaroxaban Krka bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt bij volwassenen gebruikt

PI_Text089925 2	- Updated:	Page 1 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen. Uw arts heeft dit aan u voorgeschreven omdat er na een operatie een verhoogde kans is dat er bij u bloedstolsels worden gevormd.
- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diep-veneuze 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 Krka behoort tot de groep van tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit . Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige bloeding.
- U heeft een ziekte of aandoening in een lichaamsorgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijv. 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.
- U heeft een leverziekte en daardoor een verhoogde kans op bloedingen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Neem Rivaroxaban Krka 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 ?

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

Wees extra voorzichtig met dit

- als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
 - ernstige nierziekte, omdat uw nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid die in uw lichaam werkzaam is
 - andere die u gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijv. 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 de rubriek ‘Gebruikt u nog andere?’)
 - bloedingsziekten
 - een zeer hoge bloeddruk, die niet door onder controle gebracht is
 - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bijv. ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de slokdarm bijv. als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (ziekte waarbij maagzuur omhoog komt in de slokdarm) of tumoren in de maag, de darmen, de geslachtsorganen 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 antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, die zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

PI_Text089925 2	- Updated:	Page 2 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- als uw arts vaststelt dat uw bloeddruk niet stabiel is of wanneer een andere behandeling of een operatie staat gepland om de bloedstolsels uit uw longen te halen.

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Krka inneemt. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit 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 Krka 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 (bijv. bij epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
 - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban Krka 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 Krka 10 mg tabletten worden **niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar**. Er is onvoldoende informatie over het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere ?

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

Als u één van de volgende gebruikt

- bepaalde tegen schimmelinfecties (bijv. 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 tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
- bepaalde antivirale tegen hiv / aids (bijv. ritonavir)
- andere om bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
- ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of aspirine (acetylsalicylzuur))
- dronedarone, een om onregelmatige hartslag te behandelen
- bepaalde voor het behandelen van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's))

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban Krka inneemt, omdat deze het effect van Rivaroxaban Krka kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit 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 een preventieve zweerbehandeling geven.

Als u één van de volgende gebruikt

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

PI_Text089925 2	- Updated:	Page 3 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- rifampicine, een antibioticum

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rivaroxaban Krka kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Bestuur geen auto of ander voertuig, ga niet fietsen en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van deze symptomen.

Rivaroxaban Krka bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit in?

Neem dit 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.

Hoeveel moet u innemen?

- Om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen
De geadviseerde dosering is eenmaal per dag één tablet Rivaroxaban Krka 10 mg.
- 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
Na een behandeling van ten minste 6 maanden voor bloedstolsels is de aanbevolen dosering ofwel één tablet van 10 mg eenmaal per dag of één tablet van 20 mg eenmaal per dag. Uw arts heeft u Rivaroxaban Krka 10 mg eenmaal per dag voorgeschreven.

Slik de tablet bij voorkeur door met water.

U kunt Rivaroxaban Krka met of zonder voedsel innemen.

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 Krka in te nemen. De tablet mag worden vermalen en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt.

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

Wanneer moet u Rivaroxaban Krka innemen?

Neem de tablet elke dag in, tot dat uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

PI_Text089925 2	- Updated:	Page 4 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Probeer om de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, dan vergeet u de tablet minder snel. Uw arts zal bepalen hoe lang u door moet gaan met de behandeling.

Om te voorkomen dat er na een heup- of knievervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen:

Neem de eerste tablet 6 - 10 uur na uw operatie in.

Als u een grote heupoperatie heeft ondergaan, neemt u de tabletten doorgaans gedurende 5 weken in.

Als u een grote knieoperatie heeft ondergaan, neemt u de tabletten doorgaans gedurende 2 weken in.

Heeft u te veel van dit ingenomen?

Wanneer u teveel an Rivaroxaban Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit in te nemen?

Als u een dosis heeft gemist, neem deze dan zodra u eraan denkt. Neem de volgende tablet de volgende dag in en neem dan eenmaal per dag een tablet in zoals normaal.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Krka zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban Krka het ontstaan van een ernstige aandoening voorkomt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Net als andere, vergelijkbare die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban Krka 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 direct aan uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Tekenen van 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

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- intense huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of ogen (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse).
- een reactie op het die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij maximaal 1 op 10.000).

Tekenen van ernstige allergische reacties

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; galbulten en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk. Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor (anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100).

Overzicht van mogelijke bijwerkingen

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10)

- 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 zware 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 armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen
- verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), verstopping (obstipatie), 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 voorkomen bij maximaal 1 op de 100)

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder het kopje Tekenen van 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 functie van de lever (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes
- flauwvallen
- zich onwel voelen
- versnelde hartslag
- droge mond
- galbulten

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000)

- 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 voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)

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

Niet bekend (de 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)

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 (zie details hieronder).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

PI_Text089925 2	- Updated:	Page 7 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit ?

- De werkzame stof in dit is rivaroxaban. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit zijn mannitol, microkristallijne cellulose, macrogol, poloxamer, natriumlaurylsulfaat, natriumcroscarmellose watervrij, natriumstearylfumaraat in de tabletkern en hypromellose, titandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172) in de omhulling. Zie rubriek 2 "Rivaroxaban Krka bevat natrium".

Hoe ziet Rivaroxaban Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

(tablet) zijn bruinrood, rond, licht biconvex met 10 aan één zijde van de tablet. Afmetingen: diameter ongeveer 6,5 mm.

Rivaroxaban Krka is beschikbaar in dozen met:

- 10, 15, 30, 50, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten, in niet-geperforeerde blisterverpakking.
- 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 en 100 x 1 filmomhulde tabletten, in geperforeerde eenheidsblisterverpakking.
- kalenderverpakking: 14, 28, 42, 56, 98, 168 en 196 filmomhulde tabletten, in niet-geperforeerde blisterverpakking.

Patiëntenwaarschuwingskaart is inbegrepen in iedere geneesmiddelenverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE558266

PI_Text089925 2	- Updated:	Page 8 of 9
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Rivaroxaban
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Naam van de lidstaat	Naam van het
Denemarken, Spanje, Zweden, Noorwegen, Finland, IJsland, België, Frankrijk, Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Nederland	Rivaroxaban Krka
Portugal	Rivaroxabano Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in