

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

Rivaroxaban EG 15 mg filmomhulde tabletten  
Rivaroxaban EG 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 EG 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 EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Rivaroxaban EG bevat het werkzame bestanddeel rivaroxaban.

Rivaroxaban EG wordt gebruikt bij 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 (boezemfibrilleren) wordt genoemd
- 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 EG wordt ingenomen door kinderen en jongeren tot 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. Het innemen begint nadat eerst een behandeling van minimaal 5 dagen is gegeven, met injecties met geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen.

Rivaroxaban EG behoort tot de groep van geneesmiddelen 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige bloeding.
- U heeft een ziekte of aandoening in een orgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt geneesmiddelen 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 EG 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 EG** als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
  - ernstige nierziekte (bij volwassenen) en matige of ernstige nierziekte (bij kinderen en jongeren tot 18 jaar), omdat uw nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw lichaam werkzaam is
  - geneesmiddelen 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 het buisje open te houden (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’)
  - bloedingsstoornissen
  - een zeer hoge bloeddruk, die niet door geneesmiddelen 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 op bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, die zal besluiten of de behandeling moet worden aangepast
- 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 EG 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 EG precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld
- Als bij uw operatie een katheter wordt gebruikt of een injectie in uw wervelkolom wordt gegeven (bijv. voor een ruggenprik of pijnbestrijding):
  - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban EG 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 uw benen verdoofd of zwak aanvoelen, of als u darm- of blaasproblemen krijgt wanneer de verdoving (anesthesie) is uitgewerkt, omdat dan directe zorg nodig is

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Rivaroxaban EG worden **niet aanbevolen voor kinderen die minder dan 30 kg wegen.**

Voor de indicaties voor volwassenen is er onvoldoende informatie over het gebruik van Rivaroxaban EG bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

- Als u één van de volgende middelen gebruikt
  - bepaalde geneesmiddelen 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 geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
  - bepaalde antivirale geneesmiddelen tegen hiv / aids (bijv. ritonavir)
  - andere geneesmiddelen om bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
  - ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
  - dronedaron, een geneesmiddel tegen abnormale hartslag
  - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling 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 EG inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban EG kunnen versterken. 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 een preventieve zweerbehandeling geven.

- Als u één van de volgende middelen gebruikt
  - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. 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 EG inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban EG kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban EG 15/20 mg filmomhulde tabletten moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rivaroxaban EG niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban EG inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel 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 EG 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 en gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze klachten.

### **Rivaroxaban EG bevat lactose**

Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Rivaroxaban EG bevat natrium**

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

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

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

U dient Rivaroxaban EG tijdens een maaltijd in te nemen.  
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 EG in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt. Dit mengsel dient onmiddellijk gevolgd te worden door voedsel.

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

### Hoeveel moet u innemen?

#### • Volwassenen

- Om bloedstolsels in hersenen (beroerte) en in andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen: de aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet van Rivaroxaban EG 20 mg.  
Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden verlaagd tot eenmaal daags één tablet van Rivaroxaban EG 15 mg.

Als u een ingreep nodig heeft om verstopte bloedvaten in uw hart te behandelen (een percutane coronaire interventie (PCI) ook wel dotteren met plaatsing van een stent genaamd), is er beperkt bewijs om de dosis te verminderen naar één tablet van Rivaroxaban EG 15 mg eenmaal daags (of naar één tablet van Rivaroxaban EG 10 mg eenmaal daags in het geval dat uw nieren niet naar behoren werken) samen met een geneesmiddel tegen bloedplaatjes, 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 aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is tweemaal daags één tablet van Rivaroxaban EG 15 mg en na 3 weken eenmaal daags één tablet Rivaroxaban EG 20 mg.  
Na een behandeling gedurende ten minste 6 maanden voor bloedstolsels kan uw arts besluiten door te gaan met de behandeling 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 Rivaroxaban EG 20 mg eenmaal per dag inneemt, kan uw arts besluiten de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot eenmaal daags één tablet van Rivaroxaban EG 15 mg 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 van Rivaroxaban EG hangt af van het lichaamsgewicht. De arts berekent de dosis.

- De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die tussen de **30 kg en de 50 kg wegen, is eenmaal daags één tablet van Rivaroxaban EG 15 mg.**
- De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die **50 kg of meer wegen, is eenmaal daags één tablet van Rivaroxaban EG 20 mg.**

Neem elke dosis Rivaroxaban EG in tijdens een maaltijd met wat drinken (bijv. water of sap). 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 van Rivaroxaban EG 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 van Rivaroxaban EG 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 er een lagere dosis vereist is, gebruik dan alternatieve verpakkingen van rivaroxaban bv. granulaat voor

orale suspensie.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die niet in staat zijn de tabletten heel door te slikken, kunt u alternatieve verpakkingen van rivaroxaban gebruiken, zoals granulaat voor orale suspensie.

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

### **Spuugt u de dosis uit of moet u overgeven?**

- Als u de dosis uitspuugt of als u moet overgeven binnen 30 minuten nadat u dit middel heeft ingenomen, dan moet u een nieuwe dosis innemen
- Als u de dosis uitspuugt of als u moet overgeven na meer dan 30 minuten nadat u dit middel heeft ingenomen, dan mag u geen nieuwe dosis innemen. In dat geval moet u de volgende dosis Rivaroxaban EG op het gebruikelijke tijdstip innemen

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

### **Wanneer neemt u dit geneesmiddel in?**

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, dan vergeet u de tablet minder snel. 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 Rivaroxaban EG dan op de tijdstippen in zoals uw arts u dat heeft verteld.

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

- Volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u **eenmaal daags** één tablet van 20 mg of één tablet van 15 mg neemt en u een dosis vergeten bent, neem de tablet dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan één tablet op één enkele dag in om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende tablet op de volgende dag en neem de volgende tabletten dan verder eenmaal daags in zoals gebruikelijk.

- Volwassenen

Als u **tweemaal daags** één tablet van 15 mg 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?**

Wanneer u teveel aan Rivaroxaban EG heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Door te veel Rivaroxaban EG in te nemen wordt de kans op bloedingen verhoogd.

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

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban EG zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban EG een ernstige aandoening 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban EG 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 of uw kind één van de volgende bijwerkingen krijgt:**

• **Tekenen van een bloeding**

- bloeding in de hersenen of in de schedel (mogelijke klachten 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 (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)

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

• **Tekenen van een ernstige huidreactie**

- 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 geneesmiddel 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 patiënten).

• **Tekenen van ernstige allergische reacties**

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotse bloeddrukdaling

Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor (anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock, kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

**Overzicht van mogelijke bijwerkingen waargenomen bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- daling in het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid bleek wordt en zwakte of kortademigheid gevoeld wordt
- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen (waaronder bloed in de urine en zware menstratiebloeding), bloedneus, bloedend tandvlees
- bloeding in het oog (waaronder bloeding in het oogwit)
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- ophoesten van bloed
- bloeding van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie
- sijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling van de armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen
- verminderde nierfunctie (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), diarree
- lage bloeddruk (mogelijke klachten zijn duizeligheid of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- uitslag, jeukende huid

- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn

**Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- bloeding in de hersenen of in de schedel (zie hierboven onder de titel 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 leverfunctie (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
- gevoel van onwelzijn
- versnelde hartslag
- droge mond
- netelroos

**Zelden** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- bloeding in een spier
- cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade)
- geelkleuring 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** (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 (nephropathie 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 adolescenten**

Over het algemeen waren de bijwerkingen waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar behandeld met rivaroxaban vergelijkbaar van aard met die waargenomen bij volwassenen en ze waren voornamelijk licht tot matig in ernst.

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

**Zeer vaak** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- hoofdpijn
- koorts
- bloedneus
- braken

**Vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- versnelde hartslag
- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor galkleurstof (bilirubine)
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- hevige menstruatiesbloeding

**Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor een subklasse van galkleurstof (direct bilirubine,

galpigment)

### **Het melden van bijwerkingen**

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

**Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 en op elke blisterverpakking 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.

#### Vermalen van tabletten

In water en appelmoes zijn de fijngemaakte tabletten maximaal 4 uur houdbaar.

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?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is rivaroxaban.  
Eén filmomhulde tablet bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.

De andere stoffen zijn:

#### Kern van de tablet

Microkristallijne cellulose  
Lactose.monohydraat  
Povidon  
Gepregelatiniseerd zetmeel  
Crospovidon  
Natriumlaurylsulfaat  
Magnesiumstearaat

#### Filmomhulling

Hypromellose E464  
Titaandioxide E171  
Macrogol 4000 E1521  
Ijzeroxide, rood E172

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



De filmomhulde tabletten van 15 mg zijn rode, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 6 mm.

Beschikbaar in blisterverpakking of eenheidsdosis blisterverpakkingen met een inhoud van 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 45, 45x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100, en 100x1 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten 20 mg zijn bruinrode, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 7 mm.

Beschikbaar in blisterverpakking of eenheidsdosis blisterverpakkingen met een inhoud van 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100, en 100x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary – Ierland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E – NL - 4814 NE Breda – Nederland

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avda. Miralcampo, Nº 7, - Polígono Industrial Miralcampo - 19200

Azuqueca de Henares Guadalajara - Spanje

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

SE	Rivaroxaban STADA 15 mg filmdragerade tabletter
	Rivaroxaban STADA 20 mg filmdragerade tabletter
AT	Rivaroxaban STADA 15 mg Filmtabletten
	Rivaroxaban STADA 20 mg Filmtabletten
BE	Rivaroxaban EG 15 mg filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban EG 20 mg filmomhulde tabletten
DE	Rivaroxaban AL 15 mg Filmtabletten
	Rivaroxaban AL 20 mg Filmtabletten
DK	Rivaroxaban STADA 15 mg filmovertrukne tabletter
	Rivaroxaban STADA 20 mg filmovertrukne tabletter
EE	Rivaroxaban STADA
EL	Rivaroxaban / Stada
ES	Rivaroxaban STADA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Rivaroxaban STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Rivaroxaban STADA 15 mg kalvopäällysteiset tabletit
	Rivaroxaban STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	RIVAROXABAN EG 15 mg comprimé pelliculé
	RIVAROXABAN EG 20 mg comprimé pelliculé
HU	Rivaroxaban STADA 15 mg filmtabletta
	Rivaroxaban STADA 20 mg filmtabletta
IE	Rivaroxaban Clonmel 15 mg film-coated tablets
	Rivaroxaban Clonmel 20 mg film-coated tablets
IS	Rivaroxaban STADA 15 mg filmuhúðaðar töflur
	Rivaroxaban STADA 20 mg filmuhúðaðar töflur

LT	Rivaroxaban STADA 15 mg plėvele dengtos tabletės
	Rivaroxaban STADA 20 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Rivaroxaban EG 15 mg comprimés pelliculés
	Rivaroxaban EG 20 mg comprimés pelliculés
LV	Rivaroxaban Stada 15 mg apvalkotās tabletes
	Rivaroxaban Stada 20 mg apvalkotās tabletes
NL	Rivaroxaban CF 15 mg filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban CF 20 mg filmomhulde tabletten
NO	Rivaroxaban STADA
PT	Rivaroxabano Ciclum
RO	Rivaroxaban STADA 15 mg comprimate filmate
	Rivaroxaban STADA 20 mg comprimate filmate

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Rivaroxaban EG 15 mg filmomhulde tabletten: BE660800

Rivaroxaban EG 20 mg filmomhulde tabletten: BE660801

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 11/2023 / 08/2023.**

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL:

[Rivaroxaban EG 15 mg filmomh. tabl. | Geneesmiddelendatabank](#)

[Rivaroxaban EG 20 mg filmomh. tabl. | Geneesmiddelendatabank](#)