

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Rivaroxaban EG 15 mg harde capsules + 20 mg harde capsules

Starterspakket

Niet geschikt voor gebruik bij kinderen
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 het ingenomen?
2. Wanneer mag u Rivaroxaban EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Rivaroxaban EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rivaroxaban EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rivaroxaban EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Rivaroxaban EG bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt gebruikt bij volwassenen om

- bloedstolsels in de aderen van uw benen (diepe veneuze trombose) en in de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels optreden in de bloedvaten van uw benen en/of longen

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 Rivaroxaban EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Rivaroxaban EG 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 lichaamsorgaan 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 als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rivaroxaban EG?

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

Wees extra voorzichtig met Rivaroxaban EG

- 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 geneesmiddel die in uw lichaam werkzaam is
 - andere 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 dit buisje open te houden (zie de rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’)
 - bloedingsziekten
 - 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 antifosfolipidensyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt). Vertel dit aan uw behandelend arts, hij/zij zal besluiten of de behandeling eventueel moet worden aangepast.
- als uw arts vaststelt dat uw bloeddruk onstabiel is of als een andere behandeling of chirurgische ingreep om het bloedstolsel uit uw longen te verwijderen, is gepland.

Als een 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 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 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 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 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

Het starterspakket voor behandeling met Rivaroxaban EG **wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar**. Het is specifiek bedoeld voor de start van de behandeling van volwassen patiënten en is niet geschikt voor gebruik 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 een 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)
- dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

Als een 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 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 een 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 een 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 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 voertuig, ga niet fietsen en gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze klachten.

Rivaroxaban EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Rivaroxaban EG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Rivaroxaban EG 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 EG tijdens een maaltijd innemen.
Slik de capsule(s) bij voorkeur door met water.

Als u er moeite mee heeft om de capsule in zijn geheel door te slikken, overleg dan met uw arts over andere manieren om Rivaroxaban EG in te nemen. De inhoud van de capsule mag, vlak vóór het innemen, worden gemengd met water of appelmoes. Dit mengsel dient onmiddellijk gevolgd te worden door voedsel.

Als het nodig is, kan uw arts u de opgeloste inhoud van de Rivaroxaban EG capsule ook via een maagsonde geven.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is één capsule Rivaroxaban EG 15 mg tweemaal per dag. Na 3 weken is de aanbevolen dosering één capsule Rivaroxaban EG 20 mg eenmaal per dag. Dit starterspakket met Rivaroxaban EG 15 mg en 20 mg is alleen bedoeld voor de eerste 4 weken behandeling. Nadat het starterspakket is gebruikt, zal de behandeling worden voortgezet met Rivaroxaban EG 20 mg eenmaal per dag zoals uw arts u heeft verteld.

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts besluiten de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot eenmaal per dag één Rivaroxaban EG 15 mg capsule als het risico op een bloeding groter is dan het risico op het krijgen van een nieuw bloedstolsel.

Wanneer moet u Rivaroxaban EG innemen?

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

Probeer om de capsule(s) elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, dan vergeet u de capsule minder snel.

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

Heeft u te veel van Rivaroxaban EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Rivaroxaban EG heeft ingenomen, neem dan 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.

Bent u vergeten Rivaroxaban EG in te nemen?

- Als u tweemaal per dag één capsule van 15 mg inneemt en een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan twee capsules van 15 mg op één dag. Als u een dosis bent vergeten, kunt u twee capsules van 15 mg tegelijk innemen om in totaal twee capsules (30 mg) op één dag te krijgen. De volgende dag moet u doorgaan met tweemaal per dag één capsule van 15 mg in te nemen.
- Als u eenmaal per dag één capsule van 20 mg inneemt en een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan één capsule per dag om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende capsule de volgende dag in en ga dan door met eenmaal per dag één capsule in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Rivaroxaban EG

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban EG zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban EG 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 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 onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- **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, 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 (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen).

- **Tekenen van ernstige allergische reacties**

- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk.

Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor (anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock, kunnen tot 1 op 10.000 personen treffen) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem, kunnen tot 1 op 100 mensen treffen).

Overzicht van mogelijke bijwerkingen

Vaak (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- verlaging van het aantal rode bloedcellen, waardoor uw huid bleek kan worden en zwakte of kortademigheid kan optreden
- 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), misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), diarree
- lage bloeddruk (klachten kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algemene kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn.

Soms (kunnen tot 1 op 100 personen treffen)

- 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 functie van de lever (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes
- flauwvallen
- zich onwel voelen

- versnelde hartslag
- droge mond
- galbulten

Zelden (kunnen tot 1 op 1.000 personen treffen)

- 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 (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)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. 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 of e-mail: 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.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Rivaroxaban EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De in water of appelmoes opgeloste inhoud van de capsule is maximaal 4 uur stabiel.

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 Rivaroxaban EG?

De werkzame stof in dit middel is rivaroxaban.
Eén harde capsule bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule

Gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel)
Lactosemonohydraat
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Natriumlaurylsulfaat
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

Omhulling van de capsule 15 mg

Erytrosine – FD&C (E127)
Geel ijzeroxide (E172)
Titaandioxide (E171)
Gelatine

Omhulling van de capsule 20 mg

Rood ijzeroxide (E172)
Zwart ijzeroxide (E172)
Geel ijzeroxide (E172)
Titaandioxide (E171)
Gelatine

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

Rivaroxaban EG 15 mg harde capsules zijn oranje-rode harde capsules, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Rivaroxaban EG 20 mg harde capsules zijn bruine harde capsules, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

Verpakkingsgrootten

Het starterspakket voor de eerste vier weken van de behandeling bevat PVC/PCTFE/PVC//Alu blisterverpakkingen met 49 harde capsules:

- 42 harde capsules van Rivaroxaban EG 15 mg
- 7 harde capsules van Rivaroxaban EG 20 mg

Of PVC/PCTFE/PVC//Alu geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 49 x 1 harde capsules:

- 42 x 1 harde capsules van Rivaroxaban EG 15 mg
- 7 x 1 harde capsules van Rivaroxaban EG 20 mg

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

Houder van de vergunning voor het in de handel

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

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31 E - 4814NE Breda – Nederland
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary – Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Rivaroxaban EG 15 mg harde capsules + 20 mg harde capsules: BE660989

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

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