

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

### **Rivaroxaban Teva 10 mg filmomhulde tabletten** rivaroxaban

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Rivaroxaban Teva bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt ingenomen door volwassenen

- om te voorkomen dat er na een heup- of knievervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen. Uw arts heeft dit geneesmiddel 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 Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die antitrombotica (bloedverduunners) 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 geneesmiddel niet gebruiken?**

- 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 Teva 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 gebruikt.

### **Wees extra voorzichtig met dit geneesmiddel**

- Als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
  - Matige of 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 rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
  - 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 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.
- 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 Teva 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 Teva 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 Teva in te nemen 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 Teva 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rivaroxaban Teva 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 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 het behandelen van depressie (selectieve serotonineheropnameremmers (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 Teva inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Teva versterkt kan zijn. 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/zij een preventieve zweerbehandeling geven.

#### **- Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt**

- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (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 Teva inneemt, omdat het effect van Rivaroxaban Teva vermindert kan zijn. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Teva moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rivaroxaban Teva niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban Teva 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 Teva 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 gereedschap of machines als u last heeft van deze klachten.

### **Rivaroxaban Teva bevat lactose en natrium**

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

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?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 gebruiken?**

- 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 Teva 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 geadviseerde dosering ofwel één tablet van 10 mg eenmaal per dag of één tablet van 20 mg eenmaal per dag. Uw arts heeft u Rivaroxaban Teva 10 mg eenmaal per dag voorgeschreven.

Slik de tablet bij voorkeur door met water.

U kunt Rivaroxaban Teva 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 Teva in te nemen. De tablet mag worden fijn gemaakt en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt.

Als het nodig is, kan uw arts u de fijn gemaakte Rivaroxaban Teva tablet ook via een maagsonde geven.

### **Wanneer moet u Rivaroxaban Teva gebruiken?**

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

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 knieervangende 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 geneesmiddel gebruikt?**

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of het Antigifcentrum (070/245.245) als u te veel tabletten van Rivaroxaban Teva heeft ingenomen. Door te veel van Rivaroxaban Teva in te nemen, wordt de kans op bloedingen verhoogd.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende tablet de volgende dag in en ga dan door met het innemen van één tablet per dag, zoals gebruikelijk.

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

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

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Teva zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban Teva het ontstaan van een ernstige aandoening 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 Teva 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 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 toezicht 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 dat huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt.

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

- **Tekenen van ernstige allergische reacties**

- Zwelling van gezicht, 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 voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

### Overzicht van mogelijke bijwerkingen

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 ledematen.
- Pijn in de ledematen.
- Verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan).
- Koorts.
- Maagpijn, indigestie, misselijkheid of overgeven, obstipatie, diarree.
- Lage bloeddruk (klachten 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** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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 roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alveesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes.
- Flauwvallen.
- Zich onwel voelen.
- Versnelde hartslag.
- Droge mond.
- Galbulten.

#### **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Bloeding in een spier.
- Cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade).
- Geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht).
- Plaatselijke zwelling.

RivaroxabanTeva-10mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

- 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** (komen voor bij minder dan 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 plas, waardoor de nieren niet goed kunnen werken (anticoagulans-gerelateerde nefropathie).
- 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 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 en op elke blisterverpakking of fles 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.

### Fijngemaakte tabletten

In water en appelmoes zijn 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 is rivaroxaban. Elke tablet bevat 10 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn:  
Kern van de tablet: natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.  
Filmomhulling: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), karmijn (E120), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

RivaroxabanTeva-10mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

### **Hoe ziet Rivaroxaban Teva 2,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

De Rivaroxaban Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn roze, filmomhuld, ongeveer 8 mm rond, met de inscriptie "T" aan de ene zijde van de tablet en "1R" aan de andere zijde.

Ze zijn verkrijgbaar in:

- eenheidsdosisblisterverpakkingen van 5x1, 10x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 112x1 filmomhulde tabletten
- flessen van 100 of 200 (2x100) 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**

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

Teva GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Duitsland

*Fabrikant*

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarije

Actavis Group PTC ehf  
Dalshraun 1  
Hafnarfjoerdur 220  
IJsland

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

Blisterverpakking: BE662481  
Fles: BE662482

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT,FI: Rivaroxaban ratiopharm  
BE, CZ, DK, EE, ES, HU, IE, IS, IT, LT, LV, LU, NL, NO, RO, SE, SK : Rivaroxaban Teva  
DE: Rivaroxaban-ratiopharm  
FR : RIVAROXABAN TEVA  
HR, SI: Rivaroksaban Teva  
PT : Rivaroxabano ratiopharm  
UK (NI): Rivaroxaban

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.**