

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rivaroxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten
Rivaroxaban Teva 20 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 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 (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 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. 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 Teva behoort tot de groep van geneesmiddelen die antitrombotica (bloedverdunners) 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:
 - 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
 - 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 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 Teva wordt **niet aanbevolen voor kinderen die minder dan 30 kg wegen**.

Voor de indicaties voor volwassenen is er onvoldoende informatie over het gebruik van rivaroxaban 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.

U dient Rivaroxaban Teva 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 Teva 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 Rivaroxaban Teva tablet ook via een maagsonde geven.

Hoeveel moet u gebruiken?

Volwassenen

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

Als u een ingreep nodig heeft om verstopte bloedvaten in uw hart te behandelen (ook wel een percutane coronaire interventie (PCI) met plaatsing van een stent genaamd), is er beperkt bewijs om de dosis te verminderen naar één tablet Rivaroxaban Teva 15 mg eenmaal daags (of naar één

tablet Rivaroxaban Teva 10 mg eenmaal daags in het geval dat uw nieren niet naar behoren werken) samen met een anti-bloedplaatjes geneesmiddel, 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 tweemaal daags één tablet Rivaroxaban Teva 15 mg en na 3 weken eenmaal daags één tablet Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva 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 Rivaroxaban Teva 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 Teva hangt af van het lichaamsgewicht. De arts berekent de dosis.

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

Neem elke dosis van Rivaroxaban Teva tijdens een maaltijd met wat drinken (bijv. water of fruitsap) 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 van Rivaroxaban Teva 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 Teva 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 tabletdosis te geven. Als een lagere dosis nodig is, zijn andere toedieningsvormen beschikbaar.

Gebruik een andere toedieningsvorm voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die hele tabletten niet kunnen doorslikken.

Als andere toedieningsvormen niet beschikbaar zijn, mag u vlak vóór het innemen de Rivaroxaban Teva-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 Teva-tablet ook via een maagsonde geven.

Spuugt u de dosis uit of moet u overgeven?

- Minder dan 30 minuten nadat u Rivaroxaban Teva heeft ingenomen, dan moet u een nieuwe dosis innemen.
- Na meer dan 30 minuten nadat u Rivaroxaban Teva heeft ingenomen, dan mag u **geen** nieuwe dosis innemen. In dat geval moet u de volgende dosis van dit medicijn op het gebruikelijke tijdstip innemen.

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

Wanneer moet u Rivaroxaban Teva gebruiken?

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 bepalen hoe lang u door moet gaan met de behandeling.

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 Teva dan op de tijdstippen in zoals uw arts u dat heeft verteld.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

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 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 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 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.

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 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. 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 of het kind 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 die zijn gezien bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 alvleesklier 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.
- 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).

Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Meestal waren de bijwerkingen die zijn gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die werden behandeld met Rivaroxaban Teva, vergelijkbaar met de typen bijwerkingen die zijn gezien bij volwassenen. De bijwerkingen waren voornamelijk licht tot matig in ernst.

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.
- Koorts.
- Bloedneus.
- Overgeven.

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

RivaroxabanTeva-15mg&20mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

- Versnelde hartslag.
- Bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor bilirubine (galkleurstof).
- Trombocytopenie (weinig bloedplaatjes; dit zijn cellen die het bloed helpen stollen).
- Zware menstratiebloeding.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Bloedresultaten kunnen een verhoogde waarde voor een subklasse van bilirubine tonen (direct bilirubine, galkleurstof).

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 - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: 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 15 mg of 20 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn:
Kern van de tablet: natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling voor 15mg: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
Filmomhulling voor 20mg: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), macrogol 3350, talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

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

RivaroxabanTeva-15mg&20mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

De Rivaroxaban Teva 15 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, filmomhuld, ongeveer 7 mm rond, met de inscriptie "T" aan de ene zijde van de tablet en "3R" aan de andere zijde.

De Rivaroxaban Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn rood, filmomhuld, ongeveer 8 mm rond, met de inscriptie "T" aan de ene zijde van de tablet en "7R" aan de andere zijde.

Ze zijn verkrijgbaar in:

- Rivaroxaban Teva 15 mg: in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 112x1 filmomhulde tabletten

- Rivaroxaban Teva 20 mg: in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 112x1 filmomhulde tabletten

- in 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

15 mg:

Blisterverpakking: BE662483

Fles: BE662484

20 mg:

Blisterverpakking: BE662485

Fles: BE662486

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

RivaroxabanTeva-15mg&20mg-BSN-Afsl-V17-R01-mei25

FR : RIVAROXABAN TEVA

HR, SI: Rivaroksaban Teva

PT : Rivaroxabano ratiopharm

UK (NI): Rivaroxaban

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