

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Rivaroxaban Grindeks 10 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 Grindeks en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Rivaroxaban Grindeks en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Rivaroxaban Grindeks bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt ingenomen door volwassen patiënten

- om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende 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 Grindeks 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 Grindeks 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 middel?**

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

### **Wees extra voorzichtig met dit middel**

- 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
  - 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?’)
  - 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 Grindeks 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 Grindeks 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 heel belangrijk dat u Rivaroxaban Grindeks precies op de tijdstippen inneemt 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 Grindeks 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 Grindeks nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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)

- dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen.
- bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rivaroxaban Grindeks niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks 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 middel inneemt.

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

## **3. Hoe neemt u dit middel 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.

### **Hoeveel moet u innemen?**

- Om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen  
De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet Rivaroxaban Grindeks 10 mg.
- Om bloedstolsels in de aderen van uw benen en in de bloedvaten van uw longen te behandelen, en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd  
Na een behandeling van ten minste 6 maanden voor bloedstolsels is de aanbevolen dosering ofwel één tablet van 10 mg eenmaal per dag of één tablet van 20 mg eenmaal per dag. Uw arts heeft u Rivaroxaban Grindeks 10 mg eenmaal per dag voorgeschreven.

Slik de tablet bij voorkeur door met water.  
U kunt Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt.

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

#### **Wanneer moet u Rivaroxaban Grindeks innemen?**

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 middel ingenomen?**

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

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

Neem een vergeten dosis alleen alsnog in op de dag dat u het in had moeten nemen. Ontdekt u pas de volgende dag dat u een tablet vergeten bent? Neem de vergeten tablet niet in en ga door met het innemen van één tablet per dag, zoals gebruikelijk. U neemt dus nooit op 1 dag een dubbele dosis.

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

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

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban Grindeks 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 uw arts wanneer 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 (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; plotselinge daling van de bloeddruk.

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

### **Overzicht van mogelijke bijwerkingen**

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 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
- bloeding van de huid of onderhuidse bloeding
- bloeding na een operatie
- slijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling van 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 algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn.

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder het kopje Tekenen van bloeding)
- bloeding in een gewricht die pijn en zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde functie van de lever (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes.
- flauwvallen
- zich onwel voelen
- versnelde hartslag
- droge mond
- galbulten

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 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** (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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

Bewaarcondities na eerste opening van de HDPE-container: Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de HDPE-container: 100 dagen.

### Fijnmaken van tabletten

In water en appelmoes zijn fijngemaakte tabletten stabiel gedurende maximaal 4 uur.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is rivaroxaban. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Kern van de tablet: microkristallijne cellulose (E 460), lactosemonohydraat, hypromellose (E 464), natriumcroscarmellose (E 468), magnesiumstearaat (E 572), natriumlaurylsulfaat.  
Filmomhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol)-entcopolymeer (E 1209), talk (E 553b), titaandioxide (E 171), glycerol monocaprylocapraat (E 471); poly(vinyl alcohol) (E 1203); rood ijzeroxide (E 172), water, gezuiverd.

### **Hoe ziet Rivaroxaban Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Roze, ronde, filmomhulde tabletten, met een lichtgebogen glad oppervlak en het logo "10" aan één zijde. De diameter van de tablet is ongeveer 6 mm.

10, 14, 8, 30, 42, 98 of 100 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen.  
100 filmomhulde tabletten in een witte HDPE-container, 30 ml, met een PP kindvriendelijke sluiting.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Letland  
Tel.: +371 67083205  
E-mail: grindeks@grindeks.com

#### **Fabrikant**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Letland

Pharmaceutical Works Polpharma SA  
Ul.Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie,  
Polen

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

Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE664748
Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE664749
Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE664750
Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE664751
Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE664752
Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE664753

#### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

IJsland	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmuhúðaðar töflur
Oostenrijk	Rivaroxaban Grindeks 10 mg Filmtabletten
België	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Ривароксабан Гриндекс 10 mg филмирани таблетки
Kroatië	Rivaroksaban Grindeks 10 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Rivaroxaban Grindeks
Denemarken	Rivaroxaban Grindeks
Estland	Rivaroxaban Grindeks
Finland	Rivaroxaban Grindeks 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	RIVAROXABAN GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Rivaroxaban Grindeks 10 mg Filmtabletten
Griekenland	Rivaroxaban Grindeks 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmtabletta
Ierland	Rivaroxaban Grindeks 10 mg film-coated tablets
Italië	Rivaroxaban Grindeks
Letland	Rivaroxaban Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes

Litouwen	Rivaroxaban Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmbeschichtete Pellen
Nederland	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Rivaroxaban Grindeks
Polen	Rivaroxaban Grindeks
Portugal	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimate filmate
Slowakije	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.**

**Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten**  
**Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Rivaroxaban Grindeks en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Rivaroxaban Grindeks bevat de werkzame stof rivaroxaban.

Rivaroxaban Grindeks 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 (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 Grindeks 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 medicijnen die worden gebruikt om bloedstolsels te behandelen.

Rivaroxaban Grindeks 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 Grindeks 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 middel?**

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

### **Wees extra voorzichtig met dit middel**

- als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
  - ernstige nierziekte (bij volwassenen) en matige of ernstig 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 de 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 Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks -tabletten 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 Grindeks bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Rivaroxaban Grindeks nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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)
- dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen.
- bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Rivaroxaban Grindeks niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks 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 middel inneemt.

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

### 3. Hoe neemt u dit middel 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 dient Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks 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 daags één tablet Rivaroxaban Grindeks 20 mg.  
Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden verlaagd tot eenmaal daags één tablet Rivaroxaban Grindeks 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 Rivaroxaban Grindeks 15 mg eenmaal daags (of naar één tablet Rivaroxaban Grindeks 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 aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is tweemaal daags één tablet Rivaroxaban Grindeks 15 mg en na 3 weken eenmaal daags één tablet Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks 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 Grindeks 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 Rivaroxaban Grindeks 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 **Rivaroxaban Grindeks-tablet van 15 mg**.
- De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die **50 kg of meer wegen**, is eenmaal daags één **Rivaroxaban Grindeks-tablet van 20 mg**.

Neem elke dosis Rivaroxaban Grindeks tijdens een maaltijd met wat drinken (bijv. water of sap) 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 Rivaroxaban Grindeks 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 Rivaroxaban Grindeks 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 een lagere dosis nodig is, gebruik dan een andere vorm van Rivaroxaban Grindeks zoals ‘granulaat voor orale suspensie’.

Gebruik voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die hele tabletten niet kunnen doorslikken een andere geschikte farmaceutische vorm zoals ‘granulaat voor orale suspensie’.

Als de suspensie voor oraal gebruik niet beschikbaar is, mag u vlak vóór het innemen de Rivaroxaban Grindeks-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 Grindeks-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 Grindeks 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 moet u Rivaroxaban Grindeks innemen?**

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

#### **Bent u vergeten dit middel 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. Ontdekt u pas de volgende dag dat u een tablet vergeten bent? Neem de vergeten tablet niet in en ga door met het innemen van één tablet per dag, zoals gebruikelijk. U neemt dus nooit op 1 dag een dubbele dosis.

- 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 middel ingenomen?**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u te veel Rivaroxaban Grindeks-tabletten heeft ingenomen. Door te veel Rivaroxaban Grindeks in te nemen, stijgt de kans op bloedingen.

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

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Grindeks zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban Grindeks 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 Grindeks 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 (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 een 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 maximaal 1 op 10.000 gebruikers) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

#### **Overzicht van mogelijke bijwerkingen die zijn gezien bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar**

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 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 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 (symptomen kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn.

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder het kopje Tekenen van bloeding)
- bloeding in een gewricht die pijn en zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde functie van de lever (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes.
- flauwvallen
- zich onwel voelen
- versnelde hartslag
- droge mond
- galbulten

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 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** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)

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

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- nierfalen na een ernstige bloeding.
- bloeding in de nier, soms met bloed in de urine, waardoor de nieren niet goed kunnen werken (nefropathie gerelateerd aan antistollingsmiddel).
- verhoogde druk in been- of armspieren na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, verdoofd gevoel of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)

### **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 Grindeks, 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)

- versnelde hartslag
- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor galkleurstof (bilirubine)
- weinig bloedplaatjes; dit zijn cellen die het bloed helpen stollen (trombocytopenie)
- zware menstratiebloeding

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

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

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.

Bewaarcondities na eerste opening van de HDPE-container: Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de HDPE-container: 100 dagen.

### Fijnmaken van tabletten

In water en appelmoes zijn fijngemaakte tabletten stabiel gedurende maximaal 4 uur.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rivaroxaban. Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Kern van de tablet: microkristallijne cellulose (E 460), lactosemonohydraat, hypromellose (E 464), natriumcroscarmellose (E 468), magnesiumstearaat (E 572), natriumlaurylsulfaat.  
Filmomhulling van de 15 mg tablet: macrogol poly(vinylalcohol)-entcopolymeer (E 1209), talk (E 553b), titaandioxide (E 171), ); glycerol monocaprylocapraat (E 471); poly(vinyl alcohol) (E 1203); rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), water, gezuiverd.  
Filmomhulling van de 20 mg tablet: macrogol poly(vinylalcohol)-entcopolymeer (E 1209), talk (E 553b), titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172), glycerol monocaprylocapraat (E 471); poly(vinyl alcohol) (E 1203); zwart ijzeroxide (E 172), water, gezuiverd.

### Hoe ziet Rivaroxaban Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten: lichtrode, ronde, filmomhulde tabletten, met een licht gebogen glad oppervlak en het logo "15" aan één zijde. De diameter van de tablet is ongeveer 7 mm.

Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten: rode, ronde, filmomhulde tabletten, met een licht gebogen oppervlak en het logo "20" aan één zijde. De diameter van de tablet is ongeveer 8 mm.

10, 14, 28, 30, 42, 98 of 100 filmomhulde tabletten in PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen.

100 filmomhulde tabletten in een witte HDPE-container, 30 ml, met een PP kindveilige sluiting.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Letland  
Tel.: +371 67083205  
E-mail: grindeks@grindeks.com

**Fabrikant**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Letland

Pharmaceutical Works Polpharma SA  
Ul.Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie,  
Polen

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

Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE664748
Rivaroxaban Grindeks 10 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE664749
Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE664750
Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE664751
Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE664752
Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE664753

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

IJsland	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmuhúðaðar töflur
Oostenrijk	Rivaroxaban Grindeks 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg Filmtabletten
België	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Ривароксабан Гриндекс 15 mg филмирани таблетки Ривароксабан Гриндекс 20 mg филмирани таблетки
Kroatië	Rivaroksaban Grindeks 15 mg filmom obložene tablete Rivaroksaban Grindeks 20 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Rivaroxaban Grindeks
Denemarken	Rivaroxaban Grindeks
Estland	Rivaroxaban Grindeks
Finland	Rivaroxaban Grindeks 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaroxaban Grindeks 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	RIVAROXABAN GRINDEKS 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN GRINDEKS 20 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	Rivaroxaban Grindeks 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg Filmtabletten
Griekenland	Rivaroxaban Grindeks 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rivaroxaban Grindeks 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmtabletta Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmtabletta
Ierland	Rivaroxaban Grindeks 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Grindeks 20 mg film-coated tablets
Italië	Rivaroxaban Grindeks

Letland	Rivaroxaban Grindeks 15 mg apvalkotās tablets Rivaroxaban Grindeks 20 mg apvalkotās tablets
Litouwen	Rivaroxaban Grindeks 15 mg plēvele dengtos tabletēs Rivaroxaban Grindeks 20 mg plēvele dengtos tabletēs
Luxemburg	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmbeschichtete Pellen Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmbeschichtete Pellen
Nederland	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Rivaroxaban Grindeks
Polen	Rivaroxaban Grindeks
Portugal	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimidos revestidos por película Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimate filmate
Slowakije	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmom obalené tablety Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmsko obložene tablete Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimidos recubiertos con película Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Rivaroxaban Grindeks 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Grindeks 20 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.**