


<b>Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten</b> <b>120517</b>	<b>RVG 120516,</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310a      Pag. 1 van 10

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

### **Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten** **Rivaroxaban Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS RIVAROXABAN AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Rivaroxaban Aurobindo 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 (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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor rivaroxaban of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

<b>Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517</b>	<b>RVG 120516,</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310a      Pag. 2 van 10

- 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 Aurobindo niet in en vertel het uw arts** wanneer één van deze situaties op u van toepassing is.

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

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


### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
  - matige of 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 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 achter in 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 een ziekte heeft die antiphospholipid syndroom wordt genoemd (een aandoening van het immuunsysteem die een verhoogd risico op bloedstolsels veroorzaakt), vertel het dan uw arts, die zal beslissen of de behandeling moet worden gewijzigd.
- 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 Aurobindo 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 Rivaroxaban Aurobindo 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 Aurobindo 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

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517	RVG 120516,	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310a	Pag. 3 van 10

- 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 Aurobindo **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 Aurobindo bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Neemt u naast Rivaroxaban Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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)
- Sommige geneesmiddelen voor bacteriële infecties (bijvoorbeeld clarithromycine, 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
- Sommige geneesmiddelen voor de behandeling 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 Aurobindo inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban Aurobindo 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 Aurobindo inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban Aurobindo kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Aurobindo moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<b>Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517</b>	<b>RVG 120516,</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310a      Pag. 4 van 10

Neem Rivaroxaban Aurobindo niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Rivaroxaban Aurobindo 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 Aurobindo kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Bestuur geen auto, rijd niet met een fiets en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van deze symptomen.

### **Rivaroxaban Aurobindo 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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 van 20 mg.  
Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden verlaagd tot eenmaal daags één tablet van 15 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  
De aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is tweemaal daags één tablet van 15 mg en na 3 weken eenmaal daags één tablet van 20 mg.  
Als u nierproblemen heeft kan uw arts besluiten de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot eenmaal daags één 15 mg tablet 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 Aurobindo 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 Aurobindo-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 Aurobindo-tablet van 20 mg**.

<b>Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517</b>	<b>RVG 120516,</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310a      Pag. 5 van 10

Neem elke dosis Rivaroxaban Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 tablet-dosis te geven. Als een lagere dosis nodig is, moet u de andere vorm van Rivaroxaban Aurobindo gebruiken, namelijk 'granulaat voor orale suspensie'. Gebruik ook Rivaroxaban Aurobindo-granulaat voor orale suspensie voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die hele tabletten niet kunnen doorslikken.

Als de suspensie voor oraal gebruik niet beschikbaar is, mag u vlak vóór het innemen de Rivaroxaban Aurobindo-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 Aurobindo-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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo dan op de tijdstippen in zoals uw arts u dat heeft verteld.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**


Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u te veel Rivaroxaban Aurobindo-tabletten heeft ingenomen. Door te veel Rivaroxaban Aurobindo in te nemen wordt de kans op bloedingen verhoogd.

#### **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 inneemt en u een dosis vergeten bent, neem de tablet dan in zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. .  
Neem de volgende tablet de volgende dag in en blijf dan zoals normaal eenmaal daags een tablet innemen.

- Volwassenen

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517	RVG 120516,	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310a	Pag. 6 van 10

Als u tweemaal daags één tablet van 15 mg inneemt 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. Vanaf de volgende dag moet u doorgaan met het innemen van tweemaal daags één tablet van 15 mg.

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

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Aurobindo zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban Aurobindo ernstige aandoeningen behandelt en voorkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban Aurobindo 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 ernstige huidreacties:**

- intense huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of ogen (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse).
- een reactie op het geneesmiddel die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt.


Deze bijwerking komt 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 die zijn gezien bij volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

<b>Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517</b>	<b>RVG 120516,</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310a      Pag. 7 van 10

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


- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder het kopje 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 van 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 1000 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 ontstekingen in de longen veroorzaken (eosinofiele pneumonie)

<b>Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517</b>	<b>RVG 120516,</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310a      Pag. 8 van 10

**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, gevoelloosheid of verlamming (compartmentyndroom 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 Aurobindo, 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). 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 is te vinden op de doos, het etiket of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **Fijnmaken van tabletten**

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



<b>Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517</b>	<b>RVG 120516,</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2310a      Pag. 9 van 10

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is rivaroxaban. Elke tablet bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose (Graad-101 en Graad-102), lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, hypromellose type 2910 (3 cPs), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat
  - Tabletomhulling: Polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, titaniumdioxide (E171), ijzer oxide rood (E172)

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

Filmomhulde tablet.

#### Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten:

Rode, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met 'M' op de ene zijde en '15' op de andere zijde.

#### Rivaroxaban Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten:

Donkerrode tot roodbruine, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tablet met 'M' op de ene zijde en '20' op de andere zijde.

Rivaroxaban Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

### **Verpakkingsgrootten:**

Blisterverpakkingen: 5, 10, 14, 15, 28, 30, 42, 56, 60, 90, 98, 100, 168, 196 en 200 filmomhulde tabletten

HDPE-flessen: 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

#### **Houder van de vergunning:**


Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

#### **Fabrikant:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malta

Arrow Generiques  
26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankrijk

Generis Farmacêutica, S.A.,

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, 20 mg, filmomhulde tabletten 120517	RVG 120516,  AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2310a Pag. 10 van 10

Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora,  
Portugal

**In het register ingeschreven onder:**

Rivaroxaban Aurobindo 15 mg, filmomhulde tabletten - RVG 120516

Rivaroxaban Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten - RVG 120517

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

België:	Rivaroxaban AB 15 mg/ 20 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Rivaroxaban PUREN 15 mg/ 20 mg Filmtabletten
Frankrijk:	Rivaroxaban Arrow 15 mg /20 mg comprimé pelliculé
Nederland:	Rivaroxaban Aurobindo 15 mg /20 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Rivaroxaban Aurovitas
Portugal:	Rivaroxabano Aurovitas
Spanje:	Rivaroxaban Aurovitas 15 mg /20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**