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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIVAROXABAN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn 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

Dit medicijn 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

Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijnen 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 dit medicijn 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 medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn
- 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 medicijn die in uw lichaam werkzaam is
  - andere medicijnen 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 medicijnen?’)
  - bloedingsziekten
  - een zeer hoge bloeddruk, die niet door medicijnen 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 dit medicijn inneemt. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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
Dit medicijn wordt **niet aanbevolen voor kinderen die minder dan 30 kg wegen**.
Voor de indicaties voor volwassenen is er onvoldoende informatie over het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Rivaroxaban Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Als u één van de volgende medicijnen gebruikt**
  - bepaalde medicijnen 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 medicijnen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
  - bepaalde antivirale medicijnen tegen hiv / aids (bijv. ritonavir)
  - andere medicijnen om bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)

- ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of aspirine (acetylsalicylzuur))
- dronedarone, een medicijn om onregelmatige hartslag te behandelen
- bepaalde medicijnen 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 deze medicijnen het effect van Rivaroxaban Teva kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit medicijn 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 medicijnen gebruikt**
  - bepaalde medicijnen 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 Teva inneemt, omdat deze medicijnen het effect van Rivaroxaban Teva kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit medicijn moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem dit medicijn niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u dit medicijn inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn 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
Dit medicijn 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 medicijn inneemt.
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 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 (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 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 medicijn, 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 van dit medicijn 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 dit medicijn 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?
- als u de dosis uitspuugt of als u moet overgeven binnen 30 minuten nadat u dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn herhaaldelijk de dosis uitspuugt of moet overgeven.

Wanneer moet u dit medicijn 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 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 dit medicijn dan op de tijdstippen in zoals uw arts u dat heeft verteld.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn gebruikt?
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u te veel tabletten van dit medicijn heeft ingenomen. Door te veel van dit medicijn in te nemen, stijgt de kans op bloedingen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat dit medicijn een ernstige aandoening behandelt en voorkomt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare medicijnen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan dit medicijn 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 (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 medicijn 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 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: 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 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 dit medicijn, 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 menstruatiebloeding

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking of pot na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Fijngemaakte tabletten
In water en appelmoes zijn fijngemaakte tabletten maximaal 4 uur houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is rivaroxaban. Elke tablet bevat 15 of 20 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

kern van de tablet: natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
filmomhulling voor 15 mg: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).
filmomhulling voor 20 mg: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), macrogol 3350, talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

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

Rivaroxaban Teva 15 mg is verpakt in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 42x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 112x1 filmomhulde tabletten en in potten van 100 of 200 (2x100) filmomhulde tabletten.
Rivaroxaban Teva 20 mg is verpakt in eenheidsdosisblisterverpakkingen van 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 90x1, 98x1, 100x1 of 112x1 filmomhulde tabletten en in potten van 100 of 200 (2x100) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle 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

In het register ingeschreven onder
RVG 124760, filmomhulde tabletten 15 mg
RVG 124761, filmomhulde tabletten 20 mg

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

België	Rivaroxaban Teva Generecis 15 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
	Rivaroxaban Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Duitsland	Rivaroxaban-ratiopharm 15 mg Filmtabletten
	Rivaroxaban-ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Denemarken	Rivaroxaban Teva
Estland	Rivaroxaban Teva
Finland	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Rivaroxaban ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	RIVAROXABAN TEVA 15 mg, comprimé pelliculé
	RIVAROXABAN TEVA 20 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Rivaroxaban Teva 15 mg filmtabletta
	Rivaroxaban Teva 20 mg filmtabletta
Ierland	Rivaroxaban Teva 15mg Filmcoated Tablets
	Rivaroxaban Teva 20mg Filmcoated Tablets
IJsland	Rivaroxaban Teva
Italië	Rivaroxaban Teva
Kroatië	Rivaroksaban Teva 15 mg, filmom obložene tablete
	Rivaroksaban Teva 20 mg, filmom obložene tablete
Letland	Rivaroxaban Teva 15 mg apvalkotās tablets
	Rivaroxaban Teva 20 mg apvalkotās tablets
Litouwen	Rivaroxaban Teva 15 mg plėvele dengtos tabletės
	Rivaroxaban Teva 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Rivaroxaban Teva Generics 15 mg comprimés pelliculés
	Rivaroxaban Teva Generics 20 mg comprimés pelliculés
Nederland	Rivaroxaban Teva 15 mg, filmomhulde tabletten
	Rivaroxaban Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Rivaroxaban Teva
Oostenrijk	Rivaroxaban ratiopharm 15 mg Filmtabletten
	Rivaroxaban ratiopharm 20 mg Filmtabletten
Portugal	Rivaroxabano ratiopharm
Slovenië	Rivaroksaban Teva 20 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Rivaroxaban Teva 15 mg filmom obalené tablet
	Rivaroxaban Teva 20 mg filmom obalené tablet
Spanje	Rivaroxaban Teva 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Rivaroxaban Teva 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Rivaroxaban Teva
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rivaroxaban 15 mg Filmcoated Tablets
	Rivaroxaban 20 mg Filmcoated Tablets

Zweden Rivaroxaban Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

0526.9v.AV