

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rivaroxaban SUN 15 mg filmomhulde tabletten

Rivaroxaban SUN 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 SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Rivaroxaban SUN bevat de werkzame stof rivaroxaban.

Rivaroxaban SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN 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:
 - o 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
 - o 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?’)
 - o bloedingsziekten
 - o een zeer hoge bloeddruk, die niet door geneesmiddelen onder controle gebracht is
 - o 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
 - o een probleem met de bloedvaten achterin uw ogen (retinopathie)
 - o 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 SUN 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 SUN 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):
 - o is het zeer belangrijk om Rivaroxaban SUN 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
 - o 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 SUN -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 SUN bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rivaroxaban SUN 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:

- o bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), tenzij deze alleen op de huid worden aangebracht
- o ketoconazol-tabletten (gebruikt voor de behandeling van cushingsyndroom - wanneer het lichaam te veel cortisol produceert)
- o bepaalde geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
- o bepaalde antivirale geneesmiddelen tegen hiv / aids (bijv. ritonavir)
- o andere geneesmiddelen om bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
- o ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
- o dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen.
- o bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's)).

Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban SUN inneemt, omdat deze middelen het effect van Rivaroxaban SUN 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:

- o bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital)
- o sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel tegen depressie
- o rifampicine, een antibioticum.

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rivaroxaban SUN 15 mg filmomhulde tabletten bevatten 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.

Rivaroxaban SUN 20 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose en natrium

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

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

3. Hoe neemt u dit 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 SUN 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 SUN in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt. Dit mengsel dient onmiddellijk gevolgd te worden door voedsel. Als het nodig is, kan uw arts u de fijngemaakte Rivaroxaban SUN-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 SUN 20 mg.
 - Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden verlaagd tot eenmaal daags één tablet Rivaroxaban SUN 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 SUN 15 mg eenmaal daags (of naar één tablet Rivaroxaban

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

 - De aanbevolen dosis voor kinderen en adolescenten die **tussen de 30 kg en de 50 kg wegen**, is eenmaal daags één **Rivaroxaban SUN -tablet van 15 mg**.
 - De aanbevolen dosis voor kinderen en adolescenten die **50 kg of meer wegen**, is eenmaal daags één **Rivaroxaban SUN -tablet van 20 mg**.

Neem elke dosis **Rivaroxaban SUN** 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 SUN 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 SUN 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 gebruiken, namelijk 'granulaat voor orale suspensie'.

Gebruik ook rivaroxaban-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 SUN -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 SUN -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 Rivaroxaban SUN 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 Rivaroxaban SUN heeft ingenomen, dan mag u **geen** nieuwe dosis innemen. In dat geval moet u de volgende dosis Rivaroxaban SUN op het gebruikelijke tijdstip innemen.

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

Wanneer moet u dit middel 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 dit middel 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. 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 als u te veel Rivaroxaban SUN-tabletten heeft ingenomen. Door te veel Rivaroxaban SUN in te nemen, stijgt de kans op bloedingen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban SUN zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban SUN 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 SUN 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 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 '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, 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 menstruatiesbloeding

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, website: 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 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.

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 tablet bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - o Kern van de tablet: cellulose, microkristallijn (E460), hypromellose 2910 (E464), lactosemonohydraat, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellose natrium (E486), natriumlaurylsulfaat (E487), magnesiumstearaat (E572).
 - o Filmomhulling van de tablet:
 - **Rivaroxaban SUN 15 mg:** lactosemonohydraat, macrogol 4000 (E12521), hypromellose 2910 (E464), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), karmijn (E120). Zie ook rubriek 2, 'Rivaroxaban SUN 15 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose en natrium'.
 - **Rivaroxaban SUN 20 mg:** lactosemonohydraat, macrogol 4000 (E12521), hypromellose 2910 (E464), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172). Zie ook rubriek 2, 'Rivaroxaban SUN 20 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose en natrium'.

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

Rivaroxaban SUN 15 mg filmomhulde tabletten zijn rode, filmomhulde, ronde tabletten met een diameter van 6 mm, met de inscriptie "□" aan de ene kant en "15" aan de andere kant.

Rivaroxaban SUN 20 mg filmomhulde tabletten zijn donkerrode, filmomhulde, ronde tabletten met een diameter van 6 mm, met de inscriptie “□” aan de ene kant en “20” aan de andere kant.

Rivaroxaban SUN 15 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in doorzichtige PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen met aan de achterkant aluminiumfolie, in doosjes van 10, 14, 28, 30, 42, 98 en 100 tabletten.

Rivaroxaban SUN 20 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in doorzichtige PVC/PVDC/Al blisterverpakkingen met aan de achterkant aluminiumfolie, in doosjes van 7, 10, 14, 28, 30, 98 en 100 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca, 400632
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Rivaroxaban SUN 15 mg filmomhulde tabletten: RVG 126597

Rivaroxaban SUN 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 126598

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Rivaroxaban SUN 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban SUN 20 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	RIVAROXABAN SUN 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN SUN 20 mg, comprimé pelliculé
Duitsland	RIVAROXABAN BASICS 15 mg Filmtabletten RIVAROXABAN BASICS 20 mg Filmtabletten
Italië	Rivaroxaban SUN 15 mg compresse rivestite con film Rivaroxaban SUN 20 mg compresse rivestite con film
Spanje	Rivaroxabán SUN 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxabán SUN 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Roemenië	Rivaroxaban Terapia 15 mg comprimate filmate Rivaroxaban Terapia 20 mg comprimate filmate
Verenigd Koninkrijk	Rivaroxaban SUN 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban SUN 20 mg film-coated tablets
Polen	Rivaroxaban Ranbaxy 15 mg tabletki powlekane

Rivaroxaban Ranbaxy 20 mg tabletki powlekane

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024