

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 12

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rivaroxaban CF en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Rivaroxaban CF bevat de werkzame stof rivaroxaban.

Rivaroxaban CF wordt gebruikt bij volwassenen:

- om te voorkomen dat er bloedstolsels 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 (diepveneuze 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 CF wordt gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer

- om bloedstolsels te behandelen en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen of bloedvaten van uw 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 CF behoort tot de groep van medicijnen 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 12

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 (bijvoorbeeld maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt medicijnen om bloedstolsels te voorkomen (bijvoorbeeld 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 CF niet in en vertel het uw arts wanneer een 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 inneemt.

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 dat in uw lichaam werkzaam is
 - medicijnen die u gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijvoorbeeld 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 medicijnen?’)
 - bloedingsziekten
 - een zeer hoge bloeddruk, die niet door medicijnen onder controle gebracht is
 - maag- of darmziekten die bloedingen kunnen veroorzaken, bijvoorbeeld ontsteking van de darmen of maag, of ontsteking van de slokdarm bijvoorbeeld 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 antifosfolipidensyndroom (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 operatie staat gepland om de bloedstolsels uit uw longen te halen.

Als een van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban CF 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 Rivaroxaban CF precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 12

- als er bij uw operatie een katheter of injectie in uw wervelkolom geplaatst wordt (bijvoorbeeld bij epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
 - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban CF 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 CF 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 CF bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rivaroxaban CF nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden 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 een van de volgende medicijnen gebruikt
 - bepaalde medicijnen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld 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 (bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine)
 - bepaalde antivirale medicijnen tegen hiv/aids (bijvoorbeeld ritonavir)
 - andere medicijnen om bloedstolling te verminderen (bijvoorbeeld enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
 - ontstekingsremmers en pijnstillers (bijvoorbeeld naproxen of acetylsalicylzuur)
 - dronedarone, een medicijn om onregelmatige hartslag te behandelen
 - bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

Als een van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts voordat u Rivaroxaban CF inneemt, omdat deze medicijnen het effect van Rivaroxaban CF 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 een preventieve zweerbehandeling geven.

- Als u een van de volgende medicijnen gebruikt
 - bepaalde medicijnen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital)
 - sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel tegen depressie
 - rifampicine, een antibioticum.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 12

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rivaroxaban CF kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Bestuur geen auto of ander voertuig, rij niet met een fiets en gebruik geen gereedschap of machines als u last heeft van deze klachten.

Rivaroxaban CF bevat lactose

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

Rivaroxaban CF bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 moet Rivaroxaban CF tijdens een maaltijd innemen. 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 CF 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**
 - o Om bloedstolsels in hersenen (beroerte) en in andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen. De aanbevolen dosering is één tablet Rivaroxaban CF 20 mg eenmaal per dag. Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden verlaagd tot één tablet Rivaroxaban CF 15 mg eenmaal per dag.

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 CF 15 mg eenmaal per dag (of naar één tablet Rivaroxaban CF 10 mg eenmaal per dag in het geval dat uw nieren niet naar behoren werken) samen met een antibloedplaatjesmedicijn, zoals clopidogrel.

- o Om bloedstolsels in de aderen van uw benen en in de bloedvaten van uw longen te behandelen, en

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 12

om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd.

De aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is één tablet Rivaroxaban CF 15 mg tweemaal per dag. Na 3 weken is de aanbevolen dosering één tablet Rivaroxaban CF 20 mg eenmaal per dag. 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 eenmaal per dag één tablet Rivaroxaban CF 20 mg inneemt, kan uw arts besluiten de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot eenmaal per dag één tablet Rivaroxaban CF 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 CF hangt af van het lichaamsgewicht. De arts berekent de dosis.

- De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die **tussen 30 kg en 50 kg wegen** is één **Rivaroxaban CF 15 mg tablet** eenmaal per dag.
- De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die **50 kg of meer wegen** is één **Rivaroxaban CF 20 mg tablet** eenmaal per dag.

Neem elke dosis tijdens een maaltijd in met wat drank (bijvoorbeeld water of sap). 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 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 CF 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 er een lagere dosis vereist is, gebruik dan alternatieve verpakkingen van rivaroxaban bijvoorbeeld granulaat voor orale suspensie.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die niet in staat zijn de tabletten heel door te slikken, kunt u alternatieve verpakkingen van rivaroxaban gebruiken, zoals granulaat voor orale suspensie.

Als de suspensie voor oraal gebruik niet beschikbaar is, mag u vlak vóór het innemen de tablet van Rivaroxaban CF fijnmaken en mengen met water of appelmoes. Na innemen van dit mengsel moet u onmiddellijk iets eten. Als het nodig is, kan uw arts de fijngemaakte 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 CF 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 CF heeft ingenomen, dan mag u geen nieuwe dosis innemen. In dat geval moet u de volgende dosis Rivaroxaban CF op het gebruikelijke tijdstip innemen.

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

Wanneer moet u Rivaroxaban CF innemen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 12

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar
 Als u **eenmaal** per dag één tablet van 20 mg of één tablet van 15 mg inneemt en een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan één tablet per dag om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende tablet de volgende dag in en ga dan door met eenmaal per dag één tablet in te nemen.
- Volwassenen
 Als u **tweemaal** per dag één tablet van 15 mg inneemt en een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan twee tabletten van 15 mg op één dag. Als u een dosis bent vergeten, 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 per dag één tablet van 15 mg in te nemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u te veel Rivaroxaban CF tabletten heeft ingenomen. Door te veel Rivaroxaban CF in te nemen, wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban CF zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban CF ernstige aandoeningen 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 Rivaroxaban CF 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 uw kind een 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 12

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

- **Tekenen van een ernstige allergische reactie**

- zwelling van het gezicht, de 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, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) en soms (angio-oedeem en allergisch oedeem, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Overzicht van mogelijke bijwerkingen waargenomen 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 (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 van 'Tekenen van een bloeding')

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 12

- 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 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 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 bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 bilirubine (galkleurstof)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 12

- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes; dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- 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 blisterverpakking 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.

Fijnmaken van tabletten

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

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 filmomhulde tablet bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Kern van de tablet

Microkristallijne cellulose

Lactosemonohydraat

Povidon

Gepregelatiniseerd zetmeel

Crospovidon

Natriumlaurylsulfaat

Magnesiumstearaat

Filmomhulling

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 12

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol 4000 (E1521)
Ijzeroxide, rood (E172)

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

De filmomhulde tabletten van 15 mg zijn rode, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 6 mm.

Beschikbaar in blisterverpakking of eenheidsdosis blisterverpakkingen met een inhoud van 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 45, 45x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100, en 100x1 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten 20 mg zijn bruinrode, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, met een diameter van ongeveer 7 mm.

Beschikbaar in blisterverpakking of eenheidsdosis blisterverpakkingen met een inhoud van 10, 10x1, 14, 14x1, 15, 15x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 42, 42x1, 56, 56x1, 98, 98x1, 100, en 100x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Laboratorios Liconsa, S.A.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 11 van 12

Avda. Miralcampo, Nº 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder

Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten RVG 128250
Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten RVG 128251

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

België	Rivaroxaban EG 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban EG 20 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Rivaroxaban STADA 15 mg filmovertrukne tabletter Rivaroxaban STADA 20 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Rivaroxaban AL 15 mg Filmtabletten Rivaroxaban AL 20 mg Filmtabletten
Estland	Rivaroxaban STADA
Finland	Rivaroxaban STADA 15 mg kalvopäällysteiset tabletit Rivaroxaban STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	RIVAROXABAN EG 15 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN EG 20 mg, comprimé pelliculé
Griekenland	Rivaroxaban / Stada
Hongarije	Rivaroxaban STADA 15 mg filmtabletta Rivaroxaban STADA 20 mg filmtabletta
Ierland	Rivaroxaban Clonmel 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Clonmel 20 mg film-coated tablets
IJsland	Rivaroxaban STADA 15 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban STADA 20 mg filmuhúðaðar töflur
Letland	Rivaroxaban Stada 15 mg apvalkotās tabletes Rivaroxaban Stada 20 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Rivaroxaban STADA 15 mg plėvele dengtos tabletės Rivaroxaban STADA 20 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Rivaroxaban EG 15mg comprimés pelliculés Rivaroxaban EG 20mg comprimés pelliculés
Nederland	Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Rivaroxaban STADA
Oostenrijk	Rivaroxaban STADA 15mg Filmtabletten Rivaroxaban STADA 20 mg Filmtabletten
Portugal	Rivaroxabano Ciclum
Roemenië	Rivaroxaban STADA 15 mg comprimate filmate

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Rivaroxaban CF 15 mg, filmomhulde tabletten</i> <i>Rivaroxaban CF 20 mg, filmomhulde tabletten</i>	SE/H/2153/DC RVG 128250 RVG 128251	
rivaroxaban		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 12 van 12

	Rivaroxaban STADA 20 mg comprimate filmate
Spanje	Rivaroxaban STADA 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Rivaroxaban STADA 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban STADA 20 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-09	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------