

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

### **Rivaroxaban Xiromed 10 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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

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

- om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen. Uw arts heeft dit medicijn aan u voorgeschreven omdat er na een operatie een verhoogde kans is dat er bij u bloedstolsels worden gevormd.
- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diep-veneuze trombose) en in de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de bloedvaten van uw benen en/of longen.

Rivaroxaban 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 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 inneemt.

### **Wees extra voorzichtig met dit medicijn**

- als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:
  - matige of ernstige nierziekte, omdat uw nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid medicijn die in uw lichaam werkzaam is
  - 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 het 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, 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 bij uw operatie een katheter wordt gebruikt of een injectie in uw wervelkolom wordt gegeven (bijvoorbeeld voor een ruggenprik of pijnbestrijding):
  - is het heel belangrijk dat u dit medicijn precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld
  - moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als uw benen verdoofd of zwak aanvoelen, of als u darm- of blaasproblemen krijgt wanneer de verdoving (anesthesie) is uitgewerkt, omdat dan directe zorg nodig is

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Rivaroxaban 10 mg tabletten worden **niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar**. Er is onvoldoende informatie over het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

- **Als u één 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)
- dronedaron, een medicijn om onregelmatige hartslag te behandelen
- bepaalde medicijnen voor het behandelen van depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's)).

**Als één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts** voordat u Rivaroxaban Xiromed inneemt, omdat deze medicijnen het effect van rivaroxaban kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Xiromed 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 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 één van de voorgaande situaties op u van toepassing is, vertel dat dan uw arts** voordat u Rivaroxaban Xiromed inneemt, omdat deze medicijnen het effect van rivaroxaban kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Xiromed 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**

Rivaroxaban 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 Xiromed 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 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.

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

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

Slik de tablet bij voorkeur door met water.  
U kunt Rivaroxaban Xiromed met of zonder voedsel innemen.

Als u er moeite mee heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, overleg dan met uw arts over andere manieren om dit medicijn in te nemen. De tablet mag worden fijngemaakt en gemengd met water of appelmoes, vlak voordat u hem inneemt.

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

#### **Wanneer neemt u dit medicijn in?**

Neem de tablet elke dag in, totdat uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Probeer om de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, dan vergeet u de tablet minder snel.

Uw arts zal bepalen hoe lang u door moet gaan met de behandeling.

Om te voorkomen dat er na een heup- of knieervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen:

Neem de eerste tablet 6 - 10 uur na uw operatie in.

Als u een grote heupoperatie heeft ondergaan, neemt u de tabletten doorgaans gedurende 5 weken in.

Als u een grote knieoperatie heeft ondergaan, neemt u de tabletten doorgaans gedurende 2 weken in.

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

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u te veel Rivaroxaban Xiromed tabletten heeft ingenomen.

Door te veel van dit medicijn in te nemen, wordt de kans op bloedingen verhoogd.

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

Indien u een dosis vergeten bent, neem de tablet in zodra u eraan denkt. Neem de volgende tablet op de volgende dag en ga door met het innemen van één tablet per dag, zoals gebruikelijk. U neemt dus nooit op 1 dag een dubbele dosis.

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

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat dit medicijn het ontstaan van een ernstige aandoening 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 bloedingen veroorzaken die mogelijk levensbedreigend kunnen zijn. Zeer hevige bloedingen kunnen een plotselinge verlaging van de bloeddruk veroorzaken (shock). In sommige gevallen merkt u niet veel van de bloeding.

#### **Vertel het direct uw arts wanneer u één van de volgende bijwerkingen krijgt:**

##### **Tekenen van een bloeding**

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (klachten kunnen zijn hoofdpijn, zwakte aan één zijde, overgeven, epileptische aanvallen, verminderd bewustzijn en stijve nek. Dit is een ernstige medische noodsituatie. Zoek onmiddellijk medische hulp!)
- langdurige of zeer hevige bloeding
- uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn, onverklaarde zwelling, kortademigheid, pijn op de borst of angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)

Uw arts kan besluiten om u nauwlettender onder controle te houden of om uw behandeling aan te passen.

##### **Tekenen van een ernstige huidreactie**

- intense huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of ogen (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse)
  - een reactie op het medicijn die 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 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, 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**

**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
- sijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond
- zwelling van de armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen
- verminderde functie van de nieren (kan blijken uit testen die door uw arts worden gedaan)
- koorts
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), diarree
- lage bloeddruk (klachten kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- huiduitslag, jeukende huid
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden verhoogd zijn

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

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel (zie hierboven onder “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 alveesklier 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 antistollingsmedicijn)
- verhoogde druk in been- of armspieren na een bloeding, wat leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, verdoofd gevoel of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 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 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 filmomhulde tablet bevat 10 mg rivaroxaban.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, povidon K30, gepregelatiniseerd zetmeel, crospovidon, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Rivaroxaban Xiromed bevat lactose en natrium'.

Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), ijzeroxide rood (E172)

### **Hoe ziet Rivaroxaban Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?**

Rivaroxaban Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, rond, aan beide zijden bol, met een lengte van ongeveer 6 mm, aan de ene kant vlak en aan de andere kant bedrukt met een "10".

Beschikbaar in blisterverpakkingen in doosjes met 10, 28, 30, 56, 98 of 100 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:

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

### Fabrikant:

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. Miralcampo, 7, Pol Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
Spanje

### **In het register ingeschreven onder:**

Rivaroxaban Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten: RVG 130700

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

|            |                                                        |
|------------|--------------------------------------------------------|
| Denemarken | Rivaroxaban Medical Valley                             |
| Duitsland  | Rivaroxaban AXiromed 2.5 mg Filmtabletten              |
|            | Rivaroxaban AXiromed 10 mg Filmtabletten               |
|            | Rivaroxaban AXiromed 15 mg Filmtabletten               |
|            | Rivaroxaban AXiromed 20 mg Filmtabletten               |
| IJsland    | Rivaroxaban Medical Valley 2.5 mg filmuhúðaðar töflur  |
|            | Rivaroxaban Medical Valley 10 mg filmuhúðaðar töflur   |
|            | Rivaroxaban Medical Valley 15 mg filmuhúðaðar töflur   |
|            | Rivaroxaban Medical Valley 20 mg filmuhúðaðar töflur   |
| Nederland  | Rivaroxaban Xiromed 2,5 mg, filmomhulde tabletten      |
|            | Rivaroxaban Xiromed 10 mg, filmomhulde tabletten       |
|            | Rivaroxaban Xiromed 15 mg, filmomhulde tabletten       |
|            | Rivaroxaban Xiromed 20 mg, filmomhulde tabletten       |
| Noorwegen  | Rivaroxaban Medical Valley                             |
| Polen      | Rivaroxaban Medical Valley                             |
| Sweden     | Rivaroxaban Medical Valley 2.5 mg Filmdragerad tablett |
|            | Rivaroxaban Medical Valley 10 mg Filmdragerad tablett  |
|            | Rivaroxaban Medical Valley 15 mg Filmdragerad tablett  |
|            | Rivaroxaban Medical Valley 20 mg Filmdragerad tablett  |

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).