

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rivaroxaban Zentiva 15 mg harde capsules Rivaroxaban Zentiva 20 mg harde capsules 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 Zentiva 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 Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Rivaroxaban Zentiva bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt ingenomen door volwassenen:

- om te voorkomen dat er bloedstolsels worden gevormd in uw hersenen (beroerte) en andere bloedvaten in uw lichaam als u een vorm van onregelmatige hartslag heeft die niet-valvulair atriumfibrilleren (boezemfibrilleren) wordt genoemd.
- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (diep veneuze trombose) en in de bloedvaten van uw longen (longembolie) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de bloedvaten van uw benen en/of longen.

Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva 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;
- 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 Rivaroxaban Zentiva 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:
 - 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 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 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 achter in uw ogen (retinopathie);
 - een longziekte waarbij uw bronchiën verwijd zijn en gevuld met pus (bronchiëctasie), of een eerder opgetreden longbloeding;
- als u een kunsthartklep heeft;
- als u weet dat u 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 Zentiva 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 Zentiva precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.
- als er bij uw operatie een katheter of injectie in uw wervelkolom geplaatst wordt (bijv. bij epidurale of spinale anesthesie of pijnbestrijding):
 - is het zeer belangrijk om Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva 15 mg-capsules **worden niet aanbevolen voor kinderen die minder dan 30 kg wegen.**

Rivaroxaban Zentiva 20 mg-capsules **worden niet aanbevolen voor kinderen die minder dan 50 kg wegen.**

Voor de indicaties voor volwassenen is er onvoldoende informatie over het gebruik van rivaroxaban bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rivaroxaban Zentiva nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? 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 (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 acetylsalicylzuur);
- dronedarone, 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 Zentiva inneemt, omdat deze medicijnen het effect van Rivaroxaban Zentiva 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 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 Zentiva inneemt, omdat deze medicijnen het effect van Rivaroxaban Zentiva kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaroxaban Zentiva moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rivaroxaban Zentiva 15 mg en 20 mg bevatten lactosemonohydraat (een type suiker) 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 capsule, 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 dient Rivaroxaban Zentiva tijdens een maaltijd in te nemen.
Slik de capsule(s) bij voorkeur door met water.

Als u er moeite mee heeft om de capsule in zijn geheel door te slikken, overleg dan met uw arts over andere manieren om Rivaroxaban Zentiva in te nemen. De inhoud van de capsule mag worden 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 uitgestrooide inhoud van de Rivaroxaban Zentiva-capsule 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 capsule Rivaroxaban Zentiva 20 mg. Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden verlaagd tot eenmaal daags één capsule Rivaroxaban Zentiva 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 capsule Rivaroxaban Zentiva 15 mg eenmaal daags (of naar één capsule Rivaroxaban Zentiva 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 aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is tweemaal daags één capsule Rivaroxaban Zentiva 15 mg en na 3 weken eenmaal daags één capsule Rivaroxaban Zentiva 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 capsule van 10 mg eenmaal per dag of één capsule van 20 mg eenmaal per dag.

Als u nierproblemen heeft en één capsule Rivaroxaban Zentiva 20 mg eenmaal per dag inneemt, kan uw arts besluiten de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot eenmaal daags één capsule Rivaroxaban Zentiva 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 Zentiva hangt af van het lichaamsgewicht. De arts berekent de dosis.

- De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die **tussen de 30 kg en de 50 kg wegen**, is eenmaal daags één **Rivaroxaban Zentiva-capsule van 15 mg**.
- De aanbevolen dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die **50 kg of meer wegen**, is eenmaal daags één **Rivaroxaban Zentiva-capsule van 20 mg**.

Neem elke dosis Rivaroxaban Zentiva tijdens een maaltijd met wat drinken (bijv. water of sap) in. Neem de capsules 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 Zentiva 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 Zentiva nooit zelf aan. De arts past de dosis aan als dat nodig is.

U mag de inhoud van de capsule niet uitstrooien om te proberen een deel van een capsuledosis te geven. Als een lagere dosis nodig is, moet u een ander medicijn met rivaroxaban gebruiken, namelijk in de vorm van ‘granulaat voor orale suspensie’.

Gebruik ook rivaroxaban in de vorm van granulaat voor orale suspensie voor kinderen en jongeren tot 18 jaar die hele capsules niet kunnen doorslikken.

Als de suspensie voor oraal gebruik niet beschikbaar is, mag u vlak vóór het innemen de inhoud van de Rivaroxaban Zentiva-capsule uitstrooien en mengen met water of appelmoes. Na innemen van dit mengsel moet u onmiddellijk iets eten. Zo nodig kan uw arts de uitgestrooide inhoud van de Rivaroxaban Zentiva-capsule 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 Rivaroxaban Zentiva 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 Rivaroxaban Zentiva innemen?

Neem de capsule(s) elke dag in totdat uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Probeer om de capsule(s) elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, dan vergeet u de capsule 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 Zentiva dan op de tijdstippen in zoals uw arts u dat heeft verteld.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem meteen contact op met uw arts als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen. Door te veel van dit medicijn in te nemen wordt de kans op bloedingen hoger.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Als u **eenmaal** daags één capsule van 20 mg of één capsule van 15 mg neemt en u een dosis vergeten bent, neem de capsule dan in zodra u eraan denkt. Ontdekt u pas de volgende dag dat u

een capsule vergeten bent? Neem de vergeten capsule niet in en ga door met het innemen van één capsule per dag, zoals gebruikelijk. U neemt dus nooit op 1 dag een dubbele dosis.

- **Volwassenen:**

Als u **tweemaal** daags één capsule van 15 mg neemt en een dosis vergeten bent, neem deze dan zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan twee capsules van 15 mg op één dag. Als u een dosis vergeten bent, kunt u twee capsules van 15 mg tegelijk innemen om in totaal twee capsules (30 mg) op één dag te krijgen. De volgende dag moet u doorgaan met tweemaal daags één capsule van 15 mg in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Rivaroxaban Zentiva zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaroxaban Zentiva 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare medicijnen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Rivaroxaban Zentiva 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 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 onder het kopje 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 (nephropathie 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 menstratiebloeding

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

- bij bloedonderzoek: een verhoogde waarde voor een subklasse van galkleurstof (direct bilirubine)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

PVC/PVdC/Alu blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Alu/Alu blisterverpakkingen: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rivaroxaban. Elke capsule bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, hypromellose, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat in de capsule-inhoud; gelatine, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172) en zwart ijzeroxide (E 172) in het capsule-omhulsel.

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

Rivaroxaban Zentiva 15 mg capsules zijn harde capsules waar wit tot gebroken wit poeder in zit. De capsules hebben formaat "1" (met een lengte van ong. 19 mm). Ze hebben een lichtbruine, ondoorzichtige dop en omhulsel.

Rivaroxaban Zentiva 20 mg capsules zijn harde capsules waar wit tot gebroken wit poeder in zit. De capsules hebben formaat "0" (met een lengte van ong. 22 mm). Ze hebben een donkerbruine, ondoorzichtige dop en omhulsel.

De harde capsules zijn verpakt in PVC/PVdC/Alu of Alu/Alu blisterverpakkingen.

Rivaroxaban Zentiva 15 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 42, 98 of 100 harde capsules.

Rivaroxaban Zentiva 20 mg is verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 98 of 100 harde capsules.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praag 10,
Tsjechië

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

of

Zentiva SA
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
Boekarest, cod 032266,
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Rivaroxaban Zentiva 15 mg harde capsules: RVG 131880

Rivaroxaban Zentiva 20 mg harde capsules: RVG 131881

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

Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Hongarije, IJsland, Italië, Nederland, Noorwegen, Spanje en Zweden: Rivaroxaban Zentiva

Kroatië: Rivaroksaban Zentiva

Frankrijk: Rivaroxaban ZENTIVA

Portugal: Rivaroxabano Zentiva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.