

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rivaxa 15 mg + 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 Rivaxa 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 Rivaxa en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Rivaxa bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt ingenomen door volwassenen:

- 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.

Rivaxa 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 Rivaxa 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 Rivaxa inneemt.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn

- als u een verhoogde kans op bloedingen heeft, wat het geval kan zijn bij:

- ernstige nierziekte 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)
 - 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 Rivaxa 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 Rivaxa precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld.
- Als er bij uw operatie een katheter wordt gebruikt of injectie in uw wervelkolom wordt gegeven (bijv. voor een ruggenprik of pijnbestrijding):
 - is het heel belangrijk om Rivaxa 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

Rivaxa wordt **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 Rivaxa 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 (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 Rivaxa inneemt, omdat deze middelen het effect van Xarelto 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 Rivaxa inneemt, omdat deze medicijnen het effect van Rivaxa kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Rivaxa moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rivaxa kan duizeligheid (vaak voorkomende bijwerking) of flauwvallen (soms voorkomende bijwerking) veroorzaken (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Bestuur geen auto of ander voertuig, en gebruik geen machines als u last heeft van deze klachten.

Rivaxa 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.

U dient Rivaxa 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 Rivaxa in te nemen. De tablet mag worden fijngeemaakt 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 fijnge maakte tablet ook via een maagsonde geven.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering in de eerste 3 weken is tweemaal daags één tablet Rivaxa 15 mg en na 3 weken eenmaal daags één tablet Rivaxa 20 mg.

Dit starterspakket met Rivaxa 15 mg en 20 mg is alleen bedoeld voor de eerste 4 weken van de behandeling.

Nadat het starterspakket is gebruikt, zal de behandeling worden voortgezet met Rivaxa 20 mg eenmaal daags zoals uw arts u heeft verteld.

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts besluiten de dosering voor de behandeling na 3 weken te verlagen tot eenmaal daags één tablet Rivaxa 15 mg als het risico op een bloeding groter is dan het risico op het krijgen van een nieuw bloedstolsel.

Wanneer moet u Rivaxa 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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Rivaxa zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Rivaxa 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 Rivaxa bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Net als andere vergelijkbare medicijnen (antistollingsmiddelen), kan Rivaxa 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.

Mogelijke bijwerkingen die een teken van bloeding kunnen zijn

Vertel het direct aan uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- 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), wat tekenen van een bloeding kunnen zijn.

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

Mogelijke bijwerkingen die een teken van een ernstige huidreactie kunnen zijn

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u huidreacties ervaart, zoals:

- intense huiduitslag die steeds groter wordt, blaarvorming of wondjes in de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond of ogen (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse). Deze bijwerking komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- een reactie op het medicijn die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt. Deze bijwerking komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Mogelijke bijwerkingen die een teken van ernstige allergische reacties kunnen zijn

Vertel het direct aan uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden; plotselinge daling van de bloeddruk. Deze bijwerkingen 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
- bloeden 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 of 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
- bloeding in een gewricht die pijn en zwelling veroorzaakt
- trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes; dit zijn cellen die het bloed helpen stollen)
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- verminderde functie van de lever (mogelijk te zien in testen die door uw arts worden uitgevoerd)
- bij bloedonderzoek kan een verhoogde waarde worden gevonden voor roodbruine galkleurstof (bilirubine), sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever, of voor het aantal bloedplaatjes.
- flauwvallen
- zich onwel voelen

- versnelde hartslag
- droge mond
- galbulten

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- bloeding in een spier
- cholestase (verminderde galstroom), hepatitis incl. hepatocellulaire schade (ontstoken lever incl. leverschade)
- geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- plaatselijke zwelling
- ophoping van bloed (hematoom) in de lies als een complicatie van de ingreep aan uw hart waarbij een katheter in een bloedvat in uw been is ingebracht (pseudoaneurysma).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ophoping van eosinofielen, een type witte granulocytische bloedcellen die ontsteking in de longen veroorzaken (eosinofiele pneumonie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- nierfalen na een ernstige bloeding.
- bloeding in de nier, soms met bloed in de 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)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking of fles 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rivaroxaban. Elke tablet bevat 15 mg of 20 mg rivaroxaban.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, hypromellose type 2910, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Rivaxa bevat lactose en natrium'.

Filmomhulling: hypromellose type 2910, titaniumdioxide (E 171), macrogol 3350, rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Rivaxa eruit en wat zit er in een verpakking?

Rivaxa 15 mg filmomhulde tabletten zijn rood, rond, aan beide zijden bolrond (diameter van 6 mm) en met de opdruk "15" op de ene zijde en geen opdruk op de andere zijde.

Rivaxa 20 mg filmomhulde tabletten zijn donkerrood, rond, aan beide zijden bolrond (diameter van 6 mm) en met de opdruk "20" op de ene zijde en geen opdruk op de andere zijde.

Het starterspakket voor de eerste 4 weken: elk doosje van 49 filmomhulde tabletten voor de eerste 4 weken van de behandeling bevat 42 filmomhulde tabletten van rivaroxaban 15 mg en 7 filmomhulde tabletten van rivaroxaban 20 mg.

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

Vergunninghouder:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant:

S.C. Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
Bucharest cod 032266
Roemenië

Adalvo Ltd
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tsjechië

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slowakije

In het register ingeschreven onder:

Rivaxa 15 mg + 20 mg filmomhulde tabletten - RVG 134680

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

Zweden:	Rivaxa
Duitsland:	Rivaxa 15 mg und 20 mg Filmtabletten Starterpackung
Spanje:	Rivaxa 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG/Rivaxa 20

	mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland:	Rivaxa 15 mg + 20 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Rivaxa
Denemarken:	Rivaxa
Finland:	Rivaxa
Italië:	Rivaxa
Slowakije:	Rivaxa 15 mg filmom obalené tablety, Rivaxa 20 mg filmom obalené tablety
Tsjechië:	Rivaroxaban Glenmark
Oostenrijk:	Rivaxa 15 mg und 20 mg Filmtabletten Starterpackung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.