Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xarelto 10 mg filmomhulde tabletten
rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS XARELTO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS XARELTO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Xarelto bevat de werkzame stof rivaroxaban en wordt ingenomen door volwassen patiënten

- om te voorkomen dat er na een heup- of knievervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen. Uw arts heeft dit geneesmiddel 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.

Xarelto behoort tot de groep van geneesmiddelen tegen trombose. Het werkt door een bloedstollingsfactor (factor Xa) te blokkeren om zo de neiging om bloedstolsels te vormen te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige bloeding.
- U heeft een ziekte of aandoening in een lichaamsorgaan waardoor het risico op een ernstige bloeding verhoogd is (bijv. maagzweer, hersenletsel of hersenbloeding, een recente hersen- of oogoperatie).
- U gebruikt geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), behalve wanneer uw antistollingsbehandeling verandert of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden.
- U heeft een leverziekte en daardoor een verhoogde kans op bloedingen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Neem Xarelto niet in en vertel het uw arts wanneer één van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wees extra voorzichtig met dit middel

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

▪ matige of ernstige nierziekte, omdat uw nierfunctie invloed kan hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw lichaam werkzaam is
▪ geneesmiddelen die u gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bijv. warfarine, dabigatran, apixaban of heparine), wanneer uw antistollingsbehandeling verandert, of wanneer u heparine krijgt via een buisje in een ader of slagader om het buisje open te houden (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
▪ bloedingsziekten
▪ een zeer hoge bloeddruk, die niet door geneesmiddelen 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 Xarelto inneemt. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Als u een operatie moet ondergaan

- is het heel belangrijk dat u vóór en na de operatie Xarelto 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 (bijv. voor een ruggenprik of pijnbestrijding):

▪ is het heel belangrijk dat u Xarelto 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
Xarelto 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 geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Xarelto nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- **Als u één van de volgende middelen gebruikt**

▪ bepaalde geneesmiddelen 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 geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (bijv. claritromycine, erytromycine)
▪ bepaalde antivirale geneesmiddelen tegen hiv / aids (bijv. ritonavir)
▪ andere geneesmiddelen om bloedstolling te verminderen (bijv. enoxaparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten zoals warfarine en acenocoumarol)
▪ ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur)
▪ dronedarone, een geneesmiddel om onregelmatige hartslag te behandelen.
▪ bepaalde geneesmiddelen 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 Xarelto inneemt, omdat deze middelen het effect van Xarelto kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met dit geneesmiddel moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.
Als uw arts denkt dat u een hoger risico heeft op het krijgen van een maag- of darmzweer, kan hij een preventieve zweerbehandeling geven.

- **Als u één van de volgende middelen gebruikt**

▪ bepaalde geneesmiddelen 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 Xarelto inneemt, omdat deze middelen het effect van Xarelto kunnen verminderen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Xarelto moet krijgen en of u extra gecontroleerd moet worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem Xarelto niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger zou kunnen worden, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Xarelto inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts; hij/zij zal dan besluiten hoe u verder behandeld moet worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Xarelto 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.

Xarelto 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 middel inneemt.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker 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 knievervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in de aderen

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag één tablet Xarelto 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 Xarelto 10 mg eenmaal per dag voorgeschreven.

Slik de tablet bij voorkeur door met water.
U kunt Xarelto 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 Xarelto 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 moet u Xarelto innemen?
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 knievervangende 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 middel ingenomen?
Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u te veel Xarelto-tabletten heeft ingenomen. Door te veel Xarelto in te nemen wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem een vergeten dosis alleen alsnog in op de dag dat u het in had moeten nemen. 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 middel
Stop niet met het innemen van Xarelto zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Xarelto het ontstaan van een ernstige aandoening voorkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen, kan Xarelto 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 geneesmiddel die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, afwijkingen in de bloedwaarden en systemische ziekte (DRESS-syndroom) veroorzaakt.

Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij maximaal 1 op 10.000 patiënten).

Tekenen van 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

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
- 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 (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 (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)

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

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking of fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rivaroxaban. Elke tablet bevat 10 mg rivaroxaban.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, hypromellose (2910), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 'Xarelto bevat lactose en natrium'.
  Filmomhulling van de tablet: macrogol (3350), hypromellose (2910), titaniumdioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Xarelto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Xarelto 10 mg filmomhulde tabletten zijn lichtrood, rond, aan beide zijden bolrond en hebben het BAYER-kruis op de ene zijde en "10" en een driehoek op de andere zijde. Ze worden geleverd

- in blisterverpakkingen in doosjes met 5, 10, 14, 28, 30 of 98 filmomhulde tabletten of
- in eenheidsdosisblisterverpakkingen in doosjes met 10 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten of
- in multiverpakkingen bestaande uit 10 doosjes met elk 10 x 1 filmomhulde tabletten of

in flessen met 100 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

De fabrikant kan worden geïdentificeerd door middel van het batch nummer dat op de zijkant van de vouwdoos is gedrukt en op elke blister of fles:

• Als de eerste en tweede letters BX zijn, dan is de fabrikant
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

• Als de eerste en tweede letters IT zijn, dan is de fabrikant
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italië

• Als de eerste en tweede letters BT zijn, dan is de fabrikant
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.