

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Xarelto 10 mg filmomhulde tabletten rivaroxaban

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel last van één 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.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Xarelto wordt gebruikt om te voorkomen dat er na een heup- of knievervangende operatie bloedstolsels worden gevormd in uw 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.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- **U heeft een ernstige bloeding**
- **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?

- als u een **matige of ernstige nierziekte** hebt
- als u een **matige leverziekte** hebt
- als u een **verhoogde kans op bloedingen** hebt, zoals:
 - **bloedingsziekten**
 - een **zeer hoge bloeddruk**, die niet door geneesmiddelen onder controle gebracht is
 - een **actieve of recente zweer** in uw maag of darmen
 - een **probleem met de bloedvaten achterin uw ogen** (retinopathie)
 - een **recente hersenbloeding** (intracraniale of intracerebrale bloeding)
 - **problemen met bloedvaten in de hersenen of het ruggenmerg**
 - een **recente hersenoperatie, operatie aan uw wervelkolom of oogoperatie.**

Vertel het uw arts voordat u Xarelto inneemt, als één van deze situaties op u van toepassing is. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Xarelto moet krijgen en of u streng gecontroleerd moet worden.

- Xarelto wordt **niet aanbevolen na een operatie van een gebroken heup**.
- **bij kinderen en adolescenten:** Xarelto wordt **niet aanbevolen voor personen onder de 18 jaar**. Er is niet voldoende informatie beschikbaar over het gebruik door kinderen en adolescenten.
- **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 vóór en na de injectie of het verwijderen van de katheter 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xarelto nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan 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. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, fluconazol), tenzij deze alleen op de huid worden aangebracht
 - bepaalde **antivirale geneesmiddelen tegen hiv/aids** (bijv. ritonavir)
 - andere geneesmiddelen om **bloedstolling tegen te gaan** (bijv. enoxaparine of clopidogrel)
 - **ontstekingsremmers en pijnstillers** (bijv. naproxen of aspirine)

vertel dit dan aan uw arts voordat u Xarelto inneemt, omdat deze middelen het effect van Xarelto kunnen versterken. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Xarelto moet krijgen en of u streng 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**, een kruidenmiddel tegen depressie
 - **rifampicine**, een antibioticum.

vertel dit dan aan 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 streng gecontroleerd moet worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Xarelto kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Xarelto niet in **als u zwanger bent of borstvoeding geeft**. Als er een kans bestaat dat u zwanger wordt, moet u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken zolang u Xarelto inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u Xarelto gebruikt, 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 bijwerkingen zoals duizeligheid of flauwvallen veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van deze symptomen. Deze bijwerkingen komen soms voor bij Xarelto (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Xarelto bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Xarelto gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd 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

De gebruikelijke dosering is eenmaal per dag één tablet (10 mg).

Slik de tablet bij voorkeur door met water.

U kunt Xarelto met of zonder voedsel innemen.

Wanneer moet u Xarelto innemen

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

Neem daarna elke dag een tablet 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.

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

Als u een grote knieoperatie hebt 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 hebt ingenomen. Door te veel Xarelto in te nemen wordt de kans op bloedingen verhoogd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende tablet op de volgende dag en ga daarna door met het innemen van één tablet per dag, zoals gebruikelijk.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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 Xarelto bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

Net als andere, vergelijkbare geneesmiddelen (middelen tegen trombose) 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 deze bloedingen.

Vertel het uw arts, wanneer u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- **langdurige of zeer hevige bloeding**
- **uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn, onverklaarde zwelling, ademnood, pijn op de borst.**

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

Om aan te geven hoe vaak de hierna weergegeven bijwerkingen voorkomen, is de volgende indeling gemaakt:

vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

niet bekend (aan de hand van de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak dit voorkomt).

Vaak voorkomende bijwerkingen

- bloeding na de operatie

- zich ziek voelen, koorts, zwelling van de armen en/of benen
- bij bloedonderzoek kunnen sommige leverenzymwaarden gestegen zijn.

Soms voorkomende bijwerkingen

- bloeding in de maag of darmen, bloeden van de urinewegen en/of geslachtsorganen, bloedneus
- bloeding in weefsel of een lichaamsholte (bloeduitstorting, blauwe plekken)
- sijpelen van bloed of vocht uit de operatiewond
- versnelde hartslag
- lage bloeddruk
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid
- verlaging van het aantal rode bloedcellen wat uw huid bleek kan maken en wat zwakte of ademnood kan veroorzaken
- maagpijn, indigestie, verstopping, diarree, misselijkheid
- droge mond
- lokale zwelling
- pijn in de armen en/of benen
- huiduitslag, jeukende huid
- verminderde nierfunctie
- bloedonderzoek kan een stijging van roodbruine galkleurstof (bilirubine), van sommige enzymen van de alvleesklier of van het aantal bloedplaatjes laten zien.

Zelden voorkomende bijwerkingen

- verminderde leverfunctie
- allergische huidreacties, netelroos
- flauwvallen, zich onwel voelen.

Bijwerkingen waarvan het niet bekend is hoe vaak ze voorkomen

- bloeding in een belangrijk orgaan (bijv. de hersenen)
- bloeding in de bijnier
- bloeding in het oogwit
- ophoping van bloed (hematoom) als gevolg van een complicatie van een hartkatheterisatie waarbij een katheter wordt ingebracht om een vernauwde kransslagader te behandelen (pseudoaneurysma).
- bloed ophoesten
- verhoging van de druk in de spieren van de armen en benen, na een bloeding, wat kan leiden tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, gevoelloosheid of verlamming (compartimentsyndroom na een bloeding)
- nierfalen na een ernstige bloeding
- geelverkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- overgevoeligheid.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket 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.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE 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, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: macrogol 3350, hypromellose, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Xarelto er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn lichtrood, rond en hebben het BAYER-kruis op de ene kant en '10' en een driehoek op de andere kant. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes met 5, 10 of 30 tabletten of eenheidsblisterverpakkingen in doosjes met 10x1 of 100x1 tablet. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Duitsland

Fabrikant

Bayer Schering Pharma AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 460

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Tel: +351-21-416 42 00

France

Bayer Santé

Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-(0)1-2999 313

Ísland

Icepharma. hf

Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-747 747

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370-5-233 68 68

România

SC Bayer SRL

Tel: +40-(0)21-528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma

Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0)1635-563000

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.