

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Xarelto 15 mg filmomhulde tabletten**  
**Xarelto 20 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 bij 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 hebt die *niet-valvulair atriumfibrilleren* (boezemfibrilleren) wordt genoemd.
- om bloedstolsels in de aderen van uw benen (*diep veneuze trombose*) te behandelen en om te voorkomen dat opnieuw bloedstolsels worden gevormd in de aderen van uw benen en/of longen (*longembolie*).

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

### 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 **verhoogde kans op bloedingen** hebt, wat het geval kan zijn bij:
  - **ernstige nierziekte**
  - **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 wervelkolom**
  - een **recente hersenoperatie, operatie aan uw wervelkolom of oogoperatie.**
  - een **longziekte waarbij uw bronchiën verwijd zijn en gevuld met pus** (*bronchiëctasie*), of een eerder opgetreden **longbloeding.**
- als u een **kunsthartklep** hebt
- als u **bloedstolsels in uw aderen of longen** hebt.

**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.

### 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.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Xarelto wordt **niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar**

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xarelto nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

- **Als u één van de volgende middelen gebruikt:**
  - bepaalde **geneesmiddelen tegen schimmelinfecties** (bijv. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), tenzij deze alleen op de huid worden aangebracht
  - 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 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.

### 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 (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Deze bijwerkingen komen vaak voor. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u last heeft van deze symptomen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Xarelto**

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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- **Om bloedstolsels in hersenen (*beroerte*) en in andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen**  
De gebruikelijke dosering is eenmaal daags één tablet van 20 mg.  
**Als u nierproblemen hebt**, kan de dosering worden verlaagd tot eenmaal daags één tablet van 15 mg.
  
- **Om bloedstolsels in de aderen van uw benen te behandelen en om te voorkomen dat er opnieuw bloedstolsels worden gevormd.**  
De gebruikelijke dosering is in de eerste 3 weken tweemaal daags één tablet van 15 mg. De gebruikelijke dosering voor de behandeling na 3 weken is eenmaal daags één tablet van 20 mg.  
**Als u nierproblemen hebt**, is de gebruikelijke dosering in de eerste 3 weken tweemaal daags één tablet van 15 mg. Voor de behandeling na 3 weken kan de dosering worden verlaagd, van eenmaal daags één tablet van 20 mg tot eenmaal daags één tablet van 15 mg.

Slik de tablet(ten) bij voorkeur door met water.

Neem Xarelto tijdens een maaltijd in.

#### **Wanneer moet u Xarelto 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 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 eenmaal daags één tablet van 20 mg of één tablet van 15 mg neemt** en u een dosis vergeten bent, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem niet meer dan één tablet op een dag om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende tablet op de volgende dag en ga daarna door met het innemen van één tablet per dag.

- **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 stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Xarelto zonder eerst met uw arts te overleggen, omdat Xarelto een ernstige aandoening behandelt en 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 de bloeding.

Mogelijke bijwerkingen die een teken kunnen zijn van een bloeding:

**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 kunnen verschijnselen zijn van bloeding.**

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

Globale lijst van mogelijke bijwerkingen:

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)*

- 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)
- bloeding na een operatie
- zwelling in de armen en/of benen
- pijn in de armen en/of benen
- koorts
- verlaging van het aantal rode bloedcellen wat uw huid bleek kan maken en wat zwakte of ademnood kan veroorzaken
- maagpijn, spijsverteringsklachten (indigestie), misselijkheid, overgeven, verstopping (obstipatie), diarree
- versnelde hartslag
- lage bloeddruk (symptomen kunnen zijn: zich duizelig voelen of flauwvallen bij het overeind komen)
- verminderde algehele kracht en energie (zwakte, vermoeidheid), hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen
- huiduitslag, jeukende huid
- bloedonderzoek kan een stijging van sommige leverenzymen laten zien.

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)*

- bloeding in de hersenen of binnenin de schedel
- bloeding in een gewricht die pijn en zwelling veroorzaakt
- bloed ophoesten
- bloeding van de huid of onder de huid
- slijpelen van bloed of vocht uit een operatiewond

- zich onwel voelen
- droge mond
- plaatselijke zwelling
- allergische reacties, waaronder allergische huidreacties
- galbulten
- verminderde functie van de nieren of de lever (mogelijk te zien in tests die door uw arts worden uitgevoerd)
- bloedonderzoek kan een stijging laten zien van roodbruine galkleurstof (bilirubine), van sommige enzymen uit de alvleesklier of de lever of van het aantal bloedplaatjes.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

*(komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)*

- bloeding in een spier
- geelverkleuring van de huid en ogen (*geelzucht*)

### **Bijwerkingen waarvan het niet bekend is hoe vaak ze voorkomen**

*(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- ophoping van bloed (*hematoom*) na een complicatie bij een ingreep aan het hart, waarbij een katheter wordt ingebracht om vernauwde kransslagaders te behandelen (*pseudoaneurysma*)
- verhoogde druk in been- of armspieren na een bloeding, die leidt tot pijn, zwelling, veranderd gevoel, verdoofd gevoel of verlamming (*compartimentsyndroom na een bloeding*)
- nierfalen na een ernstige bloeding

**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 elke blisterverpakking 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 15 mg of 20 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?**

Xarelto 15 mg filmomhulde tabletten zijn rood, rond, aan beide zijden bolrond en hebben het BAYER-kruis op de ene kant en '15' en een driehoek op de andere kant.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes met 14, 28, 42 of 98 filmomhulde tabletten of eenheidsdosisblisterverpakkingen in doosjes met 10 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Xarelto 20 mg filmomhulde tabletten zijn bruinrood, rond, aan beide zijden bolrond en hebben het BAYER-kruis op de ene kant en '20' en een driehoek op de andere kant.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes met 14, 28 of 98 filmomhulde tabletten of eenheidsdosisblisterverpakkingen in doosjes met 10 x1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Duitsland

### **Fabrikant**

Bayer 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

#### **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

#### **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.  
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

#### **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

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-3978 1

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357-22-48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370-5-233 68 68

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
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 12/2011.**

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