

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Roteas 15 mg filmomhulde tabletten**  
**Roteas 30 mg filmomhulde tabletten**  
**Roteas 60 mg filmomhulde tabletten**  
edoxaban

**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 Roteas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Roteas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Roteas bevat de werkzame stof edoxaban en behoort tot een groep geneesmiddelen die antistollingsmiddelen (anticoagulantia) worden genoemd. Dit geneesmiddel helpt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen. Het werkt door de activiteit van factor Xa te blokkeren, dat een belangrijk onderdeel is van de bloedstolling.

Roteas wordt bij volwassenen gebruikt om:

- **bloedstolsels in de hersenen (beroerte) en andere bloedvaten in het lichaam te voorkomen** als ze een vorm van onregelmatig hartritme hebben die niet-valvulair atriumfibrilleren wordt genoemd en minstens één bijkomende risicofactor, zoals hartfalen, eerdere beroerte of hoge bloeddruk;
- **bloedstolsels in de aderen van de benen (diepveneuze trombose) en in de bloedvaten in de longen (longembolie) te behandelen** en om **het opnieuw optreden van bloedstolsels** in de bloedvaten in de benen en/of longen **te voorkomen**.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt,

- als u een verhoogd risico op bloeding heeft, wat het geval kan zijn als u een van de volgende aandoeningen heeft:
  - terminale nierziekte of bij nierdialyse;
  - ernstige leverziekte;
  - bloedingsstoornissen;
  - een probleem met de bloedvaten achterin uw ogen (retinopathie);
  - recente bloeding in uw hersenen (intracraniale of intracerebrale bloeding);
  - problemen met de bloedvaten in uw hersenen of wervelkolom;
- als u een mechanische hartklep heeft.

Roteas 15 mg mag alleen worden gebruikt wanneer wordt overgeschakeld van Roteas 30 mg naar een vitamine K-antagonist (bijv. warfarine) (zie rubriek 3. Hoe neemt u dit middel in?).

Wees bijzonder voorzichtig met het gebruik van dit middel,

- als u weet dat u lijdt aan antifosfolipidesyndroom (een aandoening van het immuunsysteem dat een verhoogd risico van bloedstolsels veroorzaakt), vertel dit dan aan uw behandelend arts. Hij of zij zal besluiten of de behandeling wellicht moet worden aangepast.

Als u een operatie moet ondergaan,

- het is heel belangrijk dat u vóór en na de operatie Roteas precies op de tijdstippen inneemt die uw arts u heeft verteld. Indien mogelijk dient ten minste 24 uur vóór een operatie te worden gestopt met Roteas. Uw arts zal bepalen wanneer u weer kunt beginnen met Roteas. In noodgevallen zal uw arts helpen bepalen welke maatregelen u moet nemen in verband met Roteas.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Roteas wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er is geen informatie over het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Roteas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

*Als u een van de volgende gebruikt:*

- bepaalde geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijv. ketoconazol);
- geneesmiddelen voor het behandelen van een abnormale hartslag (bijv. dronedarone, kinidine, verapamil);
- andere geneesmiddelen voor het verminderen van bloedstolling (bijv. heparine, clopidogrel of vitamine K-antagonisten, zoals warfarine, acenocoumarol, fenprocoumon of dabigatran, rivaroxaban, apixaban);
- antibiotica (bijv. erytromycine);
- geneesmiddelen voor het voorkomen van orgaanafstoting na transplantatie (bijv. ciclosporine);
- ontstekingsremmers en pijnstillers (bijv. naproxen of acetylsalicylzuur);
- middelen tegen depressie, die selectieve serotonineheropnameremmers of serotonine-noradrenalineheropnameremmers worden genoemd.

**Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan uw arts** voordat u Roteas inneemt, daar deze geneesmiddelen de effecten van Roteas en de kans op een ongewenste bloeding kunnen verhogen. Uw arts zal beoordelen of u een behandeling met Roteas moet krijgen en of u van nabij gevolgd moet worden.

*Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:*

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital);
- sint-janskruid, een kruidenmiddel dat gebruikt wordt voor angst en een lichte vorm van depressie;
- rifampicine, een antibioticum.

**Als een van de bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan uw arts** voordat u Roteas gebruikt, omdat het effect van Roteas verminderd kan worden. Uw arts zal beslissen of u behandeld dient te worden met Roteas en of u van nabij gevolgd moet worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u Roteas niet innemen. Wanneer er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen raken, dient u een betrouwbaar anticonceptiemiddel te gebruiken terwijl u Roteas inneemt. Informeer onmiddellijk uw arts als u zwanger raakt terwijl u Roteas inneemt. De arts zal beslissen hoe u behandeld moet worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Roteas heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **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 innemen?**

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet van **60 mg**.

- **Als u een gestoorde nierfunctie heeft**, kan de dosis door uw arts worden verlaagd tot eenmaal daags één tablet van **30 mg**;
- **als uw lichaamsgewicht 60 kg of lager is**, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één tablet van **30 mg**;
- **als uw arts u een geneesmiddel heeft voorgeschreven uit de groep van geneesmiddelen die P-gp-remmers worden genoemd**: ciclosporine, dronedarone, erytromycine of ketoconazol, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één tablet van **30 mg**.

### **Hoe wordt de tablet ingenomen?**

Slik de tablet door, bij voorkeur met water.

Roteas kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, bespreek dan met uw arts hoe u Roteas op een andere manier kunt innemen. De tablet kan onmiddellijk vóór inname worden fijngemaakt en met water of appelmoes worden gemengd. Indien nodig, kan uw arts u de fijngemaakte Roteas tablet ook via een maagsonde toedienen.

### **Uw arts kan uw behandeling met antistollingsmiddelen als volgt veranderen:**

*Overstappen van vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine) op Roteas*

Stop met het nemen van de vitamine K-antagonist (bijv. warfarine). Uw arts zal bloedmetingen moeten doen en zal u vertellen wanneer u moet beginnen met het innemen van Roteas.

*Overstappen van niet-VKA orale antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban of apixaban) op Roteas*

Stop met het nemen van de vorige geneesmiddelen (bijv. dabigatran, rivaroxaban of apixaban) en begin met Roteas op het tijdstip van de volgende geplande inname.

*Overstappen van parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine) op Roteas*  
Stop met het nemen van het antistollingsmiddel (bijv. heparine) en begin met Roteas op het tijdstip van de volgende geplande dosis antistollingsmiddel.

*Overstappen van Roteas op vitamine K-antagonisten (bijv. warfarine)*

Als u op dit moment 60 mg Roteas neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis Roteas te verlagen tot eenmaal daags een tablet van 30 mg en hem samen met een vitamine K-antagonist te nemen (bijv. warfarine). Uw arts zal uw bloed laten onderzoeken en zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het innemen van Roteas.

Als u op dit moment 30 mg (verminderde dosis) Roteas neemt:

Zal uw arts u vertellen uw dosis Roteas te verlagen tot eenmaal daags een tablet van 15 mg en hem samen met een vitamine K-antagonist te nemen (bijv. warfarine). Uw arts zal uw bloed laten onderzoeken en zal u vertellen wanneer u moet stoppen met het innemen van Roteas.

*Overstappen van Roteas op niet-VKA orale antistollingsmiddelen (dabigatran, rivaroxaban of apixaban)*

Stop met het innemen van Roteas en start met het niet-VKA antistollingsmiddel (bijv. dabigatran, rivaroxaban of apixaban) op het tijdstip van de volgende geplande dosis Roteas.

*Overstappen van Roteas op parenterale antistollingsmiddelen (bijv. heparine)*

Stop met het innemen van Roteas en start met het parenterale antistollingsmiddel (bijv. heparine) op het tijdstip van de volgende geplande dosis Roteas.

#### **Patiënten die cardioversie ondergaan:**

Als uw afwijkende hartslag moet worden hersteld tot een normale hartslag met een procedure die cardioversie wordt genoemd, neem dan Roteas in op de tijdstippen die uw arts u meedeelt om bloedstolsels in de hersenen en andere bloedvaten in uw lichaam te voorkomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Informeer onmiddellijk uw arts als u te veel Roteas-tabletten heeft ingenomen.

Als u meer Roteas inneemt dan is aanbevolen, kunt u een verhoogd risico op bloeding hebben.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U dient de tablet onmiddellijk in te nemen en vervolgens de volgende dag zoals gebruikelijk door te gaan met de eenmaal daagse tablet. Neem geen dubbele dosis op dezelfde dag om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit middel zonder eerst met uw arts te praten, omdat Roteas ernstige aandoeningen 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals andere soortgelijke geneesmiddelen (geneesmiddelen voor het verminderen van bloedstolling), kan Roteas bloeding veroorzaken, die mogelijk levensbedreigend kan zijn. In sommige gevallen is de bloeding mogelijk niet merkbaar.

Als u een bloeding ondervindt die niet vanzelf stopt of als u tekenen van excessieve bloeding (uitzonderlijke zwakte, vermoeidheid, bleekheid, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarbare zwelling) ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Uw arts kan besluiten om u van nabij te volgen of om uw geneesmiddel te veranderen.

### **Totale lijst van mogelijke bijwerkingen:**

**Vaak** (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden):

- buikpijn;
- abnormale leverbloedtestwaarden;
- bloeding uit de huid of onder de huid;
- anemie (laag aantal rode bloedcellen);
- neusbloeding;
- vaginale bloeding;
- huiduitslag;
- bloeding in de darmen;
- bloeding in de mond en/of de keel;
- bloed in uw urine;
- bloeding na letsel (punctie);
- maagbloeding;
- duizeligheid;
- misselijk zijn;
- hoofdpijn;
- jeuk.

**Soms** (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden):

- bloeding in de ogen;
- bloeding uit een chirurgische wond na een operatie;
- bloed in speeksel bij het hoesten;
- bloeding in de hersenen;
- andere types bloeding;
- verlaagd aantal bloedplaatjes in uw bloed (dit kan invloed hebben op de stolling);
- allergische reactie;
- netelroos.

**Zelden** (kan bij maximaal 1 op de 1.000 personen optreden):

- bloeding in de spieren;
- bloeding in gewrichten;
- bloeding in de buik;
- bloeding in het hart;
- bloeding in de schedel;
- bloeding na een chirurgische procedure;
- allergische shock;
- zwelling van een deel van het lichaam als gevolg van een allergische reactie.

### **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 kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationaal meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 edoxaban (als toсилаат).

#### Roteas 15 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 15 mg edoxaban (als toсилаат).

#### Roteas 30 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 30 mg edoxaban (als toсилаат).

#### Roteas 60 mg filmomhulde tabletten

Elke tablet bevat 60 mg edoxaban (als toсилаат).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Roteas 15 mg filmomhulde tabletten

Tabletkern: mannitol (E421), voorgegelatiniseerd zetmeel, crospovidon (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: hypromellose (E464), macrogol (8000), titaandioxide (E171), talk (E553b), carnaubawas, ijzeroxidierood (E172), ijzeroxidegeel (E172).

#### Roteas 30 mg filmomhulde tabletten

Tabletkern: mannitol (E421), voorgegelatiniseerd zetmeel, crospovidon (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: hypromellose (E464), macrogol (8000), titaandioxide (E171), talk (E553b), carnaubawas, ijzeroxidierood (E172).

#### Roteas 60 mg filmomhulde tabletten

Tabletkern: mannitol (E421), voorgegelatiniseerd zetmeel, crospovidon (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling: hypromellose (E464), macrogol (8000), titaandioxide (E171), talk (E553b), carnaubawas, ijzeroxidegeel (E172).

### **Hoe ziet Roteas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Roteas 15 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, rond van vorm (6,7 mm diameter) en ingedrukt met "DSC L15" aan één kant.

Zij worden geleverd in blisterverpakkingen in dozen van 10 filmomhulde tabletten of eenheidsdosisblisterverpakkingen in dozen van 10 x 1 filmomhulde tabletten.

Roteas 30 mg filmomhulde tabletten zijn roze, rond van vorm (8,5 mm diameter) en ingedrukt met "DSC L30" aan één kant.

Zij worden geleverd in blisterverpakkingen in dozen van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten of eenheidsdosisblisterverpakkingen in dozen van 10 x 1, 50 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten of in flessen van 90 filmomhulde tabletten.

Roteas 60 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond van vorm (10,5 mm diameter) en ingedrukt met “DSC L60” aan één kant.

Zij worden geleverd in blisterverpakkingen in dozen van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten of eenheidsdosisblisterverpakkingen in dozen van 10 x 1, 50 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten of in flessen van 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Duitsland

**Fabrikant**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
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**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**България**

“Берлин-Хеми/А. Менарини  
България” ЕООД  
тел.: +359 2 454 0950

**Česká republika**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Danmark**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Deutschland**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Eesti**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Ελλάδα**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**España**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**France**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Hrvatska**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel : +385 1 4821 361

**Ireland**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Ísland**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Italia**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Lietuva**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Luxembourg/Luxemburg**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Magyarország**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Malta**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Nederland**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Norge**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Österreich**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Polska**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Portugal**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**România**

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.  
Tel: +40 21 232 34 32

**Slovenija**

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution  
Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 01 300 2160

**Slovenská republika**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Suomi/Finland**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Κύπρος**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

**Sverige**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Latvija**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Tel: +49-(0) 89 7808 0

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

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