

Xarelto 10 mg filmovertrukne tabletter

rivaroxaban

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xarelto til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xarelto
3. Sådan skal du tage Xarelto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xarelto indeholder det aktive stof rivaroxaban og benyttes hos voksne til at forebygge blodpropper i venerne efter hofteleds- eller knæledsalloplastik (hofte- eller knæoperation). Lægen har ordineret denne medicin til dig, fordi du har øget risiko for at få blodpropper efter en operation.

Xarelto tilhører en gruppe medicin, der kaldes antitrombotika. Det fungerer ved at blokere en blodstørkningsfaktor i blodet (faktor Xa) og nedsætter således blodets tendens til at klumpe sig sammen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xarelto

Tag ikke Xarelto

- hvis du er allergisk over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xarelto (angivet i punkt 6)
- hvis du bløder kraftigt
- hvis du har en sygdom eller en tilstand i et af kroppens organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, hjerneskode eller -blødning, nylig operation i hjernen eller øjnene)
- hvis du tager medicin for at hindre blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), bortset fra når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom, som medfører øget risiko for blødning
- hvis du er gravid eller ammer

Lad være med at tage Xarelto, og fortæl det til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Xarelto.

Vær ekstra forsigtig med at tage Xarelto

- hvis du har øget risiko for blødning, som f.eks. i følgende situationer:
 - moderat eller svær nyresygdom, da din nyrefunktion kan påvirke den mængde medicin, der virker i din krop
 - hvis du tager anden medicin for at hindre blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent (se "Brug af anden medicin sammen med Xarelto")
 - blødningsforstyrrelser

- meget højt blodtryk, som ikke er reguleret med medicin
- sygdomme i mave eller tarm, der kan give blødninger, f.eks. betændelse i tarmene eller i maven eller irritation i spiserøret f.eks. på grund af sure opstød (sygdom, hvor mavesyren kommer op i spiserøret)
- et problem med blodkarrene bagerst i øjnene (retinopati)
- en lungesygdom, hvor dine lunger er udvidede og fyldt med pus (bronkiektase), eller tidligere har haft blødning fra lungerne

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Xarelto. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøje observation.

Hvis operationen omfatter et kateter eller en injektion i rygsøjlen (f.eks. til epidural- eller spinalbedøvelse eller smertelindring):

- er det yderst vigtigt, at du tager Xarelto præcist de tidspunkter, som lægen har angivet
- skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen, hvis du oplever følelsesløshed eller svaghed i benene eller problemer med tarmene eller blæren efter bedøvelsen, da du skal have akut behandling.

Børn og unge

Xarelto anbefales **ikke** til børn og unge under 18 år. Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Xarelto

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

– Hvis du tager:

- visse former for medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), medmindre de kun smøres på huden
- visse former for virushæmmende medicin mod hiv/aids (f.eks. ritonavir)
- anden medicin til forebyggelse af blodpropper (f.eks. enoxaparin, clopidogrel eller vitamin K-antagonister som f.eks. warfarin og acenocoumarol)
- betændelseshæmmende og smertestillende medicin (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre)
- dronedaron, et lægemiddel, der bruges til behandling af unormal hjerterytme

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Xarelto, da Xareltos virkning kan blive forstærket. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, og om du skal holdes under nøje observation.

Hvis din læge tror, at du har øget risiko for at få mavesår, kan han eller hun også ordinere forebyggende behandling.

– Hvis du tager:

- visse former for medicin til behandling af epilepsi (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital)
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel som bruges mod depression
- rifampicin, et antibiotikum

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Xarelto, da Xareltos virkning kan blive nedsat. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Xarelto, og om du skal overvåges nøje.

Graviditet og amning

Tag ikke Xarelto, hvis du er gravid eller ammer. Hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention, mens du tager

Xarelto. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen med det samme. Lægen vil så afgøre det videre behandlingsforløb.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xarelto kan medføre svimmelhed (almindelig bivirkning) eller besvimelse (ikke almindelig bivirkning) (se punkt 4 "Bivirkninger"). Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

Xarelto indeholder lactose.

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse typer sukker, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Xarelto

Tag altid Xarelto nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

Den anbefalede dosis er én tablet (10 mg) én gang dagligt.

Tabletten skal helst synkes med vand.

Xarelto kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har problemer med at sluge tabletten hel, skal du tale med din læge om andre måder at tage Xarelto på. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller æblemos, umiddelbart før du tager den. Hvis det er nødvendigt, kan du også få den knuste Xarelto-tablet via en mavesonde.

Dosistidspunkt

Tag den første tablet 6-10 timer efter operationen. Tag derefter én tablet hver dag, indtil lægen siger, at du skal holde op med at tage tabletterne.

Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag, så det er nemmere at huske.

Hvis du har fået foretaget en større hofteoperation, skal du normalt tage tabletterne i 5 uger. Hvis du har fået foretaget en større knæoperation, skal du normalt tage tabletterne i 2 uger.

Hvis du har taget for meget Xarelto

Kontakt lægen øjeblikkeligt, hvis du har taget for mange Xarelto-tabletter. Hvis du tager for meget Xarelto, øges risikoen for blødning.

Hvis du har glemt at tage Xarelto

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Tag den næste tablet den efterfølgende dag, og fortsæt derefter med at tage én tablet om dagen som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Xarelto

Du må ikke holde op med at tage Xarelto uden først at have talt med din læge, da Xarelto forebygger udvikling af en alvorlig tilstand. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Xarelto kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som det er tilfældet med lignende medicin (blodproppsforebyggende medicin), kan Xarelto medføre blødninger, som muligvis kan være livstruende. Voldsom blødning kan medføre et pludseligt blodtryksfald (shock). I nogle tilfælde er disse blødninger ikke umiddelbart synlige.

Bivirkninger, der kan være tegn på blødning:

Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- langvarig eller kraftig blødning
- usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine, uforklarlig hævelse, åndenød, brystmerter eller angina pectoris, da det kan være tegn på blødning.

Lægen kan beslutte at holde dig under nøje observation eller ændre din behandling.

Samlet liste over bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- blødning i maven eller tarmen, blødning i nyrer, urinveje og kønsorganer (herunder blod i urinen og kraftig menstruationsblødning), næseblødning, blødning fra gummerner
- blødning i øjet (herunder blødning fra bindehinden, det hvide i øjet)
- blodansamling i væv eller hulrum i kroppen (hæmatom, blå mærker)
- ophostning af blod
- blødning i huden eller under huden
- blødning efter operation
- sivning af blod eller væske fra operationssår
- hævede arme og ben
- smerter i arme og ben
- feber
- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed
- udslet, kløe
- nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- stigning i visse leverenzymmer påvist ved blodprøver

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- blødning i hjernen eller i kraniet
- blødning i led, så der opstår smerter og hævelse
- besvimelse
- utilpashed
- mundtørhed
- forhøjet puls
- allergiske reaktioner, herunder allergiske hudreaktioner
- nældefeber
- nedsat leverfunktion (kan ses i blodprøver)
- stigning i bilirubin, visse bugspytkirtel- og leverenzymmer eller antal blodplader påvist ved blodprøver.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- blødning i en muskel
- lokal hævelse
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- blodansamling (hæmatom) på grund af komplikationer i forbindelse med indlæggelse af kateter i hjertet for at behandle forsnævrede kranspulsårer (pseudoaneurisme)

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- øget tryk i muskler i ben eller arme efter en blødning, hvilket kan medføre smerter, hævelse, ændret følelse, følelsesløshed eller lammelse (kompartmentsyndrom efter en blødning)
- nyresvigt efter en alvorlig blødning

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret siden markedsføringstilladelsen:
Angioødem og allergisk ødem (hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals).

Indberetning af bivirkninger

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: ssat@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP" og på det enkelte blisterark efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xarelto indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver tablet indeholder 10 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydrat, hypromellose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat. Tablettens fillovertræk: macrogol 3350, hypromellose, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Xarelto 10 mg fillovertrukne tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse og mærket med et BAYER-kors på den ene side og "10" samt en trekant på den anden side. De fås i blisterpakninger i æsker med 5, 10 eller 30 fillovertrukne tabletter eller i enkelt-dosisblisterpakninger i æsker med 10 x 1 eller 100 x 1 eller i multipakker med 10 æsker med 10 x 1 fillovertrukne tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK
6715 Esbjerg N.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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 HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

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: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

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

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: +36-21 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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2015

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.