

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xarelto 10 mg filmoovertrukne tabletter Rivaroxaban

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 på apoteket, 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.

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 anvendes 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 lider af en alvorlig leversygdom**, som medfører øget risiko for blødning
- **hvis du er gravid eller ammer**

Undlad at tage Xarelto, og fortæl det til din læge, hvis en eller flere af disse betingelser 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**
 - **blødningsforstyrrelser**

- **meget højt blodtryk**, som ikke er reguleret med medicin
- **aktivt sår eller nyligt sår** i maven eller tarmene
- **et problem med blodkarrene bagerst i øjnene** (*retinopati*)
- **nylig hjerneblødning** (*intrakraniell eller intracerebral blødning*)
- **problemer med blodkarrene i hjernen eller rygsøjlen**
- **nylig operation i hjernen, rygsøjlen eller øjnene**
- **en lungesygdom, hvor dine lunger er udvidede og fyldt med pus** (*bronkiektase*), eller tidligere har haft blødning fra lungerne

Fortæl det til lægen, før du tager Xarelto, hvis en eller flere af disse betingelser gælder for dig. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Xarelto, og om du skal holdes under nøje observation.

- **du må ikke tage Xarelto efter en operation for hoftebrud.**
- **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 før og efter indsprøjtningen eller fjernelsen af kateteret på 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 teenagere

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**

Fortæl det til lægen, før du tager Xarelto, da Xareltos virkning kan blive forstærket. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Xarelto, 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**, naturlægemiddel som bruges mod depression
 - **rifampicin**, et antibiotikum

Fortæl 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.

Brug af Xarelto sammen med mad og drikke

Xarelto kan tages sammen med og uden mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, må du ikke tage Xarelto. 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 Xarelto, skal du fortælle det til lægen med det samme. Lægen vil så afgøre det videre behandlingsforløb.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xarelto kan medføre bivirkninger som svimmelhed eller besvimelse (se punkt 4 'Bivirkninger'). Disse bivirkninger er almindelige. 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 Xarelto.

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.

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

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

Som det er tilfældet med lignende medicin (*blodproppforebyggende 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 gummerne
- blødning i øjet (herunder blødning fra bindehinden, det hvide i øjet)
- blodansamling i væv eller hulrum i kroppen (hæmatom, blå mærker)
- 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, diaré
- forhøjet puls
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed, besvimelse
- udslæt, kløe
- stigning i visse leverenzzymer 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
- ophostning af blod
- blødning i huden eller under huden
- utilpashed
- mundtørhed
- lokal hævelse
- allergiske reaktioner herunder allergiske hudreaktioner
- nældefeber
- nedsat nyre- eller leverfunktion (kan ses i blodprøver)
- stigning i bilirubin, visse bugspytkirtel- og leverenzzymer eller antal blodplader påvist ved blodprøver.

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

- blødning i en muskel
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- blodansamling (*hæmatom*) på grund af komplikationer i forbindelse med indlæggelse af kateter i hjertet for at behandle forsnævrede kranspulsårer (*pseudoaneurisme*)
- øget tryk i muskler i ben eller arme efter en blødning, hvilket kan medføre smerter, hævelse, ændret følelse, følelsesløshed eller lammelse (*kompartmentssyndrom efter en blødning*)
- nyresvigt efter en alvorlig blødning

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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.
Filmovertrek: macrogol 3350, hypromellose, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne 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 filmovertrukne tabletter eller i enkelt dosis blisterpakninger i æsker med 10 x 1 eller 100 x 1 eller i multipakker med 10 æsker med 10 x 1 filmovertrukne tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstillere

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

og

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italien

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 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2012

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.