

Xarelto 10 mg filmovertrukne tabletter

Rivaroxaban

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- 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 apoteket, 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. 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 overfølsom** (allergisk) over for rivaroxaban eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xarelto. Hjælpstofferne står i slutningen af denne indlægsseddel
- **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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Xarelto

- hvis du lider af en **moderat eller alvorlig nysesygdom**
- hvis du lider af en **moderat leversygdom**
- hvis du har **øget risiko for blødning**, f.eks.:
 - **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** (intrakranielt eller intracerebralt blødning)
 - **problemer med blodkarrene i hjernen eller rygsøjlen**
 - **nylig operation i hjernen, rygsøjlen eller øjnene**

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.**

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

Brug af anden medicin

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.

- **Hvis du tager:**
 - visse former for **medicin mod svampeinfektioner** (f.eks. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, fluconazol), 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 eller clopidogrel)
 - **betændelseshæmmende og smertestillende medicin** (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre).

Fortæl det til lægen, før du tager Xarelto, fordi dets 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 effekten af Xarelto kan være 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 arbejdsikkerhed

Xarelto kan medføre bivirkninger som svimmelhed eller besvimelse. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du oplever disse symptomer. Disse bivirkninger er ikke almindeligt forekommende ved anvendelsen af Xarelto (se afsnit 4. "Bivirkninger").

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xarelto
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 sædvanlige 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

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.

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

- **langvarig eller kraftig blødning**
- **usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine, uforklarlig hævelse, åndenød, brystsmerte eller angina pectoris.**

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

Hyppigheden af de mulige bivirkninger er angivet nedenfor som følger: Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede) Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1000 behandlede)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede) Ukendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige oplysninger)

Almindelige bivirkninger

- blødning efter operation
- kvalme, feber, hævelse i arme og ben
- stigning i visse leverenzymmer påvist ved blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger

- blødning i maven eller tarmene, blødning fra kønsorganer og urinveje, næseblod
- blodansamling i væv eller hulrum i kroppen (hæmatom, blå mærker)
- sivning af blod eller væske fra operationssåret
- forhøjet puls
- lavt blodtryk
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed
- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød
- mavepine, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, diaré, opkastning
- mundtørhed
- lokal hævelse
- smerter i arme og ben
- udslæt, kløe
- nedsat nyrefunktion
- stigning i bilirubin samt i visse enzymer i bugspytkirtlen eller antallet af blodplader påvist ved blodprøver.

Sjældne bivirkninger

- nedsat leverfunktion
- allergiske hudreaktioner, nældefeber
- besvimelse, utilpashed

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke kendes

- blødning i et kritisk organ (f.eks. hjernen)
- binyreblødning
- blødning fra det hvide i øjnene
- blodansamling (hæmatom) på grund af komplikationer i forbindelse med indlæggelse af kateter i hjertet for at behandle forsnævrede kranspulsårer (pseudoaneurisme)
- ophostning af blod
- 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
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- overfølsomhed

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Xarelto efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anv. inden og på hver blister efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler.

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

6. 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 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 tabletter eller i enkelt-dosisblisterpakninger i æsker med 10 x 1 eller 100 x 1 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 vil have yderligere oplysninger om Xarelto, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

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

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 01/2012

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

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

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

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