

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xarelto 15 mg filmoovertrukne tabletter

Xarelto 20 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 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.

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 benyttes hos voksne til:

- **forebyggelse af blodpropper i hjernen (apopleksi) og andre af kroppens blodkar**, hvis du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes for *ikke-valvulær atrieflimren*.
- **behandling af blodpropper** i venerne i benene (*dyb venetrombose*) og i blodkarrene i lungerne (*lungeemboli*) samt **forebyggelse af nye blodpropper** i blodkarrene i benene og/eller lungerne

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 i et af kroppens organer, som øger risikoen for alvorlig blødning**
- **hvis du tager medicin for at hindre blodet i at klumpe sammen (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), bortset fra når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du har et vene- eller arteriekateter, og du får heparin gennem kateteret for at holde det åbent**
- **hvis du har en leversygdom, der medfører øget risiko for blødning**
- **hvis du er gravid eller ammer**

Undlad at tage Xarelto, og fortæl det til din læge, hvis én 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:
 - **svær nyresygdom**
 - **hvis du tager anden medicin for at forebygge blodpropper** (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin)
 - **blødningsforstyrrelser**
 - **meget højt blodtryk**, som ikke er reguleret med medicin
 - **aktivt sår i maven eller tarmene**
 - **et problem med blodkarrene bagerst i øjnene** (*retinopati*)
 - **en lungesygdom, hvor dine bronkier er udvidede og fyldt med pus** (*bronkiektase*), eller tidligere har haft **blødning fra lungerne**
- hvis du har en **kunstig hjerteklap**
- hvis lægen har vurderet, at dit **blodtryk er ustabil, eller der er planlagt en anden behandling eller operation for at fjerne blodproppen i dine lunger**

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.

Hvis du skal opereres:

- er det yderst vigtigt, at du tager Xarelto før og efter operationen på præcist de tidspunkter, som lægen har angivet.

Børn og teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med Xarelto

Fortæl det 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 acenocumarol)
 - **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 Xarelts 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)
 - **prikbladet perikon**, et naturlægemiddel mod depression
 - **rifampicin**, et antibiotikum

Fortæl det til lægen, før du tager Xarelto, da Xarelts virkning kan blive nedsat. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med Xarelto, og om du skal overvåges nøje.

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 f.eks. svimmelhed (hyppighed: almindelig) eller besvimelse (hyppighed: ikke almindelig) (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 Xarelto.

3. Sådan skal du tage Xarelto

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

Dosis

- **Til forebyggelse af blodpropper i hjernen (apopleksi) og andre af kroppens blodkar**
Den anbefalede dosis er én tablet (20 mg) én gang dagligt.
Såfremt du har nyreproblemer, kan dosis nedsættes til én 15 mg-tablet én gang dagligt.
- **Til behandling af blodpropper i venerne i benene og blodpropper i blodkarrene i lungerne og samt forebyggelse af nye blodpropper**
Den anbefalede dosis i de første 3 uger er én 15 mg tablet to gange dagligt. Den anbefalede dosis efter 3 uger er én 20 mg tablet én gang dagligt.
Hvis du har nyreproblemer, kan din læge beslutte at nedsætte dosis efter tre uger til én 15 mg tablet én gang dagligt, hvis risikoen for blødning er større end risikoen for at få en ny blodprop.

Tabletterne skal helst synkes med vand.

Tag Xarelto i forbindelse med et måltid.

Dosistidspunkt

Tag tabletterne 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.

Lægen beslutter, hvor længe du skal fortsætte behandlingen.

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

- **Såfremt du tager én 20 mg-tablet eller én 15 mg-tablet én gang dagligt** og er kommet til at glemme en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage mere end én tablet på samme dag som erstatning for en glemt dosis. Tag den næste tablet den efterfølgende dag, og fortsæt derefter med at tage én tablet om dagen som normalt.

- **Såfremt du tager én 15 mg-tablet to gange dagligt** og er kommet til at glemme en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage mere end to 15 mg-tabletter på samme dag. Såfremt du glemmer en dosis, kan du tage to 15 mg-tabletter på én gang, således at du kommer op på i alt to tabletter (30 mg) samme dag. Næste dag skal du fortsætte med at tage én 15 mg-tablet to gange dagligt.

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 behandler og forebygger alvorlige tilstande.

Spørg lægen eller 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, der 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)
- ophostning af blod
- blødning fra 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, diaré
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed, besvimelse
- udslæt, 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
- hurtigere 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*) i lysken på grund af komplikationer i forbindelse med en undersøgelse af hjertet, hvor et kateter bliver ført ind gennem en blodåre i benet (*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 (*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 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydrat, hypromellose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.
Filmovertrek: macrogol 3350, hypromellose, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Xarelto 15 mg filmovertukne tabletter er røde, runde, bikonvekse og mærket med et Bayer-kors på den ene side og "15" samt en trekant på den anden side.

De fås i blisterpakninger i æsker med 14, 28, 42 eller 98 filmovertukne tabletter eller i enkelt dosis blisterpakninger i æsker med 10×1 eller 100×1 eller i multipakker med 10 æsker med 10 x 1 filmovertukne tabletter.

Xarelto 20 mg filmovertukne tabletter er rødbrune, runde, bikonvekse og mærket med et Bayer-kors på den ene side og "20" samt en trekant på den anden side.

De fås i blisterpakninger i æsker med 14, 28 eller 98 filmovertukne tabletter eller i enkelt dosis blisterpakninger i æsker med 10×1 eller 100×1 eller i multipakker med 10 æsker med 10 x 1 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller

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 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

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

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: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

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

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 11/2012

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.