

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Xarelto 15 mg tabletki powlekane

Xarelto 20 mg tabletki powlekane

Rywaroksaban

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xarelto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xarelto
3. Jak przyjmować lek Xarelto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xarelto
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK XARELTO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Xarelto stosuje się u osób dorosłych, aby:

- **zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (*udar*) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta**, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu pracy serca zwana *migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową*.
- **leczyć zakrzepy krwi w żyłach w nogach (*zakrzepica żył głębokich*) i zapobiec** ponownemu powstawaniu **zakrzepów krwi** w żyłach w nogach i (lub) płucach (*zatorowość płucna*).

Lek Xarelto należy do grupy zwanej *lekami przeciwzakrzepowymi*. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU XARELTO

Kiedy nie przyjmować leku Xarelto

- **jeśli pacjent ma uczulenie** (nadwrażliwość) na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników leku Xarelto (wymienione w punkcie 6 tej ulotki)
- **jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie**
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby**, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia
- **jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią**

Nie wolno stosować leku Xarelto, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xarelto

- jeśli u pacjenta występuje **zwiększone ryzyko krwawienia**, w takich stanach, jak:
 - ciężka choroba nerek
 - zaburzenia krzepnięcia krwi

- **bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze krwi**, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków
- **czynna lub ostatnio przebyta choroba wrzodowa** żołądka lub dwunastnicy
- **choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych** (retinopatia)
- **przebyte ostatnio krwawienie w obrębie mózgu** (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub śródmózgowe)
- **problemy dotyczące naczyń krwionośnych w mózgu lub kręgosłupie**
- **przebyty ostatnio zabieg chirurgiczny dotyczący mózgu, kręgosłupa lub oka**
- **choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą** (rozstrzenie oskrzelowe) lub **wcześniejsze krwawienie z płuc**
- u pacjentów z **proteząmi zastawek**
- jeśli u pacjenta **występują zakrzepy w żyłach w płucach**

Przed zastosowaniem leku Xarelto **należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany. Lekarz zadecyduje czy zastosować lek Xarelto oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Xarelto w ściśle określonym czasie przed lub po operacji.

Dzieci i młodzież

Lek Xarelto **nie jest zalecany dla osób w wieku poniżej 18 lat.**

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- **Jeśli pacjent przyjmuje:**
 - niektóre **leki stosowane w zakażeniach grzybiczych** (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę
 - niektóre **leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS** (np. rytonawir)
 - inne leki stosowane w celu **zmniejszenia krzepliwości krwi** (np. enoksaparyna, kłopidogrel lub antagoniści witaminy K, jak np. warfaryna lub acenokumarol)
 - **leki przeciwzapalne i przeciwbólowe** (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy)

Należy **poinformować lekarza**, przed zastosowaniem leku Xarelto, ponieważ działanie leku Xarelto może być nasilone, jeśli stosuje się jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Xarelto oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub dwunastnicy, może on zastosować leczenie zapobiegające chorobie wrzodowej.

- **Jeśli pacjent przyjmuje**
 - niektóre **leki stosowane w leczeniu padaczki** (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital)
 - **ziele dziurawca pospolitego**, lek ziołowy stosowany w depresji
 - **ryfampicynę**, która należy do grupy antybiotyków.

Przed zastosowaniem leku Xarelto należy **poinformować lekarza**, ponieważ działanie leku Xarelto może być zmniejszone, jeśli podaje się go razem z wyżej wymienionymi lekami. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Xarelto oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli karmi piersią, nie wolno stosować leku Xarelto. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Xarelto zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania leku Xarelto pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Xarelto może jednak powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i omdlenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Takie działania niepożądane są częste. Pacjenci, u których występują te działania niepożądane nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Xarelto

Xarelto zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK XARELTO

Lek Xarelto należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ile tabletek leku Xarelto należy zażyć

- **W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (*udar*) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie**

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 20 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki 15 mg raz na dobę.

- **W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi**

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 20 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach dawkę można zmniejszyć dawkę z jednej tabletki 20 mg raz na dobę na jedną tabletkę 15 mg raz na dobę.

Tabletkę(i) należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

Lek Xarelto należy przyjmować w czasie jedzenia.

Kiedy zażyć lek Xarelto

Tabletkę(i) należy przyjmować każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować tabletkę(i) o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać. Lekarz podejmie decyzję, jak długo pacjent ma kontynuować leczenie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xarelto

Jeżeli pacjent przyjął więcej niż zalecana dawka leku Xarelto, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Xarelto zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Xarelto

- **Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 mg lub jedną tabletkę 15 mg raz na dobę** i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż jednej tabletki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną tabletkę raz na dobę.
- **Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 15 mg dwa razy na dobę** i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż dwie tabletki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie tabletki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie tabletki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Xarelto

Nie wolno przerywać stosowania leku Xarelto bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Xarelto leczy i zapobiega wystąpieniu ciężkich chorób.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Xarelto może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu (*leki przeciwzakrzepowe*), lek Xarelto może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (*wstrząsu*). Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Możliwe działania niepożądane, które mogą być oznaką krwawienia:

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych **należy natychmiast powiadomić lekarza:**

- **długie lub nadmierne krwawienie,**
- **nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa,** które mogą być oznakami krwawienia,

Lekarz może zdecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych

Częste działania niepożądane

(występują u 1 do 10 na 100 użytkowników)

- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie dziąseł
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka)
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie)
- krwawienie po operacji
- obrzęk kończyn
- ból kończyn
- gorączka
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka
- przyspieszone bicie serca
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu)
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy, omdlenia
- wysypka, swędzenie skóry
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane

(występują u 1 do 10 na 1 000 użytkowników)

- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk
- pojawienie się krwi w płwocinie (krwioplucie) podczas kaszlu
- krwawienie ze skóry lub pod skórą
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym
- złe samopoczucie

- suchość w jamie ustnej
- obrzęk miejscowy
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne
- pokrzywka
- zaburzenia czynności nerek lub wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza)
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi

Rzadkie działania niepożądane

(występują u 1 do 10 na 10 000 użytkowników)

- krwawienie do mięśnia
- zażółcenie skóry i oczu (*żółtaczka*)

Działania niepożądane o nieznanej częstości

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zbieranie się krwi (*krwiak*) jako następstwo procedur wykonywanych podczas cewnikowania serca mającego na celu poszerzenie zwężonych tętnic wieńcowych (*tętniak rzekomy*)
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (*zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu*)
- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK XARELTO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Xarelto po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po Termin ważności i na każdym blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Xarelto

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletka powlekana zawiera 15 mg lub 20 mg rywaroksabanu.
- Ponadto lek zawiera:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, hypromeloza, laurylosiarczan sodu, magnezu stearynian;
Otoczka tabletki: makrogol 3350, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Xarelto i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Xarelto 15 mg są czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe i z wytłoczonym logo firmy BAYER z jednej strony oraz liczbą „15” i trójkątem z drugiej strony.

Tabletki znajdują się w blistrach zapakowanych w pudełka, zawierających po 14, 28, 42 lub 98 tabletek powlekanych lub w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze, zapakowanych w pudełka zawierające 10 x 1 tabletek lub 100 x 1 tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane Xarelto 20 mg są brązowoczerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe i z wytłoczonym logo firmy BAYER z jednej strony oraz liczbą „20” i trójkątem z drugiej strony. Tabletki znajdują się w blisterach zapakowanych w pudełka, zawierających po 14, 28 lub 98 tabletek powlekanych lub w blisterach podzielnych na dawki pojedyncze, zapakowanych w pudełka, zawierające 10 x 1 tabletek lub 100 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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., Bayer Pharma
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

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

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy, Bayer Pharma
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

Data zatwierdzenia ulotki: 12/2011

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>.