

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Xarelto 10 mg tabletki powlekane *Rywaroksaban*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xarelto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xarelto
3. Jak stosować 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, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego. Lekarz przepisał ten lek, gdyż po operacji ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi jest zwiększone.

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 ZASTOSOWANIEM LEKU XARELTO

Kiedy nie stosować leku Xarelto

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie** (nadwrażliwość) na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników leku Xarelto. Pozostałe składniki są wymienione na końcu 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.**

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności. W takim przypadku **nie wolno stosować leku Xarelto.**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xarelto

- jeśli u pacjenta występuje **umiarkowana lub ciężka choroba nerek,**
- jeśli u pacjenta występuje **umiarkowana choroba wątroby,**
- jeśli u pacjenta występuje **zwiększone ryzyko krwawienia,** w takich stanach, jak:
 - **zaburzenia krzepnięcia krwi,**
 - **bardzo podwyższone ciśnienie tętnicze krwi,** które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków,
 - **czynny lub ostatnio przebyty wrzód żołądka lub jelita,**
 - **choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),**

- **przebyte ostatnio krwawienie w obrębie mózgu** (krwawienie wewnątrzczaszkowe lub śródmózgowe),
- **problemy z naczyniami krwionośnymi w mózgu lub kręgosłupie,**
- **przebyta ostatnio operacja mózgu, kręgosłupa lub oka.**

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.

- lek Xarelto **nie jest zalecany u pacjentów po operacji złamania bliższego odcinka kości udowej.**

- **dzieci i młodzież - nie zaleca się stosowania leku Xarelto u osób w wieku poniżej 18. lat.** Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

- **jeśli w trakcie operacji u pacjenta planowane jest wykonanie nakłucia lędźwiowego lub założenie cewnika do kręgosłupa** (np. w celu wykonania znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub w celu zmniejszenia bólu):

- trzeba bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Xarelto w ściśle określonym czasie przed lub po wykonaniu nakłucia albo przed lub po usunięciu cewnika,
- należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po zakończeniu znieczulenia u pacjenta wystąpią takie objawy, jak: drętwienie, osłabienie kończyn dolnych, zaburzenia w oddawaniu stolca lub czynności pęcherza moczowego, ponieważ w takim przypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

Stosowanie Xarelto z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi 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, flukonazol), 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 lub klopidogrel)
- **leki przeciwzapalne i przeciwbólowe** (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy)

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

- **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 jego działanie 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.

Stosowanie leku Xarelto z jedzeniem i pićciem

Lek Xarelto może być stosowany w czasie jedzenia lub niezależnie od posiłku.

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 mechanicznych i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Xarelto

Xarelto zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku Xarelto.

3. JAK STOSOWAĆ LEK XARELTO

Lek Xarelto należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ile tabletek leku Xarelto należy zażyć

Standardowa dawka to jedna tabletkę (10 mg) przyjmowana raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.

Lek Xarelto może być przyjmowany w czasie jedzenia lub niezależnie od posiłku.

Kiedy zażyć lek Xarelto

Pierwszą tabletkę należy zażyć w czasie od 6 do 10 godzin po zabiegu operacyjnym.

Następnie należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Najlepiej przyjmować tabletkę o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać.

U pacjentów po **dużej operacji stawu biodrowego** leczenia trwa zwykle 5 tygodni.

U pacjentów po **dużej operacji stawu kolanowego** leczenia trwa zwykle 2 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xarelto

Jeżeli doszło do przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Xarelto, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Xarelto zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie zażycia leku Xarelto

Jeśli dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć tabletkę. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować tabletki tak jak zwykle, jeden raz na dobę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Xarelto

Nie wolno przerywać stosowania leku Xarelto bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Xarelto zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

W razie 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 krwawienia, które potencjalnie mogą zagrażać życiu. Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- **długie lub nadmierne krwawienie,**
- **nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy lub wystąpienie obrzęku o nieznannej przyczynie.**

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

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, które wymieniono poniżej, jest określona przy użyciu następującej klasyfikacji:

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczą więcej niż 1 pacjenta na 10)

Częste działania niepożądane (dotyczą od 1 do 10 pacjentów na 100)

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczą od 1 do 10 pacjentów na 1 000)

Rzadkie działania niepożądane (dotyczą od 1 do 10 pacjentów na 10 000)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczą mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

Działania niepożądane o nieznannej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częste działania niepożądane

- krwawienie po operacji
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może spowodować bladość skóry, zmęczenie oraz duszność
- uczucie mdłości (nudności)
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane

- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z dróg rodnych, krwawienie z nosa
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie)
- pojawienie się krwi w moczu
- wyciek krwi lub płynu z rany pooperacyjnej
- przyspieszone bicie serca
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi
- złe samopoczucie (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy, omdlenie
- ból żołądka, niestrawność, zaparcie, biegunka, wymioty
- suchość w ustach
- obrzęk miejscowy, obrzęki kończyn (rąk i nóg)
- gorączka
- ból kończyn (rąk i nóg)
- wysypka, swędzenie skóry, pokrzywka
- zaburzenie czynności nerek
- zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub zwiększenie liczby płytek krwi, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Rzadkie działania niepożądane

- zaburzenie czynności wątroby
- alergiczne reakcje skórne

Działania niepożądane o nieznannej częstości:

- krwawienie do ważnych narządów (np. mózg)
- krwawienie do nadnerczy

- nagłe zaczerwienienie białkówki oczu (wylew podspojówkowy)
- pojawienie się krwi w płwocinie (krwiopłucie) podczas kaszlu
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)
- nadwrażliwość

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK XARELTO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Xarelto po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po Termin ważności (EXP) i na każdym blisterze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Xarelto

- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Inne składniki leku:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, hypromeloza, laurylosiarczan sodu, magnezu stearynian;
Otoczka tabletki: makrogol 3350, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Xarelto i co zawiera opakowanie

Jasnoczerwone, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym logo firmy BAYER z jednej strony oraz liczbą „10” i trójkątem z drugiej strony.

Tabletki znajdują się w blisterach zapakowanych w pudełka tekturowe, zawierających po 5, 10, 30 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Bayer Schering Pharma AG
51368 Leverkusen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België / Belgique / Belgien

Bayer S.A./N.V.
Tél/Tel. +32 2 535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel. +420 2 71 73 06 61

Danmark

Bayer A/S
Tlf. +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel. +49 214 30 513 48

Eesti

UAB Bayer Eesti filiaal
Tel. +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ. +30 210 618 75 00

España

Química Farmacéutica Bayer S.L.
Tel. +34 93 495 65 00

France

Bayer Santé
Tél. +33 3 20 20 80 80

Ireland

Bayer Limited
Tel. +353 1 299 93 13

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel. +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ. +357 22 74 77 47

Latvija

UAB Bayer Latvijas filiāle
Tel. +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer, Bayer Schering Pharma
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer S.A./N.V.
Tél./Tel. +32 2 535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel. +36 14 87 41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel. +356 21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma
Tel. +31 297 28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel. +43 1 711 46 0

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 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel. +42 12 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma
Puh/Tel. +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel. +46 8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel. +44 1635 563000

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}