



Indlægsseddel: Information til brugeren

Xarelto 2,5 mg filmovertukne 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

Du får Xarelto, da

- du har fået stillet diagnosen akut koronarsyndrom (en samlet betegnelse for akut opstået hjertesygdom som hjerteanfald og ustabil angina pectoris, som giver alvorlige smerter i brystet), og da du har en unormal stigning i visse blodprøveresultater med relevans for hjertet.

Hos voksne nedsætter Xarelto risikoen for at få endnu et hjerteanfald og for at dø af hjerte- og karsygdom.

Du vil ikke få Xarelto alene. Din læge vil også fortælle dig, at du enten skal tage:

- acetylsalicylsyre eller
- acetylsalicylsyre plus clopidogrel eller ticlopidin.

eller

- du har fået stillet diagnosen høj risiko for at få en blodprop på grund af koronararteriesygdom eller perifer arteriesygdom, som giver dig symptomer. Hos voksne nedsætter Xarelto risikoen for at få blodpropper (aterotrombotiske hændelser).

Du vil ikke få Xarelto alene. Din læge vil også fortælle dig, at du skal tage acetylsalicylsyre.

I nogle tilfælde, hvis du får Xarelto efter et indgreb til at åbne en forsnævret eller lukket arterie i benet for at genoprette blodkredsløbet, kan lægen også ordinere clopidogrel, som du skal tage i tillæg til acetylsalicylsyre i en kort periode.

Xarelto indeholder det aktive stof rivaroxaban, og det 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 eller tilstand i et af kroppens organer, som øger risikoen for alvorlig blødning (f.eks. mavesår, hjerneskade eller -blødning, nylig operation i hjernen eller øjnene)
- hvis du tager medicin for at hindre blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), bortset fra når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent
- hvis du får et akut koronarsyndrom og tidligere har haft en blødning eller blodprop i hjernen (slagtilfælde)
- hvis du har en koronararteriesygdom eller perifer arteriesygdom eller tidligere havde en hjerneblødning (apopleksi), eller hvor der var en blokering af de små arterier, der forsyner hjernens dybtliggende væv med blod (lakunær apopleksi), eller hvis du havde en blodprop i hjernen (iskæmisk, ikke-lakunær apopleksi) inden for den sidste måned
- hvis du har en leversygdom, der medfører øget risiko for blødning
- hvis du er gravid eller ammer.

Lad være med at tage Xarelto, og fortæl det til din læge, hvis noget af overstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xarelto.

Xarelto må ikke anvendes sammen med visse andre lægemidler, der nedsætter blodets evne til at størkne, f.eks. prasugrel eller ticagrelor. Du må dog gerne tage acetylsalicylsyre og clopidogrel/ticlopidin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Xarelto

- hvis du har øget risiko for blødning, som f.eks. i følgende situationer:
 - svær nyresygdom, da din nyrefunktion kan påvirke den mængde lægemiddel, der virker i kroppen
 - hvis du tager anden medicin for at forebygge blodpropper (f.eks. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), når du skifter blodfortyndende behandling, eller hvis du får heparin gennem et vene- eller arteriekateter for at holde det åbent (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Xarelto")
 - blødningsforstyrrelser
 - meget højt blodtryk, som ikke er reguleret med medicin
 - sygdomme i mave eller tarm, der kan give blødninger, f.eks. betændelse i tarmene eller i maven eller irritation i spiserøret f.eks. på grund af sure opstød (sygdom, hvor mavesyren kommer op i spiserøret), eller tumorer, som befinder sig i maven eller tarmen eller i kønsorganerne eller urinvejene
 - et problem med blodkarrene bagerst i øjnene (*retinopati*)
 - en lungesygdom, hvor dine bronkier er udvidede og fyldt med pus (*bronkiektase*), eller du tidligere har haft blødning fra lungerne
 - du er over 75 år
 - du vejer under 60 kg
 - du har koronararteriesygdom med alvorlig symptomatisk hjertesvigt
- hvis du har en kunstig hjerteklap
- hvis du ved, at du har en sygdom, der hedder antifosfolipidsyndrom (en forstyrrelse i immunsystemet, der giver øget risiko for blodpropper), skal du sige det til lægen, som vil vurdere, om behandlingen skal ændres.

Hvis en eller flere af disse betingelser gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du tager Xarelto. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, 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
- hvis du i forbindelse med din operation får indsat et kateter eller får en injektion i rygmarven (f.eks. epidural eller spinal bedøvelse eller smertelindring):
 - er det meget vigtigt, at du tager Xarelto før og efter injektionen eller fjernelsen af katetret på præcist det tidspunkt, som lægen har fortalt dig
 - skal du straks fortælle det til lægen, hvis du bliver følelsesløs eller svag i dine ben, eller hvis du får afførings- eller vandladningsproblemer, når bedøvelsen er afsluttet; du skal straks behandles for dette.

Børn og unge

Xarelto 2,5 mg tabletter 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 apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. 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. fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), medmindre de kun smøres på huden
 - ketoconazoltabletter (bruges til at behandle Cushings syndrom – når kroppen producerer for meget kortisol)
 - visse former for medicin mod bakterieinfektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin)
 - 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, prasugrel og ticagrelor (se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”))
 - betændelseshæmmende og smertestillende medicin (f.eks. naproxen eller acetylsalicylsyre)
 - dronedaron, et lægemiddel, der bruges til behandling af unormal hjerterytme
 - visse former for medicin til behandling af depression (selektive serotonin genoptagelseshæmmere (SSRI-præparater) eller serotonin-/noradrenalingenoptagelseshæmmere (SNRI-præparater)).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen, før du tager Xarelto, da Xareltos virkning kan blive forstærket. Lægen vil beslutte, om du skal behandles med dette lægemiddel, 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 (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel mod depression
 - rifampicin, et antibiotikum.

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du fortælle 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.

Graviditet og amning

Tag ikke Xarelto, hvis du er gravid eller ammer. Hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, skal du bruge effektiv prævention, mens du tager dette lægemiddel. 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 svimmelhed (almindelig bivirkning) eller besvimelse (ikke almindelig bivirkning) (se punkt 4 "Bivirkninger"). Du må ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene værktøj og maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

Xarelto indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Xarelto

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

Dosis

Den anbefalede dosis er én 2,5 mg tablet to gange dagligt. Tag tabletterne på omtrent samme tidspunkt hver dag (for eksempel én tablet om morgenen og én om aftenen). Dette lægemiddel kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har problemer med at sluge tabletten hel, skal du tale med din læge om andre måder at tage Xarelto på. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller æblemos, umiddelbart før du tager den. Hvis det er nødvendigt, kan du også få den knuste Xarelto-tablet via en mavesonde.

Du vil ikke få Xarelto alene.

Din læge vil også fortælle dig, at du skal tage acetylsalicylsyre. Hvis du får Xarelto efter et akut koronarsyndrom, kan din læge fortælle dig, at du også skal tage clopidogrel eller ticlopidin. Hvis du får Xarelto efter et indgreb til at åbne en forsnævret eller lukket arterie i benet for at genoprette blodkredsløbet, kan lægen også ordinere clopidogrel, som du skal tage i tillæg til acetylsalicylsyre i en kort periode.

Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage af disse (normalt mellem 75 og 100 mg acetylsalicylsyre dagligt eller en daglig dosis på 75 til 100 mg acetylsalicylsyre plus en daglig dosis af enten 75 mg clopidogrel eller en daglig standarddosis af ticlopidin).

Hvornår skal du begynde at tage Xarelto?

Behandlingen med Xarelto efter et akut koronarsyndrom skal starte så hurtigt som muligt efter stabilisering af det akutte koronarsyndrom, tidligst 24 timer efter indlæggelse på hospitalet og på det tidspunkt, hvor parenteral (via injektion) antikoagulationsbehandling normalt ville blive stoppet. Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal begynde behandlingen med Xarelto, hvis du er blevet diagnosticeret med koronararteriesygdom eller perifer arteriesygdom. Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid 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

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Xarelto

Tag Xarelto regelmæssigt og så længe, som din læge ordinerer det til dig.

Du må ikke holde op med at tage Xarelto uden først at have talt med din læge. Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan det øge risikoen for, at du får endnu et hjerteanfald eller slagtilfælde, eller for, at du dør af en sygdom med relation til dit hjerte eller dine blodkar.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som det er tilfældet med lignende medicin, som kan nedsætte dannelsen af blodpropper, 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.

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

- **Tegn på blødning**

- blødning i hjernen eller i kraniet (symptomerne kan omfatte hovedpine, svaghed i den ene side, opkast, krampeanfald, nedsat bevidsthedsniveau og nakkestivhed. En alvorlig medicinsk akuttilstand. Søg straks lægehjælp!)
- langvarig eller kraftig blødning
- usædvanlig svaghed, træthed, bleghed, svimmelhed, hovedpine, uforklarlig hævelse, åndenød, brystmerter eller angina pectoris

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

- **Tegn på alvorlige hudreaktioner**

- kraftigt hududslæt, der breder sig, blisterdannelse eller læsioner af slimhinden, f.eks. i munden eller øjnene (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse).
- en bivirkning, som giver udslæt, feber, betændelse i de indre organer, blodabnormaliteter og systemisk sygdom (DRESS syndrom).

Hyppigheden af disse bivirkninger er meget sjælden (op til 1 ud af 10.000 behandlede).

- **Tegn på alvorlige allergiske reaktioner**

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller hals, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær, pludseligt blodtryksfald.

Hyppighederne af alvorlige allergiske bivirkninger er meget sjældne (anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, kan påvirke op til 1 ud af 10.000 behandlede) og ikke almindelige (angioødem og allergisk ødem, kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede).

Samlet liste over bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan medføre bleghed og svaghed eller åndenød
- 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
- nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- feber
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme og opkastning, forstoppelse, diarré
- lavt blodtryk (symptomerne kan være svimmelhed eller besvimelse, når man rejser sig)
- manglende kræfter og energi (svaghed, træthed), hovedpine, svimmelhed
- udslæt, kløe
- 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 (se ovenfor for tegn på blødning)
- blødning i led, så der opstår smerter og hævelse
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni). Blodpladerne hjælper med at stoppe blødning
- allergiske reaktioner, herunder allergiske hudreaktioner
- nedsat leverfunktion (kan ses i blodprøver)
- stigning i bilirubin, visse bugspytkirtel- og leverenzymmer eller antal blodplader påvist ved blodprøver.
- besvimelse
- utilpashed
- hurtigere puls
- mundtørhed
- nældefeber

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

- blødning i en muskel
- galdeophobning (kolestase), leverbetændelse, herunder skadelig virkning på leverceller (betændelse i leveren og leverskade)
- gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- lokal hævelse
- 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).

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- akkumulering af eosinofile leukocytter, en type hvide granulocytiske blodceller, der forårsager betændelse i lungerne (eosinofil pneumoni)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nyresvigt efter en alvorlig blødning
- blødning i nyren, nogle gange med tilstedeværelse af blod i urinen, hvilket medfører, at nyrerne ikke kan fungere korrekt (antikoagulantia-relateret nefropati)
- 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)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP" og på det enkelte blisterark eller plastbeholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.

Knuste tabletter

Knuste tabletter er stabile i vand og i æblemos i op til 4 timer.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xarelto indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver tablet indeholder 2,5 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydrat, hypromellose (2910), natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat. Se punkt 2 "Xarelto indeholder lactose og natrium".
Filmovertræk af tablet: macrogol (3350), hypromellose (2910), titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Xarelto 2,5 mg filmovertrukne tabletter er lysegule, runde, bikonvekse og mærket med et Bayer-kors på den ene side og "2,5" samt en trekant på den anden side.

De fås

- i blisterpakninger i æsker med 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 168 eller 196 filmovertrukne tabletter eller
- i enkelt dosis blisterpakninger i æsker med 10 × 1 eller 100 × 1, eller
- i multipakker med 10 æsker, der hver indeholder 10 x 1 filmovertrukne tabletter eller
- i plastbeholdere med 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved hjælp af batchnummeret, der er trykt på æskens sideflap og på hver blisterpakning eller plastbeholder:

Hvis det første og andet tegn er BX, er fremstilleren
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Hvis det første og andet tegn er IT, er fremstilleren
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italien

Hvis det første og andet tegn er BT, er fremstilleren
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Tyskland

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)2-424 72 80

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

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Lietuva

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

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: +31-23-799 1000

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-23 13 05 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, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-529 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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Sverige
Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

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