Bipacksedel: Information till användaren

Xarelto

15 mg filmdragerade tabletter, 20 mg filmdragerade tabletter
rivaroxaban

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xarelto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Xarelto
3. Hur du tar Xarelto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xarelto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xarelto är och vad det används för

Xarelto innehåller den aktiva substansen rivaroxaban.
Xarelto används till vuxna för att:

- förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen om du har en form av oregelbunden hjärtrytm som kallas icke-valvulärt förmaksflimmer.
- behandla blodproppar i venerna i benen (djup ventrombos) och i blodkärlen i lungorna (lungemboli), och förhindra att blodproppar återkommer i blodkärlen i benen och/eller lungorna.

Xarelto används till barn och ungdomar under 18 år och med en kroppsvikt på 30 kg eller mer för att:

- behandla blodproppar och förebygga återkommande blodproppar i venerna eller blodkärlen i lungorna, efter minst 5 dagars initial behandling med läkemedel mot blodproppar som injiceras.

Xarelto tillhör en grupp läkemedel som kallas *antikoagulantia*. Den fungerar genom att blockera en blodkoagulationsfaktor (faktor Xa) och minskar därmed blodets benägenhet att levra sig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Xarelto

Ta inte Xarelto

- om du är allergisk mot rivaroxaban eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du blöder mycket
- om du har en sjukdom eller tillstånd i något av kroppens organ som ökar risken för allvarlig blödning (t.ex. magsår, skada eller blödning i hjärnan, nyligen genomgången kirurgi i hjärnan eller ögonen)
- om du tar läkemedel för att hindra blodet att levra sig (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), förutom vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen
- om du har en leversjukdom som leder till ökad blödningsrisk
- om du är gravid eller ammar

Ta inte Xarelto och tala om för läkaren om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xarelto.

Var särskilt försiktig med Xarelto

- om du har ökad blödningsrisk som kan vara fallet om du har:
  - svår njursjukdom för vuxna, och måttlig till svår njursjukdom för barn och ungdomar eftersom njurfunktionen kan påverka den mängd läkemedel som har effekt i kroppen
  - om du tar andra läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin, dabigatran, apixaban eller heparin), vid byte av blodproppshämmande behandling eller om du har en ven- eller artärkateter som spolas med heparin för att hålla katetern öppen (se avsnitt ”Andra läkemedel och Xarelto”)
  - blödningsrubbningar
  - mycket högt blodtryck som inte kontrolleras med läkemedelsbehandling
  - mag- eller tarmsjukdom som kan leda till blödning, t.ex. inflammation i mage eller tarm, eller inflammation i matstrupe t.ex. på grund av refluxsjukdom (tillstånd då magsyra kommer upp i matstrupen) eller
    tumörer lokaliserade i magsäcken, tarmarna, könsorganen eller urinvägarna
  - problem med blodkärlen i ögonbotten (*retinopati*)
  - en lungsjukdom där luftrören vidgas och fylls av var *(bronkiektasi)*, eller tidigare blödning från lungorna
- om du har en hjärtklaffsprotes
- om du vet att du har en sjukdom som kallas antifosfolipidsyndrom (en störning i immunsystemet som ökar risken för att få blodproppar). Informera i sådana fall din läkare, som kommer att besluta om behandlingen kan behöva ändras
- om din läkare konstaterar att ditt blodtryck är instabilt eller om annan behandling eller kirurgiskt ingrepp för att ta bort blodproppen från dina lungor planeras.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Xarelto. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.

Om du behöver genomgå en operation

- är det mycket viktigt att ta Xarelto före och efter operationen vid exakt de tidpunkter som läkaren säger
- om din operation medför en kateter eller injektion i ryggraden (t.ex. för epidural- eller spinalanestesi eller smärtlindring):
  - är det mycket viktigt att ta Xarelto före och efter injektionen eller borttagandet av katetern exakt vid de tider som läkaren talat om för dig.
  - tala omedelbart om för läkaren om du får domningar eller känner svaghet i benen eller får problem med tarmen eller blåsan efter avslutad bedövning eftersom det är nödvändigt med snabb vård.

Barn och ungdomar

Xarelto tabletter **rekommenderas inte till barn med en kroppsvikt under 30 kg.**
Det finns inte tillräcklig information om användning av Xarelto hos barn och ungdomar för indikationerna för vuxna.

Andra läkemedel och Xarelto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Om du tar**
  - vissa läkemedel för svampinfektioner (t.ex. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) såvida de inte endast appliceras på huden
  - ketokonazoltabletter (används för Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
  - vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
  - vissa antivirusläkemedel för HIV/AIDS (t.ex. ritonavir)
  - andra läkemedel som minskar blodkoagulationen (t.ex. enoxaparin, klopidogrel eller vitamin K-antagonister som warfarin och acenokumarol)
  - antiinflammatoriska och smärtlindrande läkemedel (t.ex. naproxen eller acetylsalicylsyra)
  - dronedaron, ett läkemedel för att behandla onormala hjärtslag.
  - vissa läkemedel mot depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)).

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Xarelto eftersom effekten av Xarelto kan öka. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med detta läkemedel och om du behöver övervakas noggrannare.
Om din läkare anser att du löper ökad risk att utveckla mag- eller tarmsår, kan du få förebyggande behandling mot detta.

Om du tar

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital)
- johannesört *(Hypericum perforatum)*, ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro
- rifampicin, ett antibiotikum.

Om något av ovanstående gäller dig, tala om det för läkaren innan du tar Xarelto eftersom effekten av Xarelto kan minska. Läkaren kommer då att bestämma om du ska behandlas med Xarelto och om du behöver övervakas noggrannare.

Graviditet och amning

Ta inte Xarelto om du är gravid eller ammar. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid ska du använda tillförlitligt preventivmedel under tiden du tar Xarelto. Om du blir gravid under tiden du tar detta läkemedel ska du omedelbart tala om det för läkaren som bestämmer hur du ska behandlas.

Körförmåga och användning av maskiner

Xarelto kan orsaka yrsel (vanlig biverkan) och svimning (mindre vanlig biverkan) (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Du ska inte köra bil, cykla eller använda verktyg eller maskiner om du har dessa symtom.

Xarelto innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Xarelto

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Xarelto ska tas tillsammans med måltid.
Svälj helst tabletten med vatten.
Om du har svårt att svälja tabletten hel, prata med läkaren om andra sätt att ta Xarelto. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller äppelmos precis innan du tar den. Du ska äta mat omedelbart efter att du tagit blandningen.
Vid behov kan läkaren också ge dig den krossade Xarelto-tabletten via en magsond

Hur mycket du ska ta
Vuxna

- För att förhindra blodproppar i hjärnan (stroke) och andra blodkärl i kroppen
  Rekommenderad dos är en tablett Xarelto 20 mg en gång dagligen.
  Om du har problem med njurarna, kan din dos behöva minskas till en tablett Xarelto 15 mg en gång dagligen.

- Om du behöver ett ingrepp för att behandla blodpropp i hjärtats kärl (perkutan koronarintervention PCI med insättning av en stent) kan dosen, baserat på begränsad tillgänglig erfarenhet, minskas till en tablett Xarelto 15 mg dagligen (eller till en tablett Xarelto 10 mg dagligen om du har nedsatt njurfunktion) i tillägg av blodplättshämmande läkemedel såsom klopidogrel.

- För att behandla blodproppar i venerna i benen och blodproppar i blodkärlen i lungorna, och förhindra att blodproppar återkommer
  Rekommenderad dos är en tablett Xarelto 15 mg två gånger dagligen under de första 3 veckorna.
  För behandling efter 3 veckor är rekommenderad dos en tablett Xarelto 20 mg en gång dagligen.

  Efter minst 6 månaders blodproppsbehandling kan läkaren bestämma att fortsätta behandlingen med antingen en 10 mg tablett en gång dagligen eller en 20 mg tablett en gång dagligen.

Om du har problem med njurarna och tar en tablett Xarelto 20 mg en gång dagligen, kan din läkare besluta att minska dosen för behandling efter 3 veckor till en tablett Xarelto 15 mg en gång dagligen om risken för blödning är större än risken för att få en ny blodpropp.

Barn och ungdomar
Dosen Xarelto beror på kroppsvikt och kommer att beräknas av läkaren.

- Rekommenderad dos för barn och ungdomar med en **kroppsvikt på mellan 30 kg och under 50 kg** är en **Xarelto 15 mg**-tablett en gång dagligen.
- Rekommenderad dos för barn och ungdomar med en **kroppsvikt på 50 kg** eller mer är en **Xarelto 20 mg**-tablett en gång dagligen.

Ta varje dos Xarelto med dryck (t.ex. vatten eller juice) under en måltid. Ta tabletterna vid ungefär samma tid varje dag. Överväg att ställa ett larm som påminner dig.
För föräldrar eller vårdnadshavare: se till att barnet får i sig hela dosen.

Då Xarelto-dosen är baserad på kroppsvikt är det viktigt att komma till inbokade läkarbesök eftersom dosen kan behöva justeras om vikten förändras.
Justera aldrig Xarelto-dosen på egen hand. Läkaren kommer att justera dosen vid behov.

Dela inte tabletten i ett försök få en lägre dos. Om en lägre dos är nödvändig, använd Xarelto som granulat till oral suspension.
För barn och ungdomar som inte kan svälja tabletter hela ska Xarelto granulat till oral suspension användas.
Om den orala suspensionen inte är tillgänglig kan du krossa Xarelto-tabletten och blanda den med vatten eller äppelmos omedelbart före intag. Ät någonting efter att du intagit denna blandning. Vid behov kan läkaren också ge den krossade Xarelto-tabletten via en magsond.

Om du spottar ut dosen eller kräks

- mindre än 30 minuter efter att du har tagit Xarelto, ta en ny dos
- mer än 30 minuter efter att du har tagit Xarelto, ta **inte** en ny dos. I detta fall, ta nästa Xarelto-dos vid den vanliga tidpunkten.

Kontakta läkaren om du upprepade gånger spottar ut dosen eller kräks efter att du har tagit Xarelto.

När du tar Xarelto
Ta tabletten/tabletterna varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.
Försök ta tabletten/tabletterna vid samma tidpunkt varje dag så blir det lättare att komma ihåg.
Läkaren kommer att bestämma hur länge du ska fortsätta behandlingen.

För att förebygga blodproppar i hjärnan (stroke) och i andra blodkärl i din kropp:
Om din hjärtrytm behöver återställas till det normala genom en procedur som kallas konvertering ska Xarelto tas vid de tider som läkaren talat om för dig.

Om du har glömt att ta Xarelto

Vuxna, barn och ungdomar:

- Om du tar en 20 mg tablett eller en 15 mg tablett **en** gång dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än en tablett under en dag för att kompensera för glömd

tablett. Ta nästa tablett följande dag och fortsätt sedan att ta en tablett en gång dagligen som vanligt.

Vuxna:

- Om du tar en 15 mg tablett **två** gånger dagligen och har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte mer än två 15 mg tabletter under en dag. Om du glömmer att ta en dos kan du ta två 15 mg tabletter samtidigt för att få sammanlagt två tabletter (30 mg) på en dag. Fortsätt nästa dag med att ta en 15 mg tablett två gånger dagligen som vanligt.

Om du har tagit för stor mängd av Xarelto

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många Xarelto-tabletter. Risken för blödning ökar om du tar för mycket Xarelto.

Om du slutar att ta Xarelto

Sluta inte att ta Xarelto utan att först tala med din läkare, eftersom Xarelto behandlar och förhindrar allvarliga tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Xarelto orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Liksom andra liknande läkemedel som minskar bildningen av blodproppar, kan Xarelto orsaka blödning som ibland kan vara livshotande. Kraftig blödning kan leda till ett plötsligt blodtrycksfall (chock). I vissa fall är blödningen kanske inte uppenbar.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- **Tecken på blödning**

- Blödning i hjärnan eller inuti huvudet (symtom kan vara huvudvärk, ensidig svaghet, kräkningar, krampanfall, minskad medvetenhetsnivå och nackstyvhet). En allvarlig medicinsk nödsituation. Sök genast läkare!
- långvarig eller kraftig blödning
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlkramp

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra behandlingen.

- **Tecken på allvarlig hudreaktion**

- kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).
- en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom).

Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

- **Tecken på allvarliga allergiska reaktioner**

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall.

Frekvensen av allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl anafylaktisk chock kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar konstaterade hos vuxna, barn och ungdomar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet
- blödning i mage eller tarm, blödning i urinvägar eller könsorgan (inklusive blod i urinen och riklig menstruationsblödning), näsblödning, blödning från tandköttet
- blödning i ögat (inklusive blödning från ögonvitorna)
- blödning i vävnad eller hålrum i din kropp (blodutgjutning, blåmärke)
- blodig hosta
- blödning i huden eller under huden
- blödning efter en operation
- sipprande av blod eller vätska från ett kirurgiskt sår
- svullnad i armar eller ben
- smärta i armar eller ben
- försämrad njurfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- feber
- ont i magen, magbesvär, illamående eller kräkning, förstoppning, diarré
- lågt blodtryck (symtom kan vara att du känner dig yr eller svimmar när du reser dig upp)
- minskad allmän kraft och energi (svaghet, trötthet), huvudvärk, yrsel
- utslag, klåda i huden
- blodtester kan visa en ökning av vissa leverenzymer

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet (se ovan, tecken på blödning)
- blödning i en led vilket kan ge smärta och svullnad
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar, vilka är celler som hjälper blodet att levra sig)
- allergiska reaktioner, inklusive allergiska hudreaktioner
- försämrad leverfunktion (kan ses i prover som tas av läkaren)
- blodtester kan visa en ökning av bilirubin, vissa bukspottkörtel- eller leverenzymer eller av antalet blodplättar
- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- blödning i en muskel
- gallstas (minskat gallflöde), hepatit inkl. hepatocellulär skada (inflammerad lever inkl. leverskada)
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- lokal svullnad
- blodutgjutning (hematom) i ljumsken; en komplikation av en åtgärd i hjärtat, där en kateter sätts in för att behandla trånga kransartärer i hjärtat (pseudoaneurysm)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ackumulering av eosinofila granolucyter, en typ av vita blodkroppar som orsakar inflammation i lungorna (eosinofil lunginflammation)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- njursvikt efter en allvarlig blödning
- blödning i njuren, ibland med förekomst av blod i urinen, vilket leder till att njurarna inte fungerar som de ska (antikoagulantiarelaterad nefropati)
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförnimmelse, domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning)

Biverkningar hos barn och ungdomar
Generellt observerades samma biverkningar hos barn och ungdomar som behandlades med Xarelto som hos vuxna och de var främst av lindrig till måttlig svårighetsgrad.

Biverkningar som observerades oftare hos barn och ungdomar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- feber
- näsblödning
- kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ökad hjärtfrekvens
- blodprov kan visa förhöjt biliruin (ett gallpigment)
- trombocytopeni (lågt antal blodplättar som är celler som hjälper blodet att levra sig)
- kraftig menstuationsblödning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- blodprov kan visa förhöjda nivåer av en undergrupp av bilirubin (direkt bilirubin, gallpigment).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Xarelto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och på varje blister eller burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Krossade tabletter
Krossade tabletter är hållbara i vatten eller äppelmos i upp till 4 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rivaroxaban. Varje tablett innehåller 15 mg eller 20 mg rivaroxaban.
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, hypromellos (2910), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Xarelto innehåller laktos och natrium”.
  Tablettens filmdragering: makrogol (3350), hypromellos (2910), titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xarelto 15 mg filmdragerade tabletter är röda, runda, bikonvexa och märkta med BAYER-korset på en sida och ”15” och en triangel på den andra sidan.
De levereras i blister:

- i kartonger om 10, 14, 28, 42 och 98 filmdragerade tabletter eller
- i endosblister i kartonger om 10 x 1 och 100 x 1 eller
- i multipelförpackning med 10 kartonger som var och en innehåller 10 x 1 filmdragerade tabletter eller
- i burkar med 100 filmdragerade tabletter.

Xarelto 20 mg filmdragerade tabletter är brunröda, runda, bikonvexa och märkta med BAYER-korset på en sida och ”20” och en triangel på den andra sidan.
De levereras

- i kartonger om 10, 14, 28 och 98 filmdragerade tabletter eller
- i endosblister i kartonger om 10 x 1 och 100 x 1 eller
- i multipelförpackning med 10 kartonger som var och en innehåller 10 x 1 filmdragerade tabletter eller

- i burkar med 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras med hjälp av tillverkningssatsnumret som är tryckt på kartongens sida och på varje blister eller flaska:

• Om de två första bokstäverna är BX, är tillverkaren
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

• Om de två första bokstäverna är IT, är tillverkaren
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italien

• Om de två första bokstäverna är BT, är tillverkaren
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu och på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.