

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Xarelto

15 mg, 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 och 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 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 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")
 - blödningsrubbingar
 - 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)

- 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 hjärtklaffsprotos
 - 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 **rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder**. Det finns inte tillräcklig information om användning hos barn och ungdomar.

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
- ketokonazoltablett (används för Cushings syndrom - när kroppen producerar för mycket kortisol)
- vissa läkemedel för bakteriella infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin)
- vissa antivirussykemedel 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 eller använda 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

- 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) med 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.

När du tar Xarelto

Ta tablett/tabletterna varje dag tills läkaren talar om för dig att du ska sluta.

Försök ta tablett/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 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 har glömt att ta Xarelto

- 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.
- 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 glömmet 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 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 (antikoagulantia) 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.

Eventuella biverkningar som kan vara tecken på blödning

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

- långvarig eller kraftig blödning
- ovanlig svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk, oförklarlig svullnad, andfåddhet, bröstsmärta eller kärlkramp, som kan vara tecken på blödning

Läkaren kan bestämma att du ska övervakas noggrannare eller ändra din behandling.

Eventuella biverkningar som kan vara tecken på allvarlig hudreaktion

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever hudreaktioner såsom:

- kraftiga hudutslag som sprider sig, blåsor eller såriga slemhinnor, t.ex i munnen eller ögonen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys). Frekvensen för denna biverkning är mycket sällsynt (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare).
- en biverkning som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, onormala blodvärden och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom). Frekvensen för denna biverkning är mycket sällsynt (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare).

Eventuella biverkningar som kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner

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

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, utslag, andningssvårigheter, plötsligt blodtrycksfall. Frekvensen för dessa biverkningar är mycket sällsynt (anafylaktiska reaktioner, inkl anafylaktisk chock förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare) och mindre vanliga (angioödem och allergiskt ödem förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare).

Fullständig lista över eventuella biverkningar

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 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 leverenzymmer.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

- blödning i hjärnan eller inuti huvudet
- 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 leverenzymmer eller av antalet blodplättar
- svimning
- sjukdomskänsla
- snabbare puls
- muntorrhet
- nässelfeber

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 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)

Biverkningar där frekvensen inte är känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- njursvikt efter en allvarlig blödning
- ökat tryck i muskler i ben eller armar efter en blödning, vilket kan leda till smärta, svullnad, ändrad sinnesförmåelse,

domning eller förlamning (kompartmentsyndrom efter en blödning).

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.

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 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.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras med hjälp av tillverkningsnumret 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.

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: +45-45 235 000

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

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-(0)297-28 06 66

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 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-(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

Bayer Portugal, Lda.
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)1182063000

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2019

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