

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Xarelto® 10 mg fillovertrukne tabletter rivaroxaban

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**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 medicinen 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.

#### 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

Xarelto indeholder det aktive stof rivaroxaban og benyttes hos voksne til:

- forebyggelse af blodpropper i venerne efter hofteleds- eller knæledsalloplastik (hofte- eller knæoperation). Lægen har ordineret denne medicin til dig, fordi du har øget risiko for at få blodpropper efter en operation.
- behandling af blodpropper i venerne i benene (dyb venetrombose) og i blodkarrene i lungerne (lungeemboli) samt forebyggelse af nye blodpropper i blodkarrene i benene og/eller lungerne.

Xarelto 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 en 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 lider af en alvorlig leversygdom, som 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 ovenstående gælder for dig.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Xarelto.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Xarelto**

- hvis du har øget risiko for blødning, som f.eks. i følgende situationer:
- moderat eller svær nyresygdom, da din nyrefunktion kan påvirke den mængde medicin, der virker i din krop
- hvis du tager anden medicin for at hindre 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 ”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)
- et problem med blodkarrene bagerst i øjnene (retinopati)
- en lungesygdom, hvor dine lunger er udvidede og fyldt med pus (bronkiektase), eller du tidligere har haft blødning fra lungerne
- 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 lægen har vurderet, at dit blodtryk er ustabil, eller der er planlagt en anden behandling eller operation for at fjerne blodproppen i dine lunger.

**Hvis noget af det ovenstående 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 operationen omfatter et kateter eller en injektion i rygsøjlen (f.eks. til epidural- eller spinalbedøvelse eller smertelindring):
  - er det yderst vigtigt, at du tager Xarelto på præcist de tidspunkter, som lægen har angivet
  - skal du øjeblikkeligt fortælle det til lægen, hvis du oplever følelseløshed eller svaghed i benene eller problemer med tarmene eller blæren efter bedøvelsen, da du skal have akut behandling.

### **Børn og unge**

Xarelto 10 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 acenocoumarol)
- betændelsehæmmende 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 noget af det ovenstående gælder for dig, 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, som bruges mod depression
- rifampicin, et antibiotikum.

**Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, 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 Xarelto. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, 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 eller betjene 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**

- Til forebyggelse af blodpropper i venerne efter hofteleds- eller knæledsalloplastik: Den anbefalede dosis er én tablet Xarelto 10 mg én gang dagligt.
- Til behandling af blodpropper i venerne i benene og blodpropper i blodkarrene i lungerne samt forebyggelse af nye blodpropper:  
Efter mindst 6 måneders behandling mod blodpropper er den anbefalede dosis enten én 10 mg tablet én gang dagligt eller én 20 mg tablet én gang dagligt. Din læge har ordineret Xarelto 10 mg én gang dagligt til dig.

Tabletten skal helst synkes med vand.

Xarelto 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.

#### **Dosistidspunkt**

Tag tabletten hver dag, indtil lægen siger, at du skal holde op med at tage tabletterne.

Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag, så det er nemmere at huske. Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid du skal fortsætte behandlingen.

Til forebyggelse af blodpropper i venerne efter hofteleds- eller knæledsalloplastik: Tag den første tablet 6 - 10 timer efter operationen.

Hvis du har fået foretaget en større hofteoperation, skal du normalt tage tabletterne i 5 uger.

Hvis du har fået foretaget en større knæoperation, skal du normalt tage tabletterne i 2 uger.

#### **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**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Tag den næste tablet den efterfølgende dag, og fortsæt derefter med at tage én tablet om dagen som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

#### **Hvis du holder op med at tage Xarelto**

Du må ikke holde op med at tage Xarelto uden først at have talt med din læge, da Xarelto forebygger udvikling af en alvorlig tilstand.

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, som 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).

Hypigheden 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.

Hypighederne 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 i huden eller under huden
- blødning efter operation
- sivning af blod eller væske fra operationsår
- 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 leverenzzymer 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
- forhøjet 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) på grund af komplikationer i forbindelse med indlæggelse af kateter i hjertet for at behandle forsnævrede kranspulsårer (pseudoaneurisme).

**Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- nyresvigt efter en alvorlig blødning
- 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 apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 æblesos i op til 4 timer.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Xarelto indeholder:

- Aktivt stof: rivaroxaban. Hver tablet indeholder 10 mg rivaroxaban.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydrat, hypromellose (2910), natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat. Se punkt 2 "Xarelto indeholder lactose og natrium".  
Tablettens filmovestræk: macrogol (3350), hypromellose (2910), titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172).

### Udseende og pakningsstørrelser

Xarelto 10 mg filmovestrukne tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse og mærket med et BAYER-kors på den ene side og "10" samt en trekant på den anden side.

De fås

- i blisterpakninger i æsker med 5, 10, 14, 28, 30 eller 98 filmovestrukne tabletter eller
- i enkelt dosis blisterpakninger i æsker med 10 x 1 eller 100 x 1 eller
- i multipakker med 10 æsker med 10 x 1 filmovestrukne tabletter eller
- i plastbeholdere med 100 filmovestrukne 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:

**Danmark**

Bayer A/S

Tlf.: +45 4523 500

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021**

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

1000137760-001-01