

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Xarelto 10 mg filmom obložene tablete rivaroksaban

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Xarelto i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xarelto
3. Kako uzimati Xarelto
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xarelto
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Xarelto i za što se koristi**

Xarelto sadrži djelatnu tvar rivaroksaban i koristi se u odraslih za

- sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglobovi. Liječnik Vam je propisao ovaj lijek jer ste nakon operacije izloženi većem riziku od stvaranja krvnih ugrušaka.
- liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu (duboka venska tromboza) i u krvnim žilama pluća (plućna embolija) i sprječavanje ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka u krvnim žilama nogu i/ili pluća.

Xarelto pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitromboticima. Djeluje blokiranjem faktora zgrušavanja krvi (faktor Xa) i time smanjuje sklonost krvi da stvara ugruške.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xarelto**

##### **Nemojte uzimati Xarelto**

- ako ste alergični na rivaroksaban ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako prekomjerno krvarite
- ako imate bolest ili stanje nekog organa u tijelu koje povećava rizik od teškog krvarenja (npr. čir na želucu, ozljeda ili krvarenje u mozgu, nedavni kirurški zahvat na mozgu ili očima)
- ako uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), osim kod promjene antikoagulacijskog liječenja ili kod primanja heparina kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim
- ako imate bolest jetre zbog koje je povećan rizik od krvarenja
- ako ste trudni ili dojite

Odnosi li se bilo što od toga na Vas, **nemojte uzimati Xarelto i obavijestite o tome svog liječnika.**

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Xarelto.

### **Budite posebno oprezni s lijekom Xarelto**

- ako imate povećan rizik od krvarenja, što može biti slučaj kod:
  - umjerene ili teške bolesti bubrega, s obzirom na to da Vaša funkcija bubrega može utjecati na količinu lijeka koji djeluje u Vašem tijelu
  - ako uzimate druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dabigatran, apiksaban ili heparin), kada mijenjate antikoagulacijsko liječenje ili dok dobivate heparin kroz venski ili arterijski put da bi ga se održalo otvorenim (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Xarelto“)
  - poremećaja s krvarenjem
  - vrlo visokog krvnog tlaka, koji nije kontroliran lijekovima
  - bolesti želuca ili crijeva koja mogu rezultirati krvarenjem, npr. upala crijeva ili želuca, ili upala jednjaka npr. zbog gastroezofagealne refluksne bolesti (bolest gdje se želučana kiselina vraća gore u jednjak)
  - tegoba s krvnim žilama u očnoj pozadini (retinopatija)
  - bolesti pluća kada su bronhiji prošireni i ispunjeni gnojem (bronhiektazije), ili prethodnog krvarenja u plućima
- ako imate umjetni srčani zalistak
- ako Vaš liječnik ocijeni da Vam je krvni tlak nestabilan ili ako je planirano drugo liječenje ili kirurški zahvat da bi se odstranio krvni ugrušak iz pluća.

**Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite o tome svog liječnika** prije nego počnete uzimati Xarelto. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

### **Ako se trebate podvrgnuti operaciji:**

- vrlo je važno da uzmete Xarelto prije i poslije operacije točno u vrijeme koje Vam je odredio liječnik.
- Ako operacija obuhvaća uvođenje katetera ili injekciju u kralježnicu (npr. radi epiduralne ili spinalne anestezije ili smanjenja bola):
  - vrlo je važno da Xarelto točno u ono vrijeme kako Vam je liječnik rekao
  - odmah obavijestite liječnika ako na kraju anestezije osjetite utrnulost ili slabost u nogama ili tegobe s crijevima ili s mokraćnim mjehurom jer je u tom slučaju nužna hitna medicinska skrb.

### **Djeca i adolescenti**

**Ne preporučuje se primjena lijeka Xarelto u osoba mlađih od 18 godina.** Nema dovoljno informacija o njegovoj primjeni u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Xarelto**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

- **Ako uzimate:**
  - neke lijekove za gljivične infekcije (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), osim ako ste ih primjenjivali samo na koži
  - tablete ketokonazola (primjenjuju se za liječenje Cushingovog sindroma – kada tijelo stvara previše kortizola)
  - neke lijekove za bakterijske infekcije (npr. klaritromicin, eritromicin)
  - neke antivirusne lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir)
  - druge lijekove koji smanjuju stvaranje krvnih ugrušaka (npr. enoksaparin, klopidogrel ili antagoniste vitamina K kao što su varfarin i acenokumarol)
  - protuupalne lijekove i lijekove protiv bola (npr. naproksen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
  - dronedaron, lijek za liječenje abnormalnog srčanog ritma
  - neke lijekove za liječenje depresije (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI-jevi) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI-jevi)

**Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika** prije nego počnete uzimati Xarelto, jer njegov učinak može biti pojačan. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni ovim lijekom i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

Ako liječnik smatra da kod Vas postoji povećan rizik za razvoj ulkusa (čira) želuca ili crijeva, može Vam dati preventivnu terapiju protiv ulkusa (čira).

- **Ako uzimate:**
  - neke lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
  - gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi za depresiju
  - rifampicin, antibiotik

**Odnosi li se bilo što od toga na Vas, obavijestite svog liječnika** prije nego što počnete uzimati Xarelto jer njegov učinak može biti smanjen. Vaš liječnik će odlučiti smijete li biti liječeni lijekom Xarelto i morate li biti pod pažljivim nadzorom.

### **Trudnoća i dojenje**

Nemojte uzeti Xarelto ako ste trudni ili ako dojite. Ako postoje izgledi da biste mogli zatrudnjati, koristite se pouzdanom kontracepcijom za vrijeme dok uzimate Xarelto. Zatrudnite li dok uzimate ovaj lijek, odmah recite svom liječniku, koji će odlučiti kako smijete biti liječeni.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Xarelto može izazvati omaglicu (česta nuspojava) ili nesvjesticu (manje česta nuspojava) (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave). Jave li se u Vas ti simptomi, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

### **Xarelto sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Xarelto**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko uzeti**

- Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglob  
Preporučena doza je jedna tableta lijeka Xarelto 10 mg jedanput na dan.
- Za liječenje krvnih ugrušaka u venama nogu i u krvnim žilama pluća i prevenciju ponovnog pojavljivanja krvnih ugrušaka

Nakon najmanje 6 mjeseci liječenja krvnih ugrušaka, preporučena doza je ili jedna tableta od 10 mg jedanput na dan ili jedna tableta od 20 mg jedanput na dan. Liječnik Vam je propisao Xarelto 10 mg jedanput na dan.

Tabletu progutajte, po mogućnosti s vodom.  
Xarelto se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete, razgovarajte s liječnikom o drugim načinima na koje možete uzeti Xarelto. Tableta se može zdrobiti i pomiješati s vodom ili kašom od jabuke neposredno prije uzimanja.

Po potrebi, liječnik Vam može dati zdrobljenu Xarelto tabletu kroz želučanu sondu.

#### **Kada uzimati Xarelto**

Tabletu uzimajte svaki dan, sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Nastojte tabletu uzeti svakog dana u isto vrijeme, kako bi Vam to pomoglo da ih ne zaboravite uzeti. Liječnik će odlučiti koliko dugo morate nastaviti s liječenjem.

Za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka u venama nakon operacije kojom se ugrađuje umjetni kuk ili umjetni koljeni zglob:

Prvu tabletu uzmite 6-10 sati nakon operacije.

Ako ste imali veliku operaciju kuka, tablete je uobičajeno uzimati 5 tjedana.

Ako ste imali veliku operaciju koljena, tablete je uobičajeno uzimati 2 tjedna.

#### **Ako uzmete više lijeka Xarelto nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta Xarelto, odmah se javite svome liječniku. Uzimanje previše tableta Xarelto povećava rizik od krvarenja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Xarelto**

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Iduću tabletu uzmite sljedeći dan, a potom nastavite uzimati tabletu jedanput na dan, kao i inače.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Xarelto**

Nemojte prestati uzimati Xarelto a da prije toga ne razgovarate sa svojim liječnikom jer Xarelto sprječava razvoj ozbiljnog stanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Xarelto može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kao i ostali slični lijekovi (antitrombotici), i Xarelto može prouzročiti krvarenje, koje može biti potencijalno opasno po život. Prekomjerno krvarenje može dovesti do iznenadnog pada krvnog tlaka (šoka). U nekim slučajevima ta krvarenja ne moraju biti vidljiva.

#### **Moguće nuspojave koje mogu biti znak krvarenja**

**Odmah se obratite liječniku** ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- dugotrajno ili prekomjerno krvarenje
- iznimnu slabost, umor, bljedocu, omaglicu, glavobolju, neobjašnjivu oteklinu, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili anginu pectoris, koji mogu biti znakovi krvarenja.

Vaš liječnik može odlučiti hoćete li biti pod pažljivim nadzorom ili će promijeniti način Vašeg liječenja.

#### **Moguće nuspojave koje mogu biti znak teške kožne reakcije**

**Odmah se obratite liječniku** ako primijetite kožne reakcije kao što su:

- intenzivni kožni osip koji se širi, stvaranje mjehurića ili lezije sluznice, npr. u ustima ili očima (Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza). Učestalost ove nuspojave je vrlo rijetka (u do 1 na 10 000).
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke promjene i sustavnu bolest (DRESS sindrom). Učestalost ove nuspojave je vrlo rijetka (u do 1 na 10 000).

### **Moguće nuspojave koje mogu biti znak teške alergijske reakcije**

**Odmah se obratite liječniku** ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla; otežano gutanje; koprivnjača i otežano disanje; nagli pad krvnog tlaka. Učestalosti ovih nuspojava su vrlo rijetke (anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok; mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba) i manje česte (angioedem i alergijski edem; mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

### **Ukupni popis mogućih nuspojava**

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega koža može postati blijeda, a može uzrokovati slabost ili nedostatak zraka
- krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje u mokraćnom i spolnom sustavu (uključujući krv u urinu i obilno menstrualno krvarenje), krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni
- krvarenje u oko (uključujući krvarenje iz bjeloočnica)
- krvarenje u tkiva ili neku tjelesnu šupljinu (hematom, modrice)
- iskašljavanje krvi
- krvarenje iz kože ili ispod kože
- krvarenje nakon kirurškog zahvata
- curenje krvi ili tekućine iz kirurške rane
- oticanje udova
- bol u udovima
- oštećenje funkcije bubrega (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- vrućica
- bol u trbuhu, probavne tegobe, mučnina ili povraćanje, zatvor, proljev
- nizak krvni tlak (simptomi mogu biti osjećaj omaglice ili nesvjestica prilikom ustajanja)
- smanjenje opće snage i energije (slabost, umor), glavobolja, omaglica
- osip, svrbež kože
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti nekih enzima jetre

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- krvarenje u mozak ili unutar lubanje
- krvarenje u zglobovima koje uzrokuje bol i oticanje
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita, stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- alergijske reakcije, uključujući alergijske reakcije kože
- oštećenje funkcije jetre (može se vidjeti iz pretraga koje obavlja liječnik)
- krvne pretrage mogu pokazati povišene vrijednosti bilirubina, nekih gušteračnih ili jetrenih enzima ili povećan broj trombocita
- nesvjestica
- loše osjećanje
- ubrzan rad srca
- suha usta
- koprivnjača

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- krvarenje u mišiće
- kolestaza (smanjen protok žuči), hepatitis koji uključuje oštećenje jetrenih stanica (upala jetre, uključujući oštećenje jetre)
- žuta boja kože i očiju (žutica)
- lokalizirano oticanje
- nakupljanje krvi (hematom) u preponama kao komplikacija postupka na srcu kod kojeg se kateter uvodi u arteriju noge (pseudoaneurizma)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zatajenje bubrega nakon teškog krvarenja
- povećan tlak u mišićima nogu ili ruku nakon krvarenja, što uzrokuje bol, oticanje, promjenu osjeta, utrnulost ili paralizu (kompartiment sindrom nakon krvarenja)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Xarelto**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na svakom blisteru ili boci iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Xarelto sadrži**

- Djelatna je tvar rivaroksaban. Jedna tableta sadrži 10 mg rivaroksabana.
- Pomoćne tvari su:  
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, laktoza hidrat, hipromeloza 2910, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat. Vidjeti dio 2 „Xarelto sadrži laktozu i natrij“.  
Film-ovojnica tablete: makrogol 3350, hipromeloza 2910, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172).

### **Kako Xarelto izgleda i sadržaj pakiranja**

Xarelto 10 mg filmom obložene tablete su svijetlocrvene boje, okrugle, bikonveksne i označene s BAYER-ovim križićem na jednoj strani, te brojem „10“ i trokutom na drugoj strani.

Pakirane su u blisterima

- u kutijama s po 5, 10, 14, 28, 30 ili 98 filmom obloženih tableta ili
- u blisterima s jediničnim dozama u kutijama od 10 x 1 ili 100 x 1 ili
- u višestrukim pakiranjima od 10 kutija od kojih svaka sadrži 10 x 1 filmom obloženu tabletu ili
- u bocama s po 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Njemačka

### **Proizvođač**

Proizvođač se može identificirati prema broju serije otisnutom na bočnoj preklopnoj strani kutije i svakom blisteru ili boci:

- Ako su prva dva slova BX, proizvođač je:  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Njemačka
- Ako su prva dva slova IT, proizvođač je:  
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Italija
- Ako su prva dva slova BT, proizvođač je:  
Bayer Bitterfeld GmbH  
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**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**

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

**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 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

**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

**United Kingdom**  
Bayer plc  
Tel: +44-(0) 118 206 3000

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u 08/2018.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.