

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Xarelto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ριβαροξαμπάνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.  
Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto
3. Πώς να πάρετε το Xarelto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xarelto
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του**

Το Xarelto περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για

- την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος. Ο γιατρός σας συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για σας, διότι μετά από μια χειρουργική επέμβαση διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβους αίματος.
- τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών σας ή/και των πνευμόνων σας.

Το Xarelto ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto**

##### **Μην πάρετε το Xarelto**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά

- αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση υπερβολικής αιμορραγίας
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός
- σε περίπτωση ηπατικής νόσου η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

**Μην πάρετε το Xarelto και ενημερώστε το γιατρό σας** σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Xarelto.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xarelto**

εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, καθώς θα μπορούσε να συμβαίνει σε περιπτώσεις όπως:

- μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων ( π.χ βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη, ή ηπαρίνη) κατά τη διάρκεια αλλαγής αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια λήψης ηπαρίνης μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να διατηρηθεί ανοιχτή ( δείτε παράγραφο ‘ Άλλα φάρμακα και το Xarelto ’ )
- αιμορραγικές διαταραχές
- πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
- νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου ( νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο)
- πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας  
(αμφιβληστροειδοπάθεια)
- πάθηση των πνευμόνων όπου οι βρόγχοι διογκώνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε προσθετική καρδιακή βαλβίδα
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονές σας.

**Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας** προτού πάρετε το Xarelto. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

### **Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση**

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Xarelto πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.

Εάν η χειρουργική επέμβαση στην οποία υποβληθήκατε περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική στήλη (π.χ. επισκληρίδιος ή ραχιαία αναισθησία ή μείωση πόνου):

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Xarelto πριν και μετά την ένεση ή αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας

- ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών σας ή προβλήματα με το έντερο ή την κύστη σας μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα αντιμετώπιση.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Xarelto **δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Xarelto**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

#### **- Εάν παίρνετε**

- ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
- δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- ορισμένα αντι-ικα φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξεως του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K, όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
- αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- δρονεδρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

**Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας** προτού πάρετε το Xarelto, διότι η δράση του Xarelto μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

#### **- Εάν παίρνετε:**

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- Υπερικό (St. John's Wort, *Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

**Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν πάρετε το Xarelto, διότι η αποτελεσματικότητα του Xarelto μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Xarelto και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

### **Κόηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Xarelto εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε . Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Xarelto. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές εάν επηρεάζεστε από τέτοια συμπτώματα.

### **Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανα δισκίο, Αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά « ελεύθερο νατρίου ».

### **3. Πώς να πάρετε το Xarelto**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Πόσο να πάρετε**

- Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος  
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Xarelto 10 mg μία φορά την ημέρα.
- Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας και για την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος  
Μετά από τουλάχιστον 6 μήνες αντιθρομβωτικής θεραπείας, η συνιστώμενη δόση είναι είτε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα είτε ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει για σας το Xarelto 10 mg μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο κατά προτίμηση μαζί με νερό.  
Μπορείτε να πάρετε το Xarelto με ή χωρίς τροφή.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Xarelto. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύ μήλου αμέσως πριν το πάρετε.  
Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Xarelto μέσω γαστρικού σωλήνα.

#### **Πότε να πάρετε το Xarelto**

Παίρνετε το δισκίο κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.  
Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος:

Πάρτε το πρώτο δισκίο 6 - 10 ώρες μετά από τη χειρουργική σας επέμβαση.

Εάν υποβληθήκατε σε σοβαρή επέμβαση στο ισχίο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 5 εβδομάδες.

Εάν υποβληθήκατε σε σοβαρή επέμβαση στο γόνατο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 2 εβδομάδες.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xarelto από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Xarelto. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Xarelto αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xarelto**

Εάν ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το Xarelto εμποδίζει την ανάπτυξη μιας σοβαρής κατάστασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα (αντιθρομβωτικοί παράγοντες), το Xarelto μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της πίεσης του αίματος (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτή η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αποτελούν σημείο αιμορραγίας:**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη, τα οποία μπορεί να αποτελούν σημεία αιμορραγίας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι σοβαρής αντίδρασης του δέρματος:**

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε δερματολογικές αντιδράσεις όπως:

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS). Η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000)

### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σημάδι σοβαρών αλλεργικών**

**αντιδράσεων: Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος. Οι συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

## **Γενικός κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα σας χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από τα ουρογεννητικά όργανα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- οφθαλμική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από το “ασπράδι” των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο των άκρων
- πόνος στα άκρα
- διαταραγμένη λειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, αίσθημα ναυτίας ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία όταν βρίσκεστε σε όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο
- αιμορραγία σε άρθρωση προκαλώντας πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή

παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Xarelto**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Xarelto**

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ριβαροξαμπάνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη 2910, νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό. Βλ. παράγραφο 'Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο'.  
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, υπρομελλόζη 2910, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E 172).

### **Εμφάνιση του Xarelto και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα Xarelto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, ανοικτού κόκκινου χρώματος και επισημασμένα με το σταυρό της BAYER στη μία όψη και τον αριθμό "10"



και ένα τρίγωνο στην άλλη όψη. Διατίθενται σε

- κυψέλες σε συσκευασίες των 5, 10, 14, 28, 30 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή
- κυψέλες μονής δόσης σε συσκευασίες των 10 x 1 ή 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 10 κουτιά τα οποία περιέχουν το καθένα από 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- σε φιάλες των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

## **Παραγωγός**

Ο παραγωγός μπορεί να αναγνωριστεί με τον αριθμό παρτίδας που είναι τυπωμένος στο πλευρικό σημείο του κουτιού και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη:

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι ΒΧ, ο παραγωγός είναι  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι ΙΤ, ο παραγωγός είναι  
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Ιταλία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι ΒΤ, ο παραγωγός είναι  
Bayer Bitterfeld GmbH  
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

### **België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

### **Lietuva**

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

### **България**

Байер България ЕООД  
Тел: +359-(0)2-424 72 80

### **Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

### **Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

### **Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-1-487 4100

### **Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

### **Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

### **Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

### **Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

### **Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

### **Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 23 13 05 00

**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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

**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

**Sverige**

Bayer AB

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

**United Kingdom**

Bayer plc

Tel: +44-(0) 118 206 3000

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2019.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.