

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xarelto 2,5 mg compresse rivestite con film rivaroxaban

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Xarelto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xarelto
3. Come prendere Xarelto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xarelto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xarelto e a cosa serve

Xarelto le è stato somministrato perché

- le è stata diagnosticata una sindrome coronarica acuta (un insieme di condizioni che include attacco di cuore e angina instabile, una forma grave di dolore toracico) ed è stato riscontrato un aumento di alcuni marcatori cardiaci negli esami del sangue.

Negli adulti, Xarelto riduce il rischio di un altro attacco di cuore o il rischio di morire a causa di una malattia correlata al cuore o ai vasi sanguigni.

Xarelto non le verrà somministrato da solo. Il medico le prescriverà anche:

- acido acetilsalicilico oppure
- acido acetilsalicilico più clopidogrel o ticlopidina.

oppure

- le è stato diagnosticato un rischio elevato di formazione di coaguli di sangue a causa di una malattia delle arterie coronariche o di una malattia delle arterie periferiche che causa dei sintomi.

Xarelto riduce negli adulti il rischio che si formino coaguli (eventi aterotrombotici).

Xarelto non le verrà somministrato da solo. Il medico le prescriverà anche acido acetilsalicilico.

In alcuni casi, se deve prendere Xarelto in seguito ad una procedura utilizzata per dilatare un'arteria della gamba ristretta od ostruita al fine di ripristinare il flusso sanguigno, il medico potrà prescriverle anche clopidogrel, che dovrà assumere per un breve periodo in associazione all'acido acetilsalicilico.

Xarelto contiene il principio attivo rivaroxaban e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antitrombotici. La sua azione è dovuta al blocco di un fattore della coagulazione (fattore Xa) a cui fa seguito una ridotta tendenza del sangue a formare coaguli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xarelto

Non prenda Xarelto

- se è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha emorragie (sanguinamenti) eccessive
- se ha una malattia o una condizione in una parte del corpo che aumenta il rischio di gravi sanguinamenti (ad es. ulcere dello stomaco, ferite o sanguinamenti nel cervello, recenti interventi chirurgici al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparine), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto
- se ha una sindrome coronarica acuta e precedentemente ha avuto un sanguinamento o un coagulo di sangue nel cervello (ictus)
- se ha una malattia delle arterie coronarie o una malattia delle arterie periferiche e ha precedentemente avuto un sanguinamento nel cervello (ictus) o se c'è stato un blocco delle piccole arterie che trasportano il sangue ai tessuti profondi del cervello (ictus lacunare) o un coagulo di sangue nel cervello (ictus ischemico non lacunare) nel mese precedente
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di sanguinamenti
- durante la gravidanza o l'allattamento

Non prenda Xarelto e informi il medico se una delle condizioni descritte la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xarelto.

Xarelto non deve essere usato in combinazione con certi medicinali che riducono la coagulazione del sangue come prasugrel o ticagrelor eccetto acido acetilsalicilico e clopidogrel/ticlopidina.

Faccia particolare attenzione con Xarelto

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - grave malattia dei reni, perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
 - se sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto (vedere paragrafo "Altri medicinali e Xarelto")
 - disturbi della coagulazione
 - pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
 - malattie dello stomaco o dell'intestino che possono provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago) o tumori localizzati nello stomaco o nell'intestino o nel tratto genitale o nelle vie urinarie
 - un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
 - una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
 - ha più di 75 anni
 - pesa meno di 60 kg
 - soffre di coronaropatia con grave scompenso cardiaco sintomatico
- se ha una valvola cardiaca protesica
- se sa di avere una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue), informi il medico, che deciderà se è necessario cambiare la terapia.

Se una delle condizioni descritte la riguarda informi il medico prima di prendere Xarelto. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

- è molto importante prendere Xarelto prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico.
- Se l'intervento chirurgico prevede l'uso di un catetere o di un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale per la riduzione del dolore):
 - è molto importante prendere Xarelto prima e dopo l'iniezione o la rimozione del catetere esattamente nei tempi indicati dal medico
 - informi immediatamente il medico in caso di intorpidimento o debolezza alle gambe o di disturbi all'intestino o alla vescica al termine dell'anestesia, perché in tal caso è necessario intervenire con urgenza.

Bambini e adolescenti

Xarelto 2,5 mg compresse **non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Xarelto

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- Se sta prendendo
 - alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
 - ketoconazolo in compresse (usate per trattare la sindrome di Cushing, nella quale l'organismo produce cortisolo in eccesso)
 - alcuni medicinali contro le infezioni batteriche (ad es. claritromicina, eritromicina)
 - alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
 - altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo, prasugrel e ticagrelor (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"))
 - medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
 - dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale
 - alcuni medicinali per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI))

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere Xarelto, perché l'effetto di Xarelto può essere potenziato. Il medico deciderà se deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere allo stomaco o all'intestino, potrà prescrivere un trattamento preventivo contro le ulcere.

- Se sta prendendo
 - alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina, fenobarbital)
 - Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale di origine vegetale usato per la depressione
 - rifampicina, un antibiotico

Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico prima di prendere Xarelto, poiché l'effetto di Xarelto può essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con Xarelto e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

Gravidanza e allattamento

Non prenda Xarelto durante la gravidanza o l'allattamento. Se esiste la possibilità di iniziare una gravidanza, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di Xarelto. Se inizia una gravidanza mentre assume questo medicinale, informi immediatamente il medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Xarelto può causare capogiro (effetto indesiderato comune) o mancamenti (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli, non vada in bicicletta o non usi strumenti o macchinari.

Xarelto contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"

3. Come prendere Xarelto

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale dose prendere

La dose raccomandata è una compressa da 2,5 mg due volte al giorno. Prenda Xarelto sempre alla stessa ora del giorno (per esempio, una compressa al mattino e una alla sera). Questo medicinale può essere assunto con o senza i pasti.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chiedi al medico come assumere Xarelto in altro modo. La compressa può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o con purea di mele immediatamente prima di assumerla.

Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di Xarelto attraverso un tubo inserito nello stomaco.

Xarelto non le verrà somministrato da solo.

Il medico le prescriverà anche acido acetilsalicilico.

Se deve prendere Xarelto dopo una sindrome coronarica acuta, il medico potrà prescriverle anche clopidogrel o ticlopidina.

Se deve prendere Xarelto in seguito ad una procedura utilizzata per dilatare un'arteria della gamba ristretta od ostruita al fine di ripristinare il flusso sanguigno, il medico potrà prescriverle anche clopidogrel, che dovrà assumere per un breve periodo in associazione all'acido acetilsalicilico.

Il medico le prescriverà la dose corretta di questi medicinali (generalmente da 75 a 100 mg di acido acetilsalicilico al giorno oppure una dose giornaliera di 75 - 100 mg di acido acetilsalicilico più una dose giornaliera di 75 mg di clopidogrel o una dose giornaliera standard di ticlopidina).

Quando iniziare con Xarelto

Il trattamento con Xarelto dopo una sindrome coronarica acuta deve iniziare il più presto possibile dopo la stabilizzazione della sindrome coronarica acuta, non prima di 24 ore dopo il ricovero in ospedale e nel momento in cui la terapia anticoagulante parenterale (per iniezione) verrebbe normalmente interrotta.

Se le è stata diagnosticata una malattia delle arterie coronarie o una malattia delle arterie periferiche, il medico le dirà quando iniziare il trattamento con Xarelto.

Il medico deciderà quanto a lungo continuare il suo trattamento.

Se prende più Xarelto di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso troppe compresse di Xarelto. Se ha preso una quantità eccessiva di Xarelto, il rischio di sanguinamenti aumenta.

Se dimentica di prendere Xarelto

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica una dose, prenda la dose successiva all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Xarelto

Prenda regolarmente Xarelto per tutto il tempo prescritto dal medico.

Non interrompa l'assunzione di Xarelto senza averne prima parlato con il medico. Se interrompe l'assunzione di questo medicinale, può aumentare il rischio di un nuovo attacco di cuore o di un ictus o di morire per una malattia del cuore o dei vasi sanguigni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Xarelto può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali simili per ridurre la formazione di trombi, Xarelto può causare un sanguinamento che può potenzialmente mettere in pericolo la vita del paziente. Un sanguinamento massivo può causare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock). In alcuni casi, il sanguinamento può non essere evidente.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **Segni di sanguinamento**

- sanguinamento nel cervello o nel cranio (i sintomi possono includere mal di testa, debolezza ad un lato, vomito, convulsioni, ridotto livello di coscienza, e rigidità del collo.

Una grave emergenza medica. Richieda immediatamente assistenza medica!)

- perdita di sangue prolungata o eccessiva

- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiore di origine sconosciuta, respiro corto, dolore toracico o angina pectoris.

Il medico potrà decidere di tenerla sotto stretta osservazione o modificare il trattamento.

- **Segni di gravi reazioni cutanee**

- eruzione cutanea diffusa ed intensa, vescicole o lesioni della mucosa, ad esempio nella bocca o negli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).

- una reazione al farmaco che causa eruzione cutanea, febbre, infiammazione degli organi interni, alterazioni del sangue e malattie che interessano tutto il corpo (sindrome DRESS).

La frequenza di questi effetti indesiderati è molto rara (può manifestarsi fino a 1 persona su 10 000).

- **Segni di gravi reazioni allergiche**

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola; difficoltà di deglutizione; orticaria e difficoltà respiratorie; improvvisa riduzione della pressione sanguigna.

Le frequenze di gravi reazioni allergiche sono molto rare (reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000) e non comuni (angioedema ed edema allergico; possono manifestarsi fino a 1 persona su 100).

Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di cute pallida e di debolezza o respiro corto

Xarelto 2,5 mg _FI_22a

- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, sanguinamento urogenitale (inclusi sangue nelle urine e flusso mestruale abbondante), sangue dal naso, sanguinamento gengivale
- sanguinamento nell'occhio (incluso sanguinamento nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- febbre
- mal di stomaco, indigestione, sensazione o stato di malessere, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento quando si trova in posizione eretta)
- generale diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, cute pruriginosa
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- sanguinamento nel cervello o all'interno del cranio (vedere sopra, segni di sanguinamento)
- sanguinamento articolare, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- reazioni allergiche, incluse reazioni cutanee allergiche
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine
- svenimento
- sensazione di star poco bene
- battito cardiaco accelerato
- bocca secca
- orticaria

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1 000)

- sanguinamento muscolare
- colestasi (flusso della bile, una sostanza prodotta dal fegato, diminuito), epatite, incluso traumatismo epatocellulare (infiammazione del fegato inclusa lesione del fegato)
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (itterizia)
- gonfiore localizzato
- formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

Molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000)

- accumulo di eosinofili, un tipo di globuli bianchi granulocitici che causano infiammazione al polmone (polmonite eosinofila)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- insufficienza renale dopo un sanguinamento intenso
- pressione aumentata nei muscoli delle gambe o delle braccia, dopo un sanguinamento, che causa dolore, gonfiore, sensibilità alterata, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un sanguinamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del

Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xarelto

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e su ogni blister o flacone dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Compresse frantumate

Le compresse frantumate sono stabili in acqua o in purea di mele fino a 4 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xarelto

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene 2,5 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, ipromellosa (2910), sodio laurilsolfato, magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Xarelto contiene lattosio e sodio"
Pellicola di rivestimento della compressa: macrogol (3350), ipromellosa (2910), titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Xarelto e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Xarelto da 2,5 mg sono di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, con la croce BAYER impressa su un lato e "2.5" e un triangolo impressi sull'altro lato.

Le compresse sono fornite

- in blister in scatole da 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 168 o 196 compresse rivestite con film o
- in blister divisibili per dose unitaria in scatole da 10 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film o
- in confezioni multiple comprendenti 10 confezioni contenenti ciascuna 10 x 1 compresse rivestite con film o
- in flaconi da 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore

Il produttore può essere identificato tramite il numero di lotto stampato sul lato della confezione e su ogni blister o flacone.

- Se il primo ed il secondo carattere sono BX, il produttore è
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania
- Se il primo ed il secondo carattere sono IT, il produttore è
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italia
- Se il primo ed il secondo carattere sono BT, il produttore è
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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: +31-23-799 1000

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 1 216 3300

Ísland
Icepharmahf.
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

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)21-529 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 (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2022

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>