

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xarelto 10 mg compresse rivestite con film rivaroxaban

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene informazioni importanti 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. Che cos'è Xarelto e a che 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. Che cos'è Xarelto e a cosa serve

Xarelto contiene il principio attivo rivaroxaban ed è usato negli adulti per prevenire la formazione di coaguli nelle vene dopo un intervento di sostituzione di anca o di ginocchio. Il medico le ha prescritto questo medicinale perché, dopo un intervento chirurgico, aumenta il rischio che nel sangue si formino coaguli.

Xarelto appartiene al gruppo di medicinali chiamati agenti antitrombotici. La sua azione è dovuta al blocco del fattore della coagulazione (Fattore Xa) e quindi alla riduzione della 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 o eparine), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso o arterioso per tenerlo aperto.
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di emorragie
- durante la gravidanza o l'allattamento

Non prenda Xarelto e informi il medico se una delle condizioni descritte è valida per lei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xarelto

Faccia particolare attenzione con Xarelto

se ha un alto rischio di emorragie, cosa che potrebbe verificarsi in situazioni come:

- moderata o 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 del sangue (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban o eparina), se sta cambiando trattamento anticoagulante o mentre assume eparina attraverso un catetere venoso o arterioso per mantenerlo aperto (vedere sezione "Altri medicinali e Xarelto")
- disturbi della coagulazione
- pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
- malattie dello stomaco o dell'intestino che potrebbe 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)
- un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
- una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasie), oppure un precedente sanguinamento dai suoi polmoni

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 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 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 **non è raccomandato nei pazienti con età inferiore ai 18 anni**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso nei bambini e negli 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. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, fluconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
 - 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)
 - medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
 - dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale.

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 dello stomaco o dell'intestino, potrà prescriberle 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 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 potrebbe 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 che resti incinta, usi un metodo anticoncezionale affidabile durante l'assunzione di Xarelto. Se rimane incinta mentre assume questo medicinale, informi immediatamente il medico, che deciderà come proseguire il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Xarelto può causare capogiri (effetto indesiderato comune) e mancamenti (effetto indesiderato non comune) (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"). Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Xarelto contiene lattosio.

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

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 (10 mg) una volta al giorno.

Ingerisca la compressa preferibilmente con un po' d'acqua.

Xarelto può essere preso indipendentemente dai 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 come purea di mele immediatamente prima di assumerla.

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

Quando prendere Xarelto

Prenda la prima compressa 6 - 10 ore dopo l'operazione.

Quindi prenda una compressa al giorno fino a che il medico non le dica di interrompere l'assunzione.

Cerchi di prendere le compresse sempre alla stessa ora del giorno, per potersene ricordare più facilmente.

Se ha avuto un intervento maggiore all'anca, dovrà in genere prendere le compresse per 5 settimane.

Se ha avuto un intervento maggiore al ginocchio, dovrà in genere prendere le compresse per 2 settimane.

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 emorragie aumenta.

Se dimentica di prendere Xarelto

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Prenda la compressa successiva il giorno dopo e quindi prosegua con una compressa al giorno, come prima.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Xarelto

Non interrompa l'assunzione di Xarelto senza averne prima parlato con il medico, perché Xarelto evita che insorga una condizione grave.

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 (agenti antitrombotici), Xarelto può causare emorragie che possono potenzialmente mettere in pericolo la vita del paziente. Una emorragia massiva può causare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock). In alcuni casi, le emorragie possono non essere evidenti.

Possibili effetti indesiderati che possono essere segno di sanguinamento:

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

- perdita di sangue lunga o eccessiva
- debolezza inusuale, stanchezza, pallore, capogiro, mal di testa, gonfiore di origine sconosciuta, affanno, dolore al petto o angina pectoris, che possono essere segni di emorragia.

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

Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)

- emorragia nello stomaco o nell'intestino, emorragia urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), perdita di sangue dal naso, emorragia gengivale
- emorragia nell'occhio (inclusa l'emorragia 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 fluido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- febbre
- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di pallore e di debolezza o affanno
- mal di stomaco, cattiva digestione, nausea o vomito, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento in posizione eretta)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro
- eruzione cutanea, prurito
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- aumento di determinati enzimi del fegato negli esami del sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- emorragia nel cervello o all'interno del cranio
- emorragia in un'articolazione, che causa dolore e gonfiore
- svenimento
- malessere
- bocca asciutta
- battito cardiaco accelerato
- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche cutanee
- orticaria
- 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

Rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)

- sanguinamento in un muscolo
- gonfiore localizzato
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- 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)

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

- aumento della pressione nei muscoli delle gambe o delle braccia dopo un'emorragia, che causa dolore, gonfiore, alterazioni della sensibilità, intorpidimento o paralisi (sindrome compartimentale dopo un'emorragia)
- compromissione renale dopo un'emorragia intensa

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati da quando il medicinale è stato autorizzato: angioedema ed edema allergico (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xarelto

Tenere 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 dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 10 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, ipromellosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.
Pellicola di rivestimento della compressa: macrogol 3350, ipromellosa, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Xarelto e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Xarelto da 10 mg sono rotonde, biconvesse, di colore rosso chiaro, con la croce BAYER impressa su un lato e "10" e un triangolo impressi sull'altro lato. Le compresse sono fornite in blister in scatole da 5, 10 o 30 compresse rivestite con film o blister divisibile 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Germania

Produttore

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Germania

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italia

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

България

Байер България ЕООД
Тел: +359-(0)2-81 401 01

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

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: +47-24 11 18 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 S.A
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

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-747 747

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

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)1635-563000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2014.

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