

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Xarelto 2,5 mg comprimate filmate

rivaroxaban

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Xarelto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xarelto
3. Cum să luați Xarelto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xarelto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Xarelto și pentru ce se utilizează

Vi s-a administrat Xarelto deoarece

ați fost diagnosticat cu un sindrom coronarian acut (un grup de afecțiuni care include infarct miocardic și angină pectorală instabilă, un tip sever de durere în piept) și s-a dovedit că ați avut o creștere a unor teste cardiace de sânge.

La adulți, Xarelto reduce riscul apariției unui alt infarct miocardic sau reduce riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Xarelto nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați fie:

- acid acetilsalicilic sau
- acid acetilsalicilic plus clopidogrel sau ticlopidină.

sau

- ați fost diagnosticat cu risc crescut de apariție a unui cheag de sânge din cauza unei boli arteriale coronariene sau a unei boli arteriale periferice, care provoacă simptome. Xarelto reduce riscul de apariție a cheagurilor de sânge (evenimente aterotrombotice) la adulți.

Xarelto nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid acetilsalicilic.

În unele cazuri, dacă primiți Xarelto după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru a-l lua în plus față de acidul acetilsalicilic, pentru o perioadă scurtă.

Xarelto conține substanța activă rivaroxaban și aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Aceasta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xarelto

### Nu luați Xarelto

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă pe creier sau la ochi)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți un sindrom coronarian acut și anterior ați avut o sângerare sau un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral)
- dacă aveți boală arterială coronariană sau boală arterială periferică și ați avut anterior o sângerare în creier (accident vascular cerebral) sau dacă a existat un blocaj al arterelor mici care transportă sânge la țesuturile profunde din creier (accident vascular cerebral lacunar) sau dacă ați avut un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral ischemic, non-lacunar) în luna anterioară
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Xarelto și spuneți medicului dumneavoastră.**

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Xarelto, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Xarelto nu trebuie utilizat în asociere cu anumite alte medicamente, care reduc coagularea sângelui, cum sunt prasugrel sau ticagrelor, altele decât acidul acetilsalicilic și clopidogrel/ticlopidină.

### Aveți grijă deosebită când utilizați Xarelto

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
  - o boală de rinichi severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
  - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți o linie venoasă sau arterială și primiți heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Xarelto împreună cu alte medicamente”)
  - tulburări de sângerare
  - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
  - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza

bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestin sau în tractul genital sau urinar

- o problemă cu vasele sanguine situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
- o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
- dacă aveți vârsta peste 75 ani
- dacă aveți greutatea mai mică de 60 kg
- dacă aveți boală coronariană cu insuficiență cardiacă simptomatică severă
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat.

**Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xarelto.** Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

**Dacă trebuie să vi se efectueze o operație:**

- este foarte important să luați Xarelto înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- În cazul în care operația implică un cateter sau injecție în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
  - este foarte important să luați Xarelto înainte și după injecția sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
  - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

**Copii și adolescenți**

Xarelto 2,5 mg comprimate **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.** Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

**Xarelto împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- **Dacă luați**

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
- comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol)
- unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
- unele medicamente antivirale pentru HIV /SIDA (de exemplu ritonavir)
- alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul, prasugrel și ticagrelor (vezi pct. „Atenționări și precauții”))
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bățăilor anormale ale inimii
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

**Dacă oricare de mai sus vă este aplicabil, spuneți medicului dumneavoastră** înainte să luați Xarelto, deoarece efectul Xarelto poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

- Dacă luați:

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital),
- medicamente pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*), folosite pentru tratamentul depresiei,
- rifampicină, un antibiotic.

**Dacă oricare de mai sus vă este aplicabil, spuneți medicului dumneavoastră** înainte să folosiți Xarelto, deoarece efectul Xarelto poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Xarelto și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați Xarelto. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficientă în timp ce luați Xarelto. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Xarelto poate determina amețelă (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să mergeți cu bicicleta, sau să folosiți instrumente sau utilaje dacă aveți aceste simptome.

### **Xarelto conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Xarelto**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cât Xarelto trebuie să utilizați**

Doza recomandată este de un comprimat de 2,5 mg de două ori pe zi. Luați Xarelto la aproximativ aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara). Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Xarelto. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înainte de a-l lua.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Xarelto zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Xarelto nu vi se va administra de unul singur.

Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid acetilsalicilic. Dacă vi se administrează Xarelto după un sindrom coronarian acut, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați și clopidogrel sau ticlopidină.

Dacă primiți Xarelto după o procedură de deschidere a arterei îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru restabilirea fluxului de sânge, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, clopidogrel pentru a-l lua în plus față de acidul acetilsalicilic, pentru o perioadă scurtă.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate trebuie să luați din aceste medicamente (de obicei între 75 și 100 mg acid acetilsalicilic pe zi, sau o doză zilnică de acid acetilsalicilic de 75 - 100 mg plus o doză zilnică fie de 75 mg clopidogrel, fie o doză zilnică standard de ticlopidină).

#### **Când trebuie să luați Xarelto**

Tratamentul cu Xarelto după un sindrom coronarian acut trebuie inițiat cât mai curând posibil după stabilizarea sindromului coronarian acut, cel mai devreme la 24 ore după internarea în spital și în momentul în care tratamentul anticoagulant parenteral (administrat injectabil) ar trebui, în mod normal, să fie întrerupt.

Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți tratamentul cu Xarelto dacă ați fost diagnosticat cu boală arterială coronariană sau cu boală arterială periferică.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

#### **Dacă luați mai mult Xarelto decât trebuie**

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Xarelto. Utilizarea mai multor comprimate de Xarelto crește riscul de sângerare.

#### **Dacă uitați să luați Xarelto**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis o doză, luați doza următoare la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să luați Xarelto**

Luați Xarelto în mod regulat și atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie acest medicament.

Nu încetați să luați Xarelto fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați acest medicament, acest lucru poate crește riscul de a avea un alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral, sau poate crește riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Xarelto poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Xarelto poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- **Semne de sângerare**

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scăderea nivelului de conștiență și rigiditatea gâtului. O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
- sângerare prelungită sau abundentă
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

- **Semne de reacții grave la nivelul pielii**

- o erupție trecătoare severă care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- o reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).

Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

- **Semne de reacții alergice grave**

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvențele reacțiilor alergice grave sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

#### **Lista generală a reacțiilor adverse posibile**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație

- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- edeme la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră),
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree,
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare),
- scăderea tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli, leșin,
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime hepatice

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerarea la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celulele care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră),
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau hepatice sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- coleastă (scădere a fluxului biliar), hepatită inclusiv leziuni hepatocelulare (inflamare a ficatului, inclusiv leziuni ale ficatului)
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de celule albe granuloцитare din sânge, care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă,
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare, după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este**

menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Xarelto

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### Comprimate zdrobite

Comprimatele zdrobite sunt stabile în apă și piure de mere timp de până la 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Xarelto

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:  
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, hipromeloză (2910), laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Xarelto conține lactoză și sodiu”.  
Film: macrogol (3350), hipromeloză (2910), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

### Cum arată Xarelto și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Xarelto 2,5 mg sunt de culoare galben-deschis, rotunde, biconvexe și imprimate transversal cu sigla BAYER pe una din fețe și cu „2,5” și un triunghi pe cealaltă față.

Ele sunt disponibile

- în cutii cu blistere conținând 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 168 sau 196 comprimate filmate sau,
- în blistere doză unitară în cutii a 10 x 1 sau 100 x 1 sau,
- în ambalaje multiple conținând 10 cutii, fiecare având 10 x 1 comprimate filmate sau,
- în flacoane cu 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Germania

## **Fabricantul**

Fabricantul poate fi identificat după numărul de lot tipărit pe capacul lateral al cutiei:

- Dacă primul și al doilea caracter sunt BX, fabricantul este  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germania
- Dacă primul și al doilea caracter sunt IT, fabricantul este  
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Italia
- Dacă primul și al doilea caracter sunt BT, fabricantul este  
Bayer Bitterfeld GmbH  
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**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 1 216 3300

**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

**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: +31-23-799 1000

**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

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## CARDUL DE AVERTIZARE AL PACIENTULUI

[Xarelto 2,5 mg / 10 mg / 15 mg / 20 mg comprimate / pachet de inițiere a tratamentului]

### Cardul de Avertizare al Pacientului

Bayer (logo)

**Xarelto 2,5 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

**Xarelto 10 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

**Xarelto 15 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

**Xarelto 20 mg** (a se bifa caseta pentru a marca doza prescrisă)

- ◆ **Păstrați acest card în permanență cu dumneavoastră**
- ◆ **Prezentați acest card fiecărui medic sau dentist înainte de tratament**

### Sunt sub tratament anticoagulant cu Xarelto (rivaroxaban)

Numele:

Adresa:

Data nașterii:

Greutate:

Alte medicamente/ afecțiuni:

### În caz de urgență, vă rugăm să-l(o) înștiințați :

Numele medicului:

Numărul de telefon al medicului:

Parafa medicului:

### Vă rugăm să-l(o) înștiințați, de asemenea, pe:

Numele:

Numărul de telefon:

Relația:

### Informație pentru personalul calificat medical:

◆ Valoarea INR nu reprezintă un etalon de măsură al activității anticoagulante a Xarelto, și prin urmare nu trebuie utilizată.

### Ce ar trebui să știi despre Xarelto?

- ◆ Xarelto subțiază sângele, ceea ce împiedică formarea de cheaguri de sânge periculoase.
- ◆ Xarelto trebuie luat exact cum v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Pentru asigurarea protecției optime împotriva cheagurilor de sânge, **nu omiteți nicio doză**.
- ◆ Nu trebuie să încetați să luați Xarelto fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece riscul de formare a cheagurilor de sânge poate crește.
- ◆ Spuneți personalului medical despre orice alte medicamente pe care le luați în prezent, le-ați luat recent sau intenționați să începeți să le luați, înainte de a începe Xarelto.
- ◆ Spuneți personalului medical că luați Xarelto înainte de orice intervenție chirurgicală sau procedură invazivă.

### **Când trebuie să solicit asistență medicală din partea personalului medical?**

Când luați un medicament care subțiază sângele, cum este Xarelto, este important să cunoașteți reacțiile adverse posibile la acesta. Sângerarea este cea mai frecventă reacție adversă. Nu începeți să luați Xarelto dacă știți că prezentați un risc neobișnuit de sângerări, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Anunțați imediat personalul medical dacă prezentați orice semne sau simptome de sângerare cum sunt următoarele:

- ◆ durere
- ◆ umflături sau senzații de disconfort
- ◆ dureri de cap, amețeli sau slăbiciune
- ◆ învinețire neobișnuită, sângerări nazale, sângerări la nivelul gingiilor, tăieturi care iau o perioadă lungă de timp pentru a se opri sângerarea
- ◆ flux menstrual sau sângerare vaginală în cantitate mai mare ca de obicei
- ◆ sânge în urină care poate fi de culoare roz sau brună, scaune de culoare roșie sau neagră
- ◆ tuse cu sânge sau vărsături cu sânge ori care arată ca zațul de cafea

### **Cum să iau Xarelto?**

- ◆ Pentru asigurarea unei protecții optime, Xarelto
  - 2,5 mg poate fi luat cu sau fără alimente
  - 10 mg poate fi luat cu sau fără alimente
  - 15 mg trebuie luat împreună cu alimente
  - 20 mg trebuie luat împreună cu alimente