

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Xarelto 1 mg/mL granuli per sospensione orale 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 perché contiene importanti informazioni. Questo foglio è stato scritto per il paziente (“lei”) e per il genitore o caregiver che darà il medicinale al bambino.**

- 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 o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali, 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 o dare Xarelto
3. Come prendere o dare 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 contiene il principio attivo rivaroxaban.

Xarelto 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.

Xarelto è usato in neonati a termine, lattanti e bambini piccoli, bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni per:

- trattare i coaguli di sangue e impedirne la ricomparsa nelle vene o nei vasi sanguigni dei polmoni, dopo un trattamento iniziale di almeno 5 giorni con medicinali iniettabili usati per trattare i coaguli di sangue.

Legga e segua le Istruzioni per l'uso fornite con questo medicinale perché le mostreranno come preparare e prendere o dare Xarelto sospensione orale.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere o dare Xarelto

### Non prenda o dia Xarelto se lei o il bambino

- è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha emorragie (sanguinamenti) eccessive
- 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)
- 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 eparina attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto
- ha una malattia del fegato associata a un aumento del rischio di sanguinamenti
- è in gravidanza o sta allattando

**Non prenda o dia Xarelto e informi il medico** se una delle condizioni descritte riguarda lei o il bambino.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Xarelto se:

- lei o il bambino ha un aumentato rischio di sanguinamenti. Questo potrebbe essere il caso in situazioni come:
  - malattia dei reni moderata o grave perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
  - se lei o il bambino sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban od eparina), se questi sono assolutamente necessari (vedere paragrafo "Non prenda o dia 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 causata da una 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
- lei o il bambino ha una valvola cardiaca protesica
- lei o il bambino ha una malattia chiamata sindrome antifosfolipidica (un disturbo del sistema immunitario che aumenta il rischio di coaguli nel sangue)
- se la pressione del sangue sua o del bambino è instabile
- se è pianificato un altro trattamento o intervento chirurgico per rimuovere coaguli sanguigni dai polmoni

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

**Non dia** Xarelto a bambini di età inferiore a 6 mesi che

- sono nati prima di 37 settimane di gestazione, oppure
- pesano meno di 2,6 kg, oppure
- sono stati allattati con latte materno o artificiale per meno di 10 giorni

In questi casi, il dosaggio di Xarelto non può essere determinato in modo affidabile e non è stato studiato in questi bambini.

**Se lei o il bambino deve sottoporsi a un intervento chirurgico:**

- - È molto importante prendere o dare 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 o per la riduzione del dolore):
  - è molto importante prendere o dare Xarelto prima e dopo l'iniezione o la rimozione del catetere esattamente nei tempi indicati dal medico
  - informi immediatamente il medico nel caso in cui lei o il bambino presenti intorpidimento o debolezza alle gambe o disturbi all'intestino o alla vescica al termine dell'anestesia. In tal caso è necessario intervenire con urgenza.

### Bambini e adolescenti

Xarelto sospensione orale deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni per trattare i coaguli di sangue e prevenirne la ricomparsa nelle vene o nei vasi sanguigni dei polmoni. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso nei bambini e negli adolescenti in altre indicazioni.

### Altri medicinali e Xarelto

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

- - Se lei o il bambino 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 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 per alleviare l'infiammazione e il dolore (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 riguarda lei o il bambino, **informi il medico** prima di prendere o dare Xarelto, perché l'effetto di Xarelto può essere potenziato. Il medico deciderà se lei o il bambino deve essere trattato con questo medicinale e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

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

- - Se lei o il bambino sta prendendo:
  - alcuni medicinali per trattare l'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 riguarda lei o il bambino, **informi il medico** prima di prendere o dare Xarelto, poiché l'effetto di Xarelto può essere ridotto. Il medico deciderà se lei o il bambino deve essere trattato con Xarelto e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

### Gravidanza e allattamento

- Se lei o l'adolescente è in gravidanza o sta allattando con latte materno **non prenda o dia Xarelto**.
- Se esiste la **possibilità** che lei o l'adolescente **resti incinta**, deve essere usato un metodo **anticoncezionale** affidabile durante l'assunzione di Xarelto.
- Se lei o l'adolescente 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 capogiro o mancamenti. Se compaiono questi sintomi, lei o il bambino non deve guidare veicoli, andare in bicicletta o usare strumenti o macchinari.

### **Xarelto contiene sodio benzoato e sodio**

Questo medicinale contiene 1,8 mg di sodio benzoato (E 211) in ogni mL di sospensione orale. Il sodio benzoato (E 211) può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (di età inferiore a 4 settimane).

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

### **3. Come prendere o dare Xarelto**

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

Si assicuri che le informazioni corrette su quanto e con quale frequenza prendere o dare Xarelto siano riportate nella zona apposita della scatola. Se non sono presenti, chiedi al farmacista o al medico di fornirle le informazioni pertinenti.

#### **Istruzioni per l'uso**

Per sapere come preparare e prendere o dare Xarelto sospensione orale:

- Consulti l'opuscolo Istruzioni per l'uso incluso nella scatola e
- Guardi il video educativo al quale può accedere attraverso il codice QR che è riportato sulla Tessera per il Paziente che è fornita insieme al medicinale.

#### **Come prendere o dare**

Prenda o dia Xarelto sospensione orale con l'alimentazione (latte materno o latte artificiale) o con un pasto. Ogni dose di Xarelto deve essere deglutita insieme a una porzione tipica di liquidi (ad esempio 20 mL nei bambini di età inferiore a 6 mesi e fino a 240 mL negli adolescenti). Questa porzione tipica può includere il quantitativo solito della bevanda usata per l'alimentazione (ad es. latte materno, latte artificiale per neonati, bevanda nutrizionale).

Il medico potrebbe somministrare la sospensione orale anche tramite una sonda gastrica.

#### **Quanto prenderne o darne**

La dose di Xarelto dipende dal peso corporeo del paziente. Sarà calcolata dal medico come quantità (volume) in millilitri (mL) di sospensione orale. Questa quantità dovrà essere misurata con la siringa blu (sia siringa da 1 mL, 5 mL o 10 mL, vedere tabella 1) fornita insieme al medicinale. Il medico le prescriverà il volume necessario e la siringa specifica che dovrà usare.

Il medico le dirà quanta sospensione orale lei o il bambino deve prendere.

Sotto è riportata la tabella che userà il medico. **Non aggiusti la dose da solo.**

Tutto il materiale necessario per preparare e somministrare la sospensione orale è fornito con il medicinale (tranne l'acqua potabile). Usare solo acqua non frizzante per evitare le bolle. **Usi solo la siringa fornita per**

somministrare Xarelto affinché il dosaggio sia preciso. Non usi alcun altro metodo per somministrare la soluzione, ad es. un'altra siringa, un cucchiaino, ecc.

Poiché la dose di Xarelto si basa sul peso corporeo, è importante recarsi alle visite programmate con il medico perché la dose potrebbe dover essere aggiustata al cambiare del peso, specialmente per i bambini di meno di 12 kg. Questo garantisce che il bambino riceva la dose corretta di Xarelto.

**Tabella 1: Dose raccomandata di Xarelto nei bambini**

Peso corporeo [kg]	Dose singola*	Frequenza giornaliera di assunzione	Dose giornaliera totale*	Siringa blu adatta
da 2,6 a meno di 3	0,8 mL	3 volte	2,4 mL	1 mL
da 3 a meno di 4	0,9 mL		2,7 mL	
da 4 a meno di 5	1,4 mL		4,2 mL	5 mL
da 5 a meno di 7	1,6 mL		4,8 mL	
da 7 a meno di 8	1,8 mL		5,4 mL	
da 8 a meno di 9	2,4 mL		7,2 mL	
da 9 a meno di 10	2,8 mL		8,4 mL	
da 10 a meno di 12	3,0 mL		9,0 mL	
da 12 a meno di 30	5,0 mL	2 volte	10,0 mL	5 mL o 10 mL
da 30 a meno di 50	15,0 mL	una volta	15,0 mL	10 mL
50 o più	20,0 mL		20,0 mL	

\* 1 mL di sospensione orale corrisponde a 1 mg di rivaroxaban.

Il medico potrebbe anche prescrivere le compresse se lei o il bambino è in grado di deglutirle e pesa almeno 30 kg.

### **Quando prendere o dare Xarelto**

Prenda o dia la sospensione orale secondo le istruzioni ogni giorno finché il medico non le dice di smettere. Prenda o dia la sospensione orale alla stessa ora ogni giorno per ricordarsene meglio. Consideri la possibilità di impostare una sveglia per ricordarsene.

Per favore osservi il bambino per assicurarsi che abbia assunto l'intera dose.

Se il medico le ha detto di prendere o dare Xarelto:

- una volta al giorno, lo faccia a distanza di circa 24 ore
- due volte al giorno, lo faccia a distanza di circa 12 ore
- tre volte al giorno, lo faccia a distanza di circa 8 ore

Il medico deciderà per quanto tempo lei o il bambino deve continuare il trattamento.

### **Se lei o il bambino sputa la dose o vomita**

- meno di 30 minuti dopo l'assunzione di Xarelto, prenda o dia una nuova dose.
- più di 30 minuti dopo l'assunzione di Xarelto, **non** prenda o dia una nuova dose. Continui a prendere o dare la dose successiva di Xarelto all'ora successiva programmata.

Si rivolga al medico se lei o il bambino sputa la dose o vomita ripetutamente dopo l'assunzione di Xarelto.

### **Se si dimentica di prendere o dare Xarelto**

- **Se sta prendendo o dando Xarelto una volta al giorno**, prenda o dia la dose dimenticata di Xarelto non appena se ne ricorda lo stesso giorno. Se non fosse possibile, salti la dose. Quindi prenda o dia la dose successiva di Xarelto il giorno seguente. Non prenda o dia più di una dose al giorno.
- **Se sta prendendo o dando Xarelto due volte al giorno:**

- Dose mattutina dimenticata: prenda o dia la dose dimenticata non appena se ne ricorda. Potrebbe prenderla o darla insieme alla dose serale.
  - Dose serale dimenticata: è possibile prendere o dare la dose dimenticata solo la sera stessa. Non prenda o dia due dosi la mattina successiva.
- **Se sta prendendo o dando Xarelto tre volte al giorno**, non compensi la dose dimenticata. Continui con la dose programmata successiva (assunzione ogni 8 ore).

Il giorno seguente una dose dimenticata, continui come prescritto dal medico una, due o tre volte al giorno.

#### **Se prende o dà più Xarelto di quanto deve**

Si rivolga immediatamente al medico se ha preso o dato troppa sospensione orale di Xarelto. Prendere o dare una quantità eccessiva di Xarelto aumenta, il rischio di sanguinamenti.

#### **Se interrompe di prendere o dare Xarelto**

Non interrompa Xarelto senza averne prima parlato con il medico, perché Xarelto tratta condizioni gravi e ne evita l'insorgenza.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Come altri medicinali simili che riducono la formazione di coaguli di sangue, 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 lei o il bambino 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 tenere lei o il bambino 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 riscontrati negli adulti, nei bambini e negli adolescenti:**

### **Comuni** (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di cute pallida, di debolezza o respiro corto
- 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 il 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, possibili effetti indesiderati che possono essere segno 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 asciutta
- 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)

### **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)

## **Effetti indesiderati in bambini e adolescenti**

In generale, gli effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti trattati con Xarelto sono stati di tipo simile a quelli osservati negli adulti e sono stati principalmente di gravità da lieve a moderata.

Effetti indesiderati che sono stati osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- febbre
- perdita di sangue dal naso
- vomito

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento del battito cardiaco
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina (pigmento della bile)
- trombocitopenia (riduzione delle piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare)
- mestruazioni abbondanti

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento di una sottocategoria della bilirubina (bilirubina diretta, pigmento della bile)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o il bambino 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 sul flacone dopo Scad..

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la preparazione, il periodo di validità della sospensione è di 14 giorni a temperatura ambiente.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non congelare. Conservare la sospensione preparata in posizione verticale.

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. Un flacone in vetro contiene 51,7 mg (per il flacone da 100 mL) o 103,4 mg (per il flacone da 250 mL) di rivaroxaban. Dopo la preparazione, ogni mL della sospensione contiene 1 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:  
Acido citrico, anidro (E 330), ipromellosa (2910), mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, sodio benzoato (E 211) (vedere paragrafo 2 "Xarelto contiene sodio benzoato e sodio"), sucralosio (E 955), gomma di xantano (E 415), aroma dolce e cremoso (costituito da aromatizzanti, maltodestrina (di mais), glicole propilenico (E 1520) e gomma di acacia (E 414)).

### **Descrizione dell'aspetto di Xarelto e contenuto della confezione**

Xarelto granuli per sospensione orale è formato da granuli bianchi contenuti in un flacone in vetro con tappo a vite a prova di bambino.

Xarelto 1mg/mL granuli \_FI\_02a

## Confezioni

- Per i bambini di peso **inferiore a 4 kg**:  
Scatola con un flacone in vetro marrone (100 mL) contenente 2,625 g di granuli (corrispondenti a 51,7 mg di rivaroxaban), due siringhe blu da 1 mL, una siringa per l'acqua da 50 mL e un adattatore.
- Per i bambini di peso **pari o superiore a 4 kg**:  
Scatola con un flacone in vetro marrone (250 mL) contenente 5,25 g di granuli (corrispondenti a 103,4 mg di rivaroxaban), due siringhe blu da 5 mL e due da 10 mL, una siringa per l'acqua da 100 mL e un adattatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il volume e la frequenza delle dosi singole aggiustate per il peso devono essere specificati dal prescrittore. Devono essere riportate sulla scatola esterna fornita ai genitori, ai caregiver o ai pazienti.

Segua attentamente l'opuscolo delle Istruzioni per l'uso fornito in ogni confezione.

Guardi il video educativo al quale può accedere attraverso il codice QR che è riportato sulla Tessera per il paziente che è fornita insieme a questo medicinale.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
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**  
БайерБългария 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

**Österreich**  
Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 460

**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

**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

**Slovenskárepublika**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2021**

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