

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

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 prescrivere 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 prescrivere 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 prescrivere 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
- 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)

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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). 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 utilizzi 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

България

БайерБългария 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

Icepharmahf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

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

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: +47-23 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

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xarelto 10 mg compresse rivestite con film rivaroxaban

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. 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 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.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare), e prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

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 sanguinamenti
- 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 sanguinamenti, cosa che può 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 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 (bronchiectasie), oppure un precedente sanguinamento dai suoi polmoni
- 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 il medico verifica che la pressione del sangue è instabile o se è pianificato un altro trattamento o intervento chirurgico per rimuovere coaguli sanguigni dai 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 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 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 10 mg compresse **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. 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)
 - 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 dello stomaco o dell'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 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 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, 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

- Per prevenire la formazione di coaguli nelle vene dopo un intervento di sostituzione di anca o di ginocchio
La dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 10 mg una volta al giorno.

- Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni e per prevenire la ricomparsa dei coaguli
Dopo almeno 6 mesi di trattamento dei coaguli di sangue, la dose raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno oppure una compressa da 20 mg una volta al giorno. Il medico le ha prescritto Xarelto 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, chieda al medico come assumere Xarelto in altro modo. La compressa può essere frantumata e mescolata con un po' d'acqua o 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 compressa ogni 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.
Il medico deciderà quanto a lungo continuare il suo trattamento.

Per prevenire la formazione di coaguli nelle vene dopo un intervento di sostituzione di anca o di ginocchio:
Prenda la prima compressa 6 - 10 ore dopo l'operazione.

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 sanguinamenti 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 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 il medico immediatamente 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 lunga 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
- 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 fluido 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 determinati 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 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)

- 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)
- compromissione renale dopo un sanguinamento intenso

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). 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 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 utilizzi 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 (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 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, 14, 28, 30 o 98 compresse rivestite con film o
- in 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 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

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

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

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

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

Nederland

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

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

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xarelto 15 mg compresse rivestite con film

Xarelto 20 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 contiene il principio attivo rivaroxaban.

Xarelto è usato negli adulti per:

- prevenire la formazione di coaguli nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni dell'organismo se ha un tipo di ritmo cardiaco irregolare denominato fibrillazione atriale non valvolare.
- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare), e prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

Xarelto è usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e di peso corporeo pari o superiore a 30 kg 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.

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.

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 eparina), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparina attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto
- 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

Faccia particolare attenzione con Xarelto

- se ha un aumentato rischio di sanguinamenti, come può essere in caso di:
 - grave malattia dei reni per gli adulti e malattia dei reni moderata o grave per i bambini e gli adolescenti, 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), se sta cambiando trattamento anticoagulante o mentre assume eparina attraverso un catetere venoso o arterioso per mantenerlo 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
- 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 il medico verifica che la pressione del sangue è instabile o se è pianificato un altro trattamento o intervento chirurgico per rimuovere coaguli sanguigni dai 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 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 compresse **non è raccomandato nei bambini di peso corporeo inferiore a 30 kg**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso di Xarelto nei bambini e negli adolescenti nelle indicazioni degli adulti.

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)
 - 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 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 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.

Xarelto deve essere assunto in concomitanza di un pasto.

Ingerisca la compressa o le compresse preferibilmente con un po' d'acqua.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa intera, chieda 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. L'assunzione della miscela dovrebbe essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo. Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di Xarelto attraverso un tubo inserito nello stomaco.

Quale dose prendere

- Adulti

- o Per prevenire i coaguli di sangue nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni dell'organismo
La dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 20 mg una volta al giorno.
Se ha problemi ai reni, la dose può essere ridotta a una compressa di Xarelto da 15 mg una volta al giorno.

Se ha bisogno di essere sottoposto a una procedura per trattare vasi sanguigni chiusi nel suo cuore (chiamata PCI - Intervento Coronarico Percutaneo con posizionamento di uno stent), c'è un'evidenza limitata che supporta la riduzione della dose a una compressa di Xarelto da 15 mg una volta al giorno (o ad una compressa da 10 mg di Xarelto nel caso in cui i suoi reni non funzionino correttamente), in aggiunta ad un medicinale antiaggregante come clopidogrel.

- o Per trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe e nei vasi sanguigni dei polmoni e per prevenire la ricomparsa dei coaguli
La dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane. Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 20 mg una volta al giorno.
Dopo almeno 6 mesi di trattamento dei coaguli di sangue, il medico può decidere di continuare il trattamento con una compressa da 10 mg una volta al giorno oppure una compressa da 20 mg una volta al giorno.
Se ha problemi ai reni e prende una compressa di Xarelto da 20 mg una volta al giorno, il medico può decidere di ridurre il dosaggio per il trattamento dopo 3 settimane ad una compressa di Xarelto da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

- Bambini e adolescenti

La dose di Xarelto dipende dal peso corporeo e sarà calcolata dal medico.

- La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti di **peso corporeo compreso tra 30 kg e 50 kg** è una compressa di **Xarelto 15 mg** una volta al giorno.
- La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti di **peso corporeo pari o superiore a 50 kg** è una compressa di **Xarelto 20 mg** una volta al giorno.

Prenda ogni dose di Xarelto con una bevanda (es. acqua o succo) durante un pasto. Prenda le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Consideri di impostare una sveglia per ricordarsene. Per i genitori o i *caregiver*: per favore osservare il bambino per assicurarsi che l'intera dose venga assunta.

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.

Non aggiusti mai la dose di Xarelto da solo. Se necessario, sarà il medico ad aggiustare la dose.

Non suddivida la compressa nel tentativo di frazionare una dose. Se è necessaria una dose inferiore, usi la formulazione alternativa di Xarelto granuli per sospensione orale.

Per i bambini e gli adolescenti che non riescono a deglutire le compresse intere, usare Xarelto granuli per sospensione orale.

Se la sospensione orale non è disponibile, si può frantumare la compressa di Xarelto e mescolarla con acqua o purea di mele immediatamente prima dell'assunzione. Assumere del cibo dopo aver assunto questa miscela. Se necessario, il medico può anche somministrare la compressa di Xarelto frantumata tramite una sonda gastrica.

Se sputa la dose o vomita

- meno di 30 minuti dopo aver preso Xarelto, prenda una nuova dose.
- più di 30 minuti dopo aver preso Xarelto, **non** prenda una nuova dose. In questo caso, prenda la dose successiva di Xarelto all'ora usuale.

Si rivolga al medico se sputa la dose o vomita ripetutamente dopo aver preso Xarelto.

Quando prendere Xarelto

Prenda la compressa o le compresse ogni giorno fino a che il medico non le dica di interrompere l'assunzione.

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

Il medico deciderà quanto a lungo continuare il suo trattamento.

Per prevenire la formazione di coaguli nel cervello (ictus) e in altri vasi sanguigni nel corpo:

Se il suo battito cardiaco deve essere riportato alla normalità attraverso una procedura denominata cardioversione, prenda Xarelto esattamente quando le ha detto il medico.

Se dimentica di prendere Xarelto

- Adulti, bambini e adolescenti:

Se sta prendendo una compressa da 20 mg o una compressa da 15 mg **una volta** al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di una compressa in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la compressa successiva il giorno seguente e quindi prosegua con una compressa una volta al giorno.

- Adulti:

Se sta prendendo una compressa da 15 mg **due volte** al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di due compresse da 15 mg in uno stesso giorno. Se dimentica una dose, può prendere contemporaneamente due compresse da 15 mg per assumere un totale di due compresse (30 mg) in un giorno. Il giorno seguente, prosegua con una compressa da 15 mg due volte al giorno.

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 sanguinamento aumenta.

Se interrompe il trattamento con Xarelto

Non interrompa l'assunzione di 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, 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. Richiedi 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 reazioni allergiche gravi 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 in adulti, bambini e 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, 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 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 incluso 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 si 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 **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. 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 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 utilizzi 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 15 mg o 20 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 rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Xarelto e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Xarelto 15 mg sono di colore rosso, rotonde, biconvesse, con la croce BAYER impressa su un lato e "15" e un triangolo impressi sull'altro lato.

Le compresse sono fornite

- in blister in scatole da 10, 14, 28, 42 o 98 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.

Le compresse rivestite con film di Xarelto 20 mg sono di colore rosso marrone, rotonde, biconvesse, con la croce BAYER impressa su un lato e "20" e un triangolo impressi sull'altro lato.

Le compresse sono fornite

- in blister in scatole da 10, 14, 28 o 98 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

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

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: +47-23 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

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

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

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xarelto 15 mg compresse rivestite con film
Xarelto 20 mg compresse rivestite con film

Confezione di inizio trattamento

Non per uso nei bambini
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 contiene il principio attivo rivaroxaban ed è usato negli adulti per:

- trattare i coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) e nei vasi sanguigni dei polmoni (embolia polmonare), e prevenire la ricomparsa di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e/o dei polmoni.

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.

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 eparina attraverso un catetere venoso od arterioso per tenerlo aperto.
- 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.

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), se sta cambiando trattamento anticoagulante o mentre assume eparina attraverso un catetere venoso o arterioso per mantenerlo 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
- 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 il medico verifica che la pressione del sangue è instabile o se è pianificato un altro trattamento o intervento chirurgico per rimuovere coaguli sanguigni dai 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 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

La confezione di inizio trattamento di Xarelto **non è raccomandata nelle persone al di sotto dei 18 anni di età** in quanto è progettata specificatamente per l'inizio del trattamento di pazienti adulti e non è appropriata per l'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)
 - 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 prescriverle 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 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 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.

Xarelto deve essere assunto in concomitanza di un pasto.

Ingerisca la compressa o le compresse preferibilmente con un po' d'acqua.

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. L'assunzione della miscela dovrebbe essere seguita immediatamente dall'assunzione di cibo. Se necessario, il medico può somministrarle la compressa frantumata di Xarelto attraverso un tubo inserito nello stomaco.

Quale dose prendere

La dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane.

Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una compressa di Xarelto da 20 mg una volta al giorno.

Questa confezione di inizio trattamento da 15 mg e 20 mg di Xarelto è da utilizzare solo per le prime 4 settimane di trattamento. Terminata questa confezione, il trattamento continuerà con Xarelto 20 mg una volta al giorno, come il dottore le ha detto di fare.

Se ha problemi ai reni, il medico può decidere di ridurre il dosaggio per il trattamento dopo 3 settimane ad una compressa di Xarelto da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

Quando prendere Xarelto

Prenda la compressa o le compresse ogni giorno fino a che il medico non le dica di interrompere l'assunzione.

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

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

- Se sta prendendo una compressa da 15 mg due volte al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di due compresse da 15 mg in uno stesso giorno. Se dimentica una dose, può prendere contemporaneamente due compresse da 15 mg per assumere un totale di due compresse (30 mg) in un giorno. Il giorno seguente, prosegua con una compressa da 15 mg due volte al giorno.
- Se sta prendendo una compressa da 20 mg una volta al giorno e ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda più di una compressa in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la compressa successiva il giorno seguente e quindi prosegua con una compressa una volta al giorno.

Se interrompe il trattamento con Xarelto

Non interrompa l'assunzione di 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, 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 edipermica 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
- 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, segni di sanguinamento)
- sanguinamento articolare, che causa dolore e gonfiore
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine, che sono 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)

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). 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 contenitore a portafoglio 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 e 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 utilizzi 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 rispettivamente 15 mg o 20 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 rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Xarelto e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Xarelto 15 mg sono di colore rosso, rotonde, biconvesse, con la croce BAYER impressa su un lato e "15" e un triangolo impressi sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Xarelto 20 mg sono di colore rosso marrone, rotonde, biconvesse, con la croce BAYER impressa su un lato e "20" e un triangolo impressi sull'altro lato.

Confezione di inizio trattamento per le prime 4 settimane: ogni confezione da 49 compresse rivestite con film per le prime 4 settimane di trattamento contiene:

42 compresse rivestite con film da 15 mg di rivaroxaban e 7 compresse rivestite con film da 20 mg di rivaroxaban in un contenitore a portafoglio.

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

България

БайерБългария 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 ΑΒΕΕ

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

Icepharm 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

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: +47-23 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

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Xarelto 1 mg/mL granuli per sospensione orale rivaroxaban

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 acetilsalicylico)
 - 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 apposta della scatola. Se non sono presenti, chieda 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 edipermica 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 e 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 incluso 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 il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). 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. Chieda 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.

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

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 ΑΒΕΕ
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

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: +47-23 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

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

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

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

Istruzioni per l'uso (IFU)

Istruzioni per l'uso

Xarelto 1 mg/mL

Flacone da 100 mL con 2,625 g di granuli per la preparazione di una sospensione orale

Principio attivo: Rivaroxaban

Preparazione e somministrazione della sospensione orale (miscela granuli-acqua)

Glossario e simboli

- Granuli: polvere (fornita nel flacone) che contiene il principio attivo
- Siringa per l'acqua: siringa da 50 mL usata per misurare e aggiungere 50 mL d'acqua al flacone contenente i granuli di Xarelto.
- Sospensione: miscela granuli-acqua (per applicazione orale)
- Siringa blu: siringa con stantuffo blu per estrarre e somministrare oralmente Xarelto.



Attenzione: consultare le Istruzioni per l'uso per informazioni relative alle avvertenze e precauzioni.



Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU).



Tenere al riparo dalla luce solare



Tenere all'asciutto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Numero di catalogo



Numero di lotto



Solo per uso orale

Prima di iniziare

- Leggere attentamente tutte le sezioni delle Istruzioni per l'uso prima di usare Xarelto per la prima volta e prima di somministrare ogni dose.
- Guardare il video educativo al quale può accedere attraverso il codice QR riportato sulla Tessera del paziente che è fornita con questo medicinale.
- Assicurarsi di aver compreso le istruzioni prima di iniziare. In caso contrario, rivolgersi al medico.
- Ulteriori informazioni su Xarelto sono riportate nel Foglio illustrativo.

Contenuto della confezione

Ogni scatola di Xarelto contiene i seguenti componenti:



1 flacone con tappo a vite a prova di bambino contenente i granuli di Xarelto.



1 siringa confezionata da 50 mL per l'acqua (solo monouso)

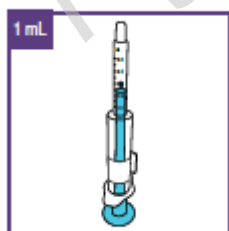
La siringa per l'acqua è usata per aspirare la quantità esatta d'acqua necessaria per preparare la sospensione di Xarelto.



1 adattatore confezionato per il flacone

L'adattatore viene inserito sul collo del flacone contenente i granuli di Xarelto dopo che è stata aggiunta al flacone la quantità esatta d'acqua.

L'adattatore per il flacone collega la siringa blu al flacone in modo da assicurare che venga estratta la quantità corretta di sospensione dal flacone nella siringa blu.



2 siringhe blu confezionate da 1 mL (una è di riserva):

Questa siringa blu viene usata per somministrare volumi fino a **1 mL**

Usare la siringa blu appropriata per il volume di sospensione che deve essere somministrato.

Le siringhe blu presentano un pulsante **rosso** sotto l'etichetta. Questo pulsante serve a fissare il volume di somministrazione richiesto.

Mantenere l'etichetta in posizione sulla siringa blu finché non viene detto di toglierla.



1 Istruzioni per l'uso (IFU) (questo documento)

Le IFU contengono una descrizione della preparazione della sospensione e del modo in cui impostare e maneggiare la siringa blu.



1 Foglio illustrativo

Fornisce informazioni importanti su Xarelto.



1 Tessera per il paziente

Informazioni importanti in caso di emergenza.

Da tenere sempre insieme al paziente e presentare a ogni medico o dentista prima del trattamento.



Attenzione:

Non togliere i singoli componenti dall'imballaggio finché le istruzioni non indicano di farlo.

Non usare Xarelto se una qualsiasi delle parti è stata aperta o danneggiata.

Non usare Xarelto dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Avvertenze e precauzioni

- Usare **solo** acqua potabile non frizzante per preparare la sospensione per evitare bolle. Questo significa che può usare sia
 - acqua fresca di rubinetto oppure
 - acqua minerale non frizzante (liscia)
- È molto importante che ai granuli presenti nel flacone sia aggiunta la quantità precisa d'acqua affinché la concentrazione di Xarelto sia corretta.
 - Usare la siringa per l'acqua per misurare 50 mL d'acqua, vedere sotto per maggiori informazioni.
 - Misurare molto attentamente la quantità d'acqua da mettere nel flacone.
- Dopo la preparazione la sospensione può essere usata per 14 giorni se conservata a temperatura ambiente.
Assicurarsi di riportare la data di scadenza della sospensione (data di preparazione più 14 giorni) nel campo apposito sull'etichetta del flacone.
- **Non** conservare la sospensione a una temperatura superiore a 30 °C. **Non** congelare.
Se la sospensione è stata conservata in frigorifero, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di aspirare la dose richiesta.
- Agitare la sospensione per la preparazione iniziale **per almeno 60 secondi**.
- Agitare la sospensione nel flacone **per almeno 10 secondi** prima di ogni somministrazione.
- È molto importante che sia somministrata la dose prescritta di Xarelto.
 - Assicurarsi di conoscere la dose prescritta e la frequenza di somministrazione. Chieda al medico o al farmacista se non conosce la dose prescritta e la frequenza.

- Regolare attentamente la siringa blu secondo il volume prescritto.
- Somministrare la dose prescritta usando la siringa blu. Seguire le istruzioni del medico riguardo quanto spesso ogni giorno deve essere somministrata la dose prescritta.
- Controllare che non siano presenti bolle d'aria nella siringa blu prima della somministrazione della sospensione orale.
- Se il bambino ripetutamente non prende tutta la dose richiesta o ne sputa una parte, rivolgersi al medico per sapere cosa fare.
- Tra una somministrazione e l'altra conservare la sospensione orale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare le Istruzioni per l'uso in modo da poterle consultare più tardi durante l'uso di Xarelto.

Uso di Xarelto

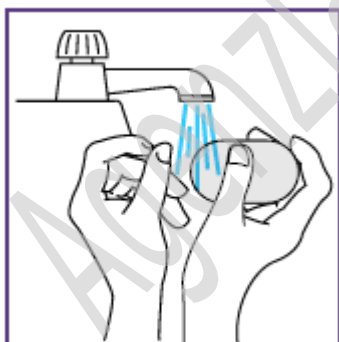
- La sospensione di Xarelto è solo per uso orale.
- Il volume e la frequenza di somministrazione di Xarelto dipendono dal peso del bambino per cui cambieranno se il bambino riceverà Xarelto per molto tempo.
 - Il medico del bambino comunicherà la dose corretta.
 - **Non cambi da solo la dose.**
 - Usare **sempre** il volume prescritto dal medico del bambino e seguire la dose di somministrazione corretta riportata nel campo apposito sull'esterno della scatola.
Se non sono riportate in questo campo, chiedere al medico del bambino o al farmacista di fornire le informazioni pertinenti.
- Seguire le Istruzioni per l'uso dettagliate fornite nei capitoli seguenti.
- Attenersi attentamente alle istruzioni relative alla somministrazione:
 - Assunzione: Tre volte al giorno
 - Somministrazione: a distanza di circa 8 ore con l'alimentazione.

1. Preparazione della sospensione orale

Passaggio 1.1: Preparazione-Essere pronti

La preparazione della sospensione viene effettuata con ogni nuova confezione.

Prima di preparare la sospensione:



a. Lavarsi accuratamente le mani con il sapone ed asciugarle subito dopo.



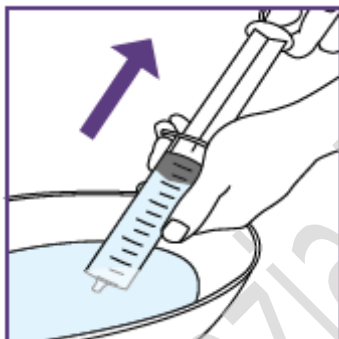
- b. Controllare la data di scadenza sull'etichetta presente sulla scatola.
Non usare il medicinale se è scaduto.

- c. Procurarsi i seguenti elementi aggiuntivi:

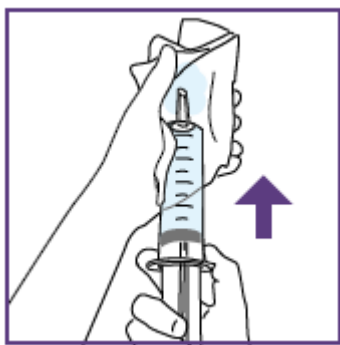
- Contenitore con almeno 150 mL d'acqua:
 - Sia acqua fresca di rubinetto o acqua minerale non frizzante (liscia)
 - L'acqua deve essere a temperatura ambiente
- Panno per asciugare l'acqua in eccesso

Passaggio 1.2: Riempimento con il volume richiesto d'acqua

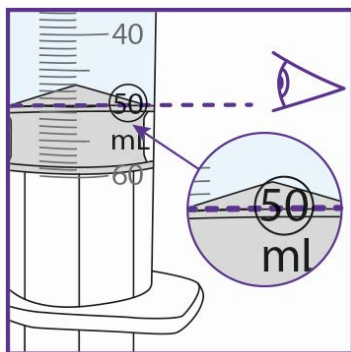
Ogni volta che si inizia una nuova confezione usare solo materiali nuovi della confezione nuova.



- a. Togliere la siringa per l'acqua dall'imballaggio.
- b. Immergere l'apertura della siringa per l'acqua nel contenitore con l'acqua.
- c. Aspirare un volume superiore a 50 mL.
Per fare questo, tirare lo stantuffo verso di sé, e assicurarsi che l'apertura della siringa per l'acqua stia sotto il livello dell'acqua tutto il tempo. Questo eviterà bolle d'aria nella siringa.
- d. Togliere la siringa dall'acqua.
- e. Girare la siringa per l'acqua in modo che l'apertura sia rivolta verso l'alto.
→Eventuali bolle d'aria si sposteranno verso l'alto mettendo la siringa in verticale.
Picchiare con le dita per far spostare ulteriormente eventuali bolle d'aria verso l'alto.

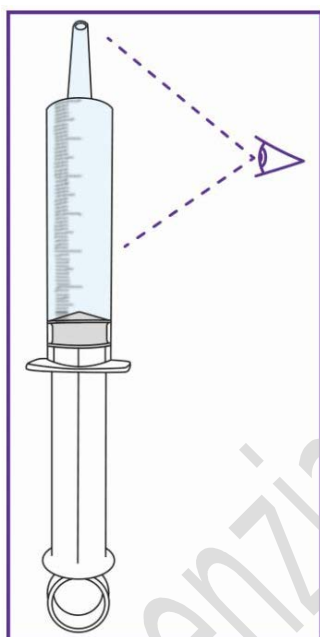


- f. Spingere lo stantuffo finché il suo anello superiore non raggiunge la tacca di 50 mL.
→ Quando si preme lo stantuffo, può fuoriuscire acqua dalla punta della siringa. Quest' acqua può essere asciugata con un panno.



Attenzione:

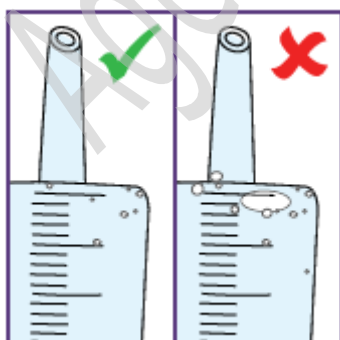
L'anello superiore dello stantuffo nero **deve essere precisamente in linea con la tacca dei 50 mL** per ottenere la concentrazione corretta della sospensione.



- g. Continuare a mantenere la siringa dell'acqua con l'apertura rivolta verso l'alto e controllare con attenzione l'acqua nella siringa:

- per il volume corretto,
- per le bolle d'aria.

Piccole bolle d'aria non rappresentano un problema, ma grandi bolle d'aria sono critiche. Vedere sotto per maggiori spiegazioni riguardo cosa fare.



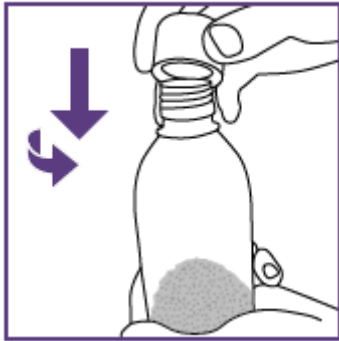
- h. **Se la siringa non è stata caricata correttamente o contiene troppa aria:**

- Svuotare la siringa dell'acqua
- Ripetere i passaggi da b. ad h.

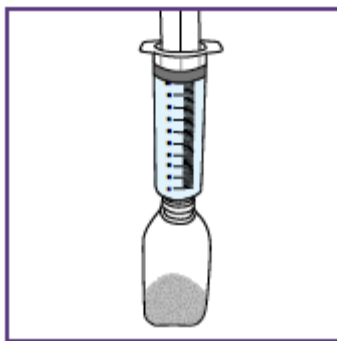
Passaggio 1.3: Aggiunta dell'acqua ai granuli

a. Se i granuli nel flacone formano dei grumi:

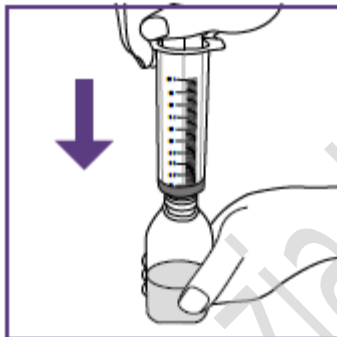
- Picchiettare delicatamente il flacone sulla mano.
- **Prestare attenzione** perché il flacone è in vetro.



b. Svitare il tappo a prova di bambino del flacone (spingere in giù ruotandolo in senso antiorario).



c. Mettere la siringa piena d'acqua sul bordo superiore dell'apertura del flacone



d. Tenere saldamente il flacone.

e. Premere lentamente lo stantuffo verso il basso.

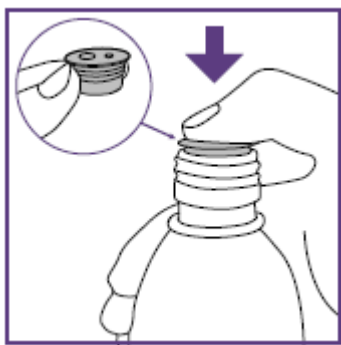
L'intero volume d'acqua deve essere trasferito nel flacone.

f. Smaltire la siringa per l'acqua nei rifiuti domestici.

Passaggio 1.4: Inserimento dell'adattatore e miscelazione della sospensione orale

L'adattatore viene usato per riempire la siringa blu con la sospensione.

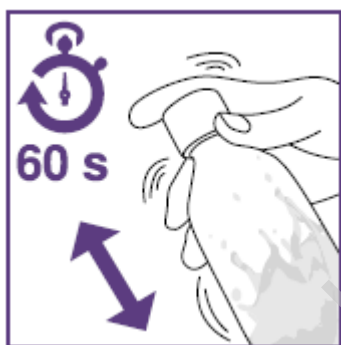
a. Togliere l'adattatore per il flacone dall'imballaggio



b. Spingere completamente l'adattatore nel collo del flacone



c. Chiudere fermamente il flacone con il tappo a vite.



d. Agitare il flacone **delicatamente** per **almeno 60 secondi**.
→ Lo scopo è di creare una sospensione ben mescolata.



e. Controllare se la sospensione è ben mescolata:

- nessun grumo
- nessuno deposito.



Attenzione:

Perché la dose sia corretta, la sospensione **non** deve contenere **alcun** grumo o deposito.

f. Se ci sono grumi o sedimenti ripetere i passaggi da d. a f.

→ Quando non sono rimasti grumi o depositi la sospensione è pronta per l'uso.

Non aggiungere altra acqua nel flacone.

La sospensione ha un periodo di validità di 14 giorni a temperatura ambiente.



g. Riportare la data di scadenza della sospensione appena preparata sull'etichetta del flacone.

Data di preparazione + 14 giorni

L'immagine mostrata è solo un'esempio.

2. Impostazione della dose prescritta con ogni nuova siringa blu

Per impedire un sovradosaggio o un sottodosaggio è necessaria una dose precisa di sospensione.

Prima di estrarre la prima dose dal flacone, la siringa blu fornita deve essere impostata secondo la dose prescritta dal medico del bambino. Questa informazione è riportata nell'area dedicata della scatola. Se in questo punto non sono state inserite informazioni, verificare con il medico del bambino o il farmacista. Dopo aver impostato la dose, la stessa siringa blu può essere usata per tutte le somministrazioni dal flacone di sospensione preparato al passaggio 1.

Una volta che la dose è stata fissata sulla siringa blu, non può più essere modificata.

La siringa blu è dotata di una scala (mL).

La scala della siringa blu da 1 mL inizia a 0,2 mL.

Le tacche di misura sono poste ogni 0,1 mL.

Nota:

Non rimuovere l'etichetta rimovibile finché non viene richiesto nelle Istruzioni per l'uso.

La siringa blu è dotata di un pulsante **rosso** per regolare il volume. Questo pulsante è inizialmente coperto da un'etichetta rimovibile.

Premendo il pulsante rosso si imposta il volume della siringa, che può essere fatto una sola volta.

Non premere il pulsante rosso finché le Istruzioni per l'uso non indicano di farlo.

Una volta che il pulsante **rosso** è stato premuto, il volume non può più essere regolato.

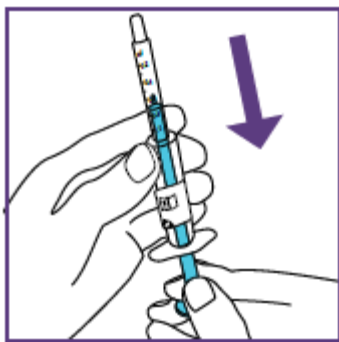


- a. Controllare la dose indicata nel campo relativo sull'esterno della scatola.

- b. **Se l'informazione non è disponibile:**

Chiedere al farmacista o al medico di fornirla.

- c. Tenere la siringa blu con l'apertura rivolta verso l'alto



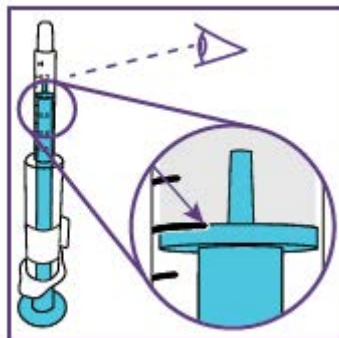
d. Spingere lo stantuffo **lentamente** finché il margine superiore non raggiunge la tacca del volume da somministrare.

→ Quando si muove lo stantuffo è possibile avvertire un “Click” a ogni intervallo di volume regolabile.



Attenzione:

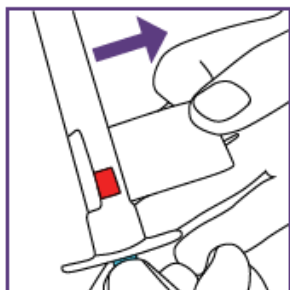
Il bordo superiore dello stantuffo **deve essere esattamente in linea** con la tacca corretta del volume da somministrare.



La figura mostrata è solo un esempio. Il volume potrebbe essere diverso.

Fare attenzione, non tirare lo stantuffo oltre il volume da somministrare.

Fare attenzione, non premere l’etichetta mentre si tira lo stantuffo.



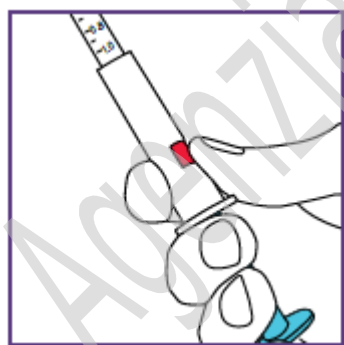
e. Rimuovere **completamente** l’etichetta della siringa blu.

→ Si può ora vedere il pulsante **rosso** per impostare il volume.

f. Controllare di nuovo la posizione dello stantuffo. Assicurarsi che il bordo superiore dello stantuffo sia esattamente in linea con la tacca corretta del volume da somministrare.

g. **Se la posizione dello stantuffo blu non corrisponde al volume richiesto:**

Regolarla di conseguenza



h. Se la posizione dello stantuffo blu corrisponde al volume richiesto, premere il pulsante **rosso** per fissare la regolazione.

→ La dose richiesta è ora impostata.

→ Premendo il pulsante rosso si avverte un altro click.

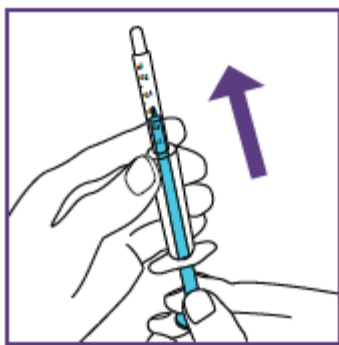
Il click non deve essere più avvertito in seguito.



Attenzione:

Se si nota che la dose sbagliata è stata selezionata (il pulsante rosso è stato premuto quando lo stantuffo era nella posizione sbagliata) usare la siringa blu di riserva appropriata.

Ripetere i passaggi da a. ad h. con una nuova siringa blu.



i. Spingere lo stantuffo verso l'alto nella siringa blu fino in fondo
È ora possibile usare la siringa blu.

3. Somministrazione della sospensione orale

Seguire i passaggi descritti sotto ogni volta che è necessaria una somministrazione.

Passaggio 3.1: Miscelazione della sospensione orale



Attenzione:

Lasciare che la sospensione raggiunga la temperatura ambiente se è stata conservata in frigorifero.



a. Agitare **delicatamente** il flacone per **almeno 10 secondi** prima di ogni somministrazione.

→ Ciò ha lo scopo di creare una sospensione ben miscelata.



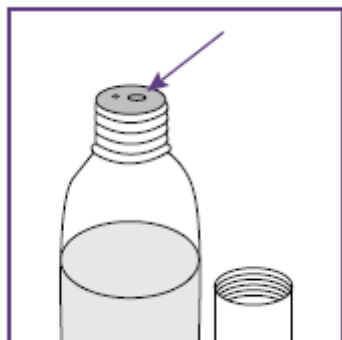
b. Controllare se la sospensione è ben miscelata, cioè:

- non ci sono grumi
- non ci sono depositi.

c. **Se ci sono grumi o depositi:**

Ripetere i passaggi a. e b.

d. L'agitazione può portare alla formazione di schiuma.
Lasciare riposare il flacone fino alla dissoluzione della schiuma



e. Svitare il tappo del flacone, ma mantenere l'adattatore sulla parte superiore della bottiglia.

Nota:

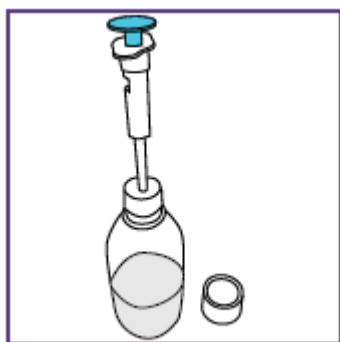
L'apertura più larga visibile sull'adattatore è usata per collegare la siringa blu.

La superficie dell'adattatore del flacone deve essere priva di liquidi.

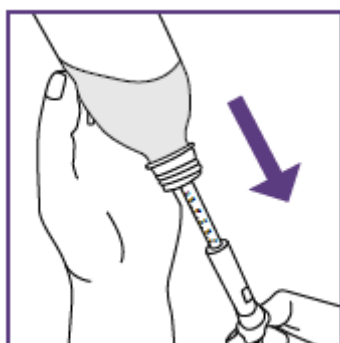
f. **Se c'è del liquido sull'adattatore:**

Rimuovere il liquido con un panno pulito

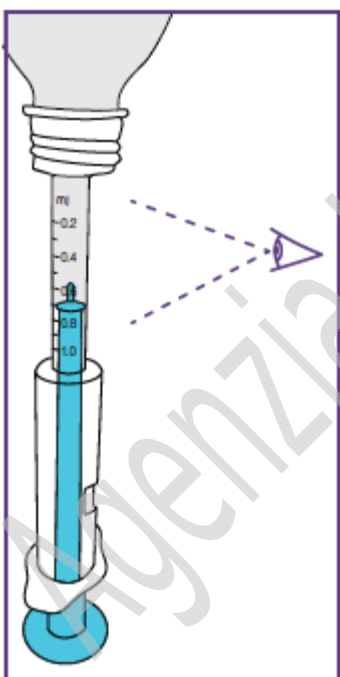
Passaggio 3.2: Aspirazione della dose richiesta



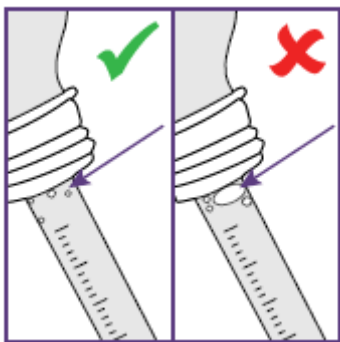
a. Mantenere la bottiglia in verticale. Inserire la punta della siringa blu **a fondo** nell'apertura grande dell'adattatore



b. Capovolgere il flacone.
c. Tirare lo stantuffo blu **lentamente** finché non si blocca (cioè finché non viene raggiunta la dose impostata).



d. Controllare attentamente che non sia presente aria nella siringa blu. Piccole bolle d'aria non rappresentano un problema.

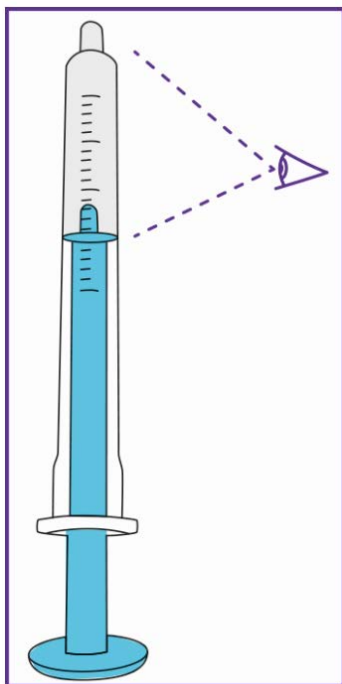


e. Se sono presenti bolle d'aria più grandi:

- Rimettere la sospensione nel flacone spingendo il più possibile indietro lo stantuffo nella siringa blu.
- Ripetere i passaggi da b. a e.

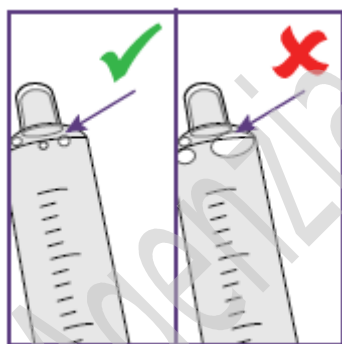
f. Rimettere il flacone in posizione verticale.

g. Rimuovere **con attenzione** la siringa blu dall'adattatore



h. Tenere la siringa blu in verticale e controllare:

- che la punta della siringa blu sia piena
- se nella siringa blu è stata aspirata la dose corretta
- che non siano presenti grandi bolle d'aria.



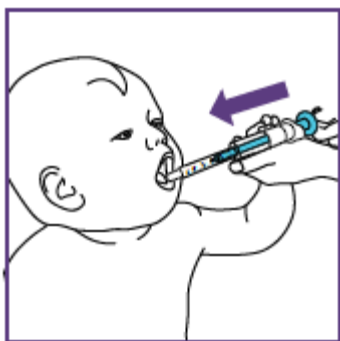
i. Se nella punta ci sono bolle d'aria grandi o aria:

- Inserire di nuovo la punta della siringa blu a fondo nell'apertura grande dell'adattatore
- Rimettere la sospensione nel flacone spingendo il più possibile indietro lo stantuffo nella siringa blu.
- Ripetere i passaggi da b. a h. fino a quando non sono più visibili le bolle d'aria più grandi.

j. Chiudere il flacone con il tappo a vite.

Somministrare la sospensione immediatamente dopo aver riempito la siringa blu (passaggio 3.3)

Passaggio 3.3: Somministrazione della dose prescritta



- Mettere la siringa blu nella bocca del paziente.
- Dirigere la punta verso la guancia per permettere una deglutizione naturale.
- Spingere lo stantuffo **lentamente** finché non si arresta (la siringa blu è completamente vuota).
- Assicurarsi che il paziente deglutisca l'intera dose.



Attenzione:

Il paziente deve deglutire l'intera dose del medicinale.

Se la dose non viene ripetutamente deglutita in modo completo o se il paziente vomita, rivolgersi al medico per ulteriori istruzioni.



- Incoraggiare il paziente a bere una porzione tipica di liquidi.
 - Per un neonato di 6 mesi, ad esempio, possono essere 20 mL.
 - Questo può essere anche l'allattamento.

4. Pulizia e conservazione

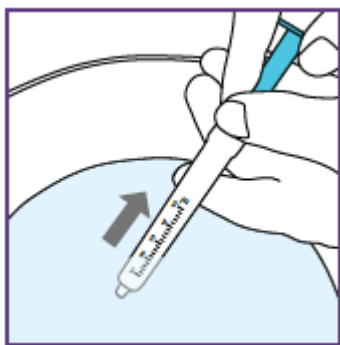
La siringa blu deve essere pulita dopo ogni applicazione.

Seguire i passaggi descritti sotto per pulire il dispositivo. Sono necessari in tutto **tre** cicli di lavaggio per assicurare una pulizia adeguata.

Prima di iniziare, per il passaggio 4.1 serve il seguente materiale:

- Due contenitori (come una tazza o una scodella)
 - o un contenitore pieno di acqua potabile,
 - o l'altro contenitore vuoto

Passaggio 4.1: Pulizia



- a. Immergere la punta della siringa blu nel contenitore d'acqua.
- b. Aspirare l'acqua finché lo stantuffo non si arresta.



- c. Svuotare la siringa blu nel contenitore vuoto preparato

- d. Ripetere i passaggi da a. a c. **altre due volte.**
- e. Terminata la pulizia, spingere indietro lo stantuffo finché non si arresta.
- f. Asciugare la superficie esterna della siringa con un panno pulito



Attenzione:

- Non lavare la siringa blu nella lavastoviglie.
- Non fare mai bollire la siringa blu.

Passaggio 4.2: Conservazione

Conservare la siringa blu in un luogo pulito e asciutto fino all'utilizzo successivo, es. tenerla nella scatola di Xarelto che le è stata data.
Tenerla al riparo dalla luce solare.



Attenzione:

La siringa blu **può essere usata per un massimo di 14 giorni.**

Conservare la sospensione a temperatura inferiore a 30 °C.

**Attenzione:**

Non congelare la sospensione.

La sospensione preparata è stabile per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente (data di preparazione più 14 giorni).

Tenere Xarelto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare la sospensione preparata in posizione verticale.

5. Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Istruzioni per l'uso (IFU)

Istruzioni per l'uso

Xarelto 1 mg/mL

Flacone da 250 mL con 5,25 g di granuli per la preparazione di una sospensione orale

Principio attivo: Rivaroxaban

Preparazione e somministrazione della sospensione orale (miscela granuli-acqua)

Glossario e simboli

- Granuli: polvere (fornita nel flacone) che contiene il principio attivo
- Siringa per l'acqua: siringa da 100 mL usata per misurare e aggiungere 100 mL d'acqua al flacone contenente i granuli di Xarelto.
- Sospensione: miscela granuli-acqua (per applicazione orale)
- Siringa blu: siringa con stantuffo blu per estrarre e somministrare oralmente Xarelto.



Attenzione: consultare le Istruzioni per l'uso per informazioni relative alle avvertenze e precauzioni.



Consultare le Istruzioni per l'uso (IFU).



Tenere al riparo dalla luce del sole



Tenere all'asciutto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Numero di catalogo



Numero di lotto



Solo per uso orale

Prima di iniziare

- Leggere attentamente tutte le sezioni delle Istruzioni per l'uso prima di usare Xarelto per la prima volta e prima di somministrare ogni dose.
- Guardare il video educativo al quale può accedere attraverso il codice QR riportato sulla Tessera del paziente che è fornita con questo medicinale.
- Assicurarci di aver compreso le istruzioni prima di iniziare. In caso contrario, rivolgersi al medico.
- Ulteriori informazioni su Xarelto sono riportate nel Foglio illustrativo.

Contenuto della confezione

Ogni scatola di Xarelto contiene i seguenti componenti:



1 flacone con tappo a vite a prova di bambino contenente i granuli di Xarelto.



1 siringa confezionata da 100 mL per l'acqua (solo monouso)

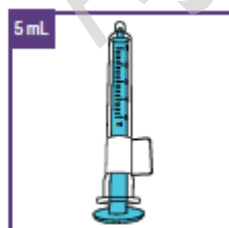
La siringa per l'acqua è usata per aspirare la quantità esatta d'acqua necessaria per preparare la sospensione di Xarelto.



1 adattatore confezionato per il flacone

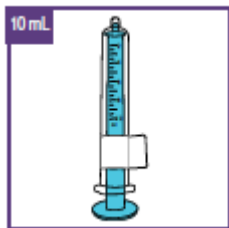
L'adattatore viene inserito sul collo del flacone contenente i granuli di Xarelto dopo che è stata aggiunta al flacone la quantità esatta d'acqua.

L'adattatore per il flacone collega la siringa blu al flacone in modo da assicurare che venga estratta la quantità corretta di sospensione dal flacone nella siringa blu.



2 siringhe blu da 5 mL confezionate (una è una siringa di riserva):

La siringa blu viene usata per somministrare volumi fino a **5 mL**



2 siringhe blu confezionate da 10 mL (una è una siringa di riserva)
La siringa blu viene usata per somministrare volumi da 5 mL fino a 10 mL.

Usare la siringa blu appropriata per il volume di sospensione che deve essere somministrato.

Le siringhe blu presentano un pulsante **rosso** sotto l'etichetta. Questo pulsante serve a fissare il volume di somministrazione richiesto.

Mantenere l'etichetta in posizione sulla siringa blu finché non viene detto di toglierla.



1 Istruzioni per l'uso (IFU) (questo documento)

Le IFU contengono una descrizione della preparazione della sospensione e del modo in cui impostare e maneggiare la siringa blu.



1 Foglio illustrativo

Fornisce informazioni importanti su Xarelto.



1 Tessera per il paziente

Informazioni importanti in caso di emergenza.

Da tenere sempre insieme al paziente e presentare a ogni medico o dentista prima del trattamento.



Attenzione:

Non togliere i singoli componenti dall'imballaggio finché le istruzioni non indicano di farlo.

Non usare Xarelto se una qualsiasi delle parti è stata aperta o danneggiata.

Non usare Xarelto dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Avvertenze e precauzioni

- Usare **solo** acqua potabile non frizzante per preparare la sospensione per evitare bolle. Questo significa che può usare sia
 - acqua fresca di rubinetto oppure
 - acqua minerale non frizzante (liscia)
- È molto importante che ai granuli presenti nel flacone sia aggiunta la quantità precisa d'acqua affinché la concentrazione di Xarelto sia corretta.

- Usare la siringa per l'acqua per misurare 100 mL d'acqua, vedere sotto per maggiori informazioni.
 - Misurare molto attentamente la quantità d'acqua da mettere nel flacone.
- Dopo la preparazione la sospensione può essere usata per 14 giorni se conservata a temperatura ambiente.
Assicurarsi di riportare la data di scadenza della sospensione (data di preparazione più 14 giorni) nel campo apposito sull'etichetta del flacone.
- Non** conservare la sospensione a una temperatura superiore a 30 °C. **Non** congelare.
Se la sospensione è stata conservata in frigorifero, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di aspirare la dose richiesta.
- Agitare la sospensione per la preparazione iniziale **per almeno 60 secondi**.
- Agitare la sospensione nel flacone **per almeno 10 secondi** prima di ogni somministrazione.
- È molto importante che sia somministrata la dose prescritta di Xarelto.
 - Assicurarsi di conoscere la dose prescritta e la frequenza di somministrazione. Chieda al medico o al farmacista se non conosce la dose prescritta e la frequenza
 - Regolare attentamente la siringa blu secondo il volume prescritto.
 - Somministrare la dose prescritta usando la siringa blu. Seguire le istruzioni del medico riguardo quanto spesso al giorno deve essere somministrata la dose prescritta.
 - Controllare che non siano presenti bolle d'aria nella siringa blu prima della somministrazione della sospensione orale.
- Se il bambino ripetutamente non prende tutta la dose richiesta o ne sputa una parte, rivolgersi al medico per sapere cosa fare.
- Tra una somministrazione e l'altra, conservare la sospensione orale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare le Istruzioni per l'uso in modo da poterle consultare più tardi durante l'uso di Xarelto.

Uso di Xarelto

- La sospensione di Xarelto è solo per uso orale.
- Il volume e la frequenza di somministrazione di Xarelto dipendono dal peso del bambino per cui cambieranno se il bambino riceverà Xarelto per molto tempo.
 - Il medico del bambino comunicherà la dose e la frequenza di somministrazione corrette.
 - Non cambi la dose da solo.**
 - Usare **sempre** il volume prescritto dal medico del bambino e seguire la dose e la frequenza di somministrazione corrette riportate nel campo apposito sull'esterno della scatola.
Se non sono riportate in questo campo, chiedere al farmacista o al medico del bambino di fornire le informazioni pertinenti.
- Seguire le Istruzioni per l'uso dettagliate fornite nei capitoli seguenti.
- Attenersi attentamente alle istruzioni relative alla somministrazione:

Assunzione	Momento della somministrazione	Intervallo di tempo tra le somministrazioni
una volta al giorno	durante l'alimentazione o con un pasto	circa 24 ore di distanza
due volte al giorno		circa 12 ore di distanza
tre volte al giorno		circa 8 ore di distanza

1. Preparazione della sospensione orale

Passaggio 1.1: Preparazione-Essere pronti

La preparazione della sospensione viene effettuata con ogni nuova confezione.

Prima di preparare la sospensione:



a. Lavarsi accuratamente le mani con il sapone ed asciugarle subito dopo.



b. Controllare la data di scadenza sull'etichetta presente sulla scatola. **Non** usare il medicinale se è scaduto.

c. Procurarsi i seguenti elementi aggiuntivi:

- Contenitore con almeno 150 mL d'acqua:
 - Sia acqua fresca di rubinetto o acqua minerale non frizzante (liscia)
 - L'acqua deve essere a temperatura ambiente
- Panno per asciugare l'acqua in eccesso

Passaggio 1.2: Riempimento con il volume richiesto d'acqua

Ogni volta che si inizia una nuova confezione usare solo materiali nuovi contenuti nella confezione nuova.



a. Togliere la siringa per l'acqua dall'imballaggio.

b. Immergere l'apertura della siringa per l'acqua nel contenitore d'acqua.

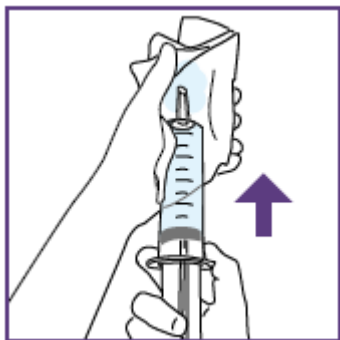
c. Aspirare un volume superiore a 100 mL.
Per fare questo, tirare lo stantuffo verso di sé, ed assicurarsi che l'apertura della siringa per l'acqua sotto la superficie dell'acqua per tutto il tempo. Questo eviterà bolle d'aria nella siringa.

d. Togliere la siringa dall'acqua.

e. Girare la siringa per l'acqua in modo che l'apertura sia rivolta verso l'alto.

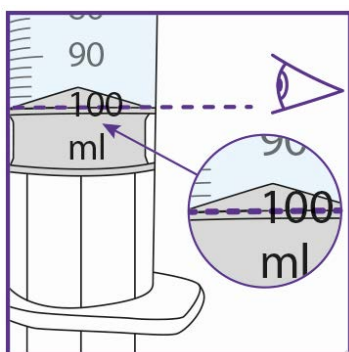
→Eventuali bolle d'aria si sposteranno verso l'alto mettendo la siringa in verticale.

Picchiettare con le dita per far spostare ulteriormente eventuali bolle d'aria verso l'alto.



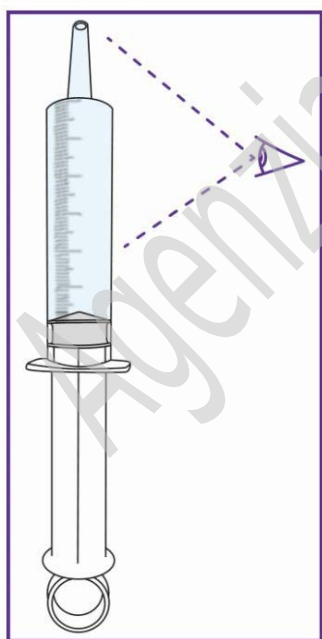
f. Spingere lo stantuffo finché il suo anello superiore non raggiunge la tacca di 100 mL.

→Quando si preme lo stantuffo, può fuoriuscire acqua dalla punta della siringa. Questa acqua può essere asciugata con un panno.



Attenzione:

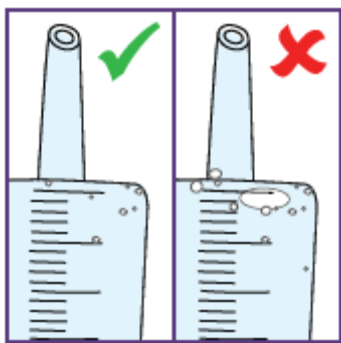
L'anello superiore dello stantuffo nero **deve essere precisamente in linea con la tacca dei 100 mL** per ottenere la concentrazione corretta della sospensione.



g. Continuare a tenere la siringa per l'acqua con l'apertura rivolta verso l'alto e controllare con attenzione l'acqua nella siringa:

- per il volume corretto,
- per le bolle d'aria.

Piccole bolle d'aria non rappresentano un problema, ma grandi bolle d'aria sono critiche. Vedere sotto per maggiori spiegazioni su cosa fare.



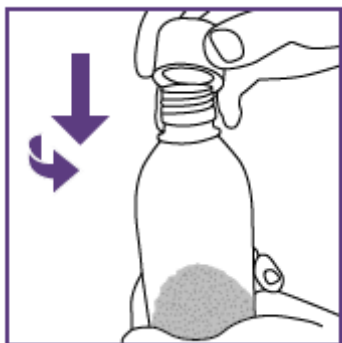
h. **Se la siringa non è stata caricata correttamente o contiene troppa aria:**

- Svuotare la siringa d'acqua
- Ripetere i passaggi da b. ad h.

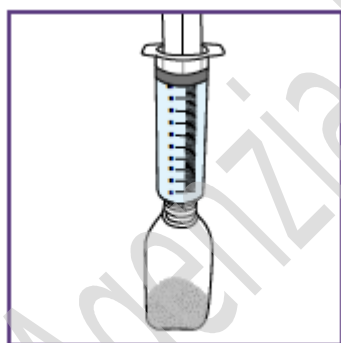
Passaggio 1.3: Aggiunta dell'acqua ai granuli

a. **Se i granuli nel flacone formano dei grumi:**

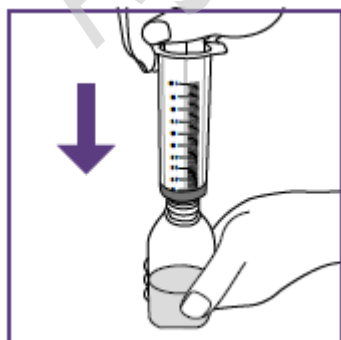
- Picchiettare delicatamente il flacone sulla mano.
- **Prestare attenzione** perché il flacone è in vetro.



b. Svitare il tappo a prova di bambino del flacone (spingere in giù ruotandolo in senso antiorario).



c. Mettere la siringa piena d'acqua sul bordo superiore dell'apertura del flacone



d. Tenere saldamente il flacone.

e. Premere lentamente lo stantuffo verso il basso.

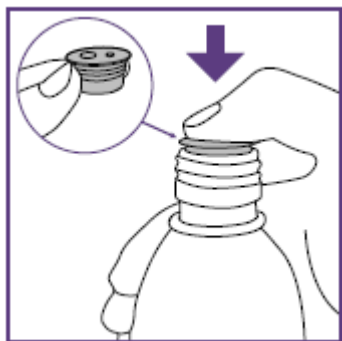
L'intero volume d'acqua deve essere trasferito nel flacone.

f. Smaltire la siringa per l'acqua nei rifiuti domestici.

Passaggio 1.4: Inserimento dell'adattatore e miscelazione della sospensione orale

L'adattatore viene usato per riempire la siringa blu con la sospensione.

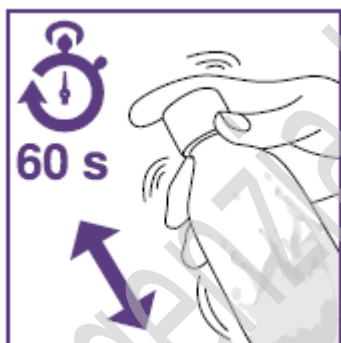
a. Togliere l'adattatore per il flacone dall'imballaggio



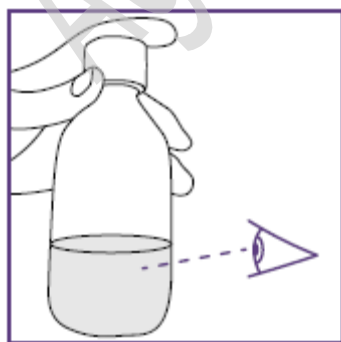
b. Spingere completamente l'adattatore nel collo del flacone



c. Chiudere fermamente il flacone con il tappo a vite.



d. Agitare il flacone **delicatamente** per **almeno 60 secondi**.
→ Lo scopo è di creare una sospensione ben mescolata.



e. Controllare se la sospensione è ben mescolata:

- nessun grumo
- nessuno deposito.



Attenzione:

Perché la dose sia corretta, la sospensione **non** deve contenere **alcun** grumo o deposito.

f. Se ci sono **grumi o sedimenti** ripetere i passaggi da d. a f.
→ Quando non sono rimasti grumi o depositi, la sospensione è pronta per l'uso.

Non aggiungere altra acqua nel flacone.

La sospensione ha un periodo di validità di 14 giorni a temperatura ambiente.



g. Riportare la data di scadenza della sospensione appena preparata sull'etichetta del flacone

Data di preparazione + 14 giorni

L'immagine mostrata è solo un'esempio.

2. Impostazione della dose prescritta con ogni nuova siringa blu

Per impedire un sovradosaggio o un sottodosaggio è necessaria una dose precisa di sospensione.

Prima di estrarre la prima dose dal flacone, la siringa blu fornita deve essere impostata secondo la dose prescritta dal medico del bambino. Questa informazione è riportata nell'area dedicata della scatola. Se in questo punto non sono state inserite informazioni, verificare con il medico del bambino o il farmacista. Dopo aver impostato la dose, la stessa siringa blu può essere usata per tutte le somministrazioni dal flacone di sospensione preparato al passaggio 1.

Una volta che la dose è stata fissata sulla siringa blu, non può più essere modificata.

Passaggio 2.1: Selezione di una siringa blu adatta

In questa confezione sono inclusi dispositivi di somministrazione con capacità differenti:

siringhe blu da 5 mL per dosi da 1 mL a 5 mL

siringhe blu da 10 mL per dosi da 5 mL a 10 mL

a. Selezionare la siringa blu adatta in base alla dose prescritta dal medico del bambino.

Le altre siringhe blu non sono necessarie.

b. Togliere la siringa blu dalla confezione.

Nota:

Non rimuovere l'etichetta rimovibile finché non viene richiesto nelle Istruzioni per l'uso.

La siringa blu è dotata di un pulsante **rosso** per regolare il volume. Questo pulsante è inizialmente coperto dall'etichetta rimovibile. Premendo il pulsante rosso si imposta il volume della siringa, che può essere fatto una sola volta.

Non premere il pulsante **rosso** finché le Istruzioni per l'uso non indicano di farlo.

Una volta che il pulsante **rosso** è stato premuto, il volume non può più essere regolato.

Passaggio 2.2: Impostazione della dose richiesta su una nuova siringa blu

La siringa blu è dotata di una scala (mL).

La scala della siringa blu da 5 mL inizia a 1 mL. Le tacche di misura sono poste ogni 0,2 mL.
La scala della siringa blu da 10 mL inizia a 2 mL. Le tacche di misura sono poste ogni 0,5 mL.



- a. Controllare la dose indicata nel campo relativo sull'esterno della scatola.
Nota:

Usare la siringa blu da 10 mL per dosi prescritte superiori a 10 mL nel modo seguente:

Dose da 15 mL: siringa blu 2 x 7,5 mL

Dose da 20 mL: siringa blu 2 x 10 mL

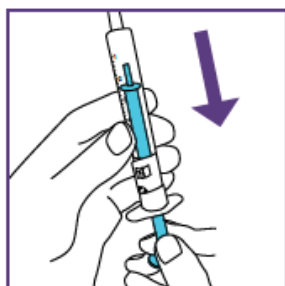
- b. **Se l'informazione non è disponibile:**

Chiedere al farmacista o al medico di fornirla.

- c. Tenere la siringa blu con l'apertura rivolta verso l'alto.

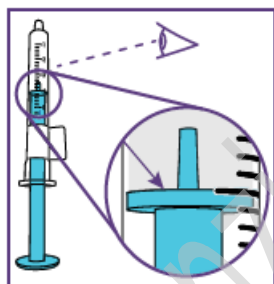
- d. Spingere lo stantuffo **lentamente** finché il margine superiore non raggiunge la tacca del volume da somministrare.

→ Quando si muove lo stantuffo è possibile avvertire un "Click" a ogni intervallo di volume regolabile.



Attenzione:

Il bordo superiore dello stantuffo **deve essere esattamente in linea** con la tacca corretta del volume da somministrare.



La figura mostrata è solo un esempio. Il volume potrebbe essere diverso.

Fare attenzione, non tirare lo stantuffo oltre il volume da somministrare.

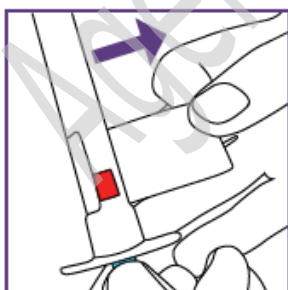
Fare attenzione, non premere l'etichetta mentre si tira lo stantuffo.

- e. Rimuovere **completamente** l'etichetta della siringa blu.

→ Si può ora vedere il pulsante **rosso** per impostare il volume.

- f. Controllare di nuovo la posizione dello stantuffo. Assicurarsi che il bordo superiore dello stantuffo sia esattamente in linea con la tacca corretta del volume da somministrare.

- g. **Se la posizione dello stantuffo blu non corrisponde al volume richiesto:**
Regolarla di conseguenza





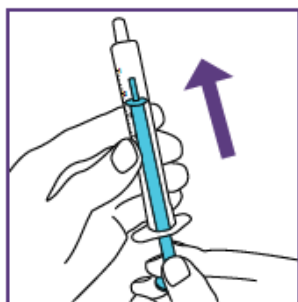
- h. Se la posizione dello stantuffo blu corrisponde al volume richiesto, premere il pulsante **rosso** per fissare la regolazione.
 → La dose richiesta è ora impostata.
 → Premendo il pulsante rosso si avverte un altro click.
 → Il click non deve essere più avvertito in seguito.



Attenzione:

Se si nota che la dose sbagliata è stata selezionata (il pulsante rosso è stato premuto quando lo stantuffo era nella posizione sbagliata) usare la siringa blu di riserva appropriata.

Ripetere i passaggi da a. ad h. con una nuova siringa blu.



- i. Spingere lo stantuffo verso l'alto nella siringa blu fino in fondo.
 È ora possibile usare la siringa blu.

3. Somministrazione della sospensione orale

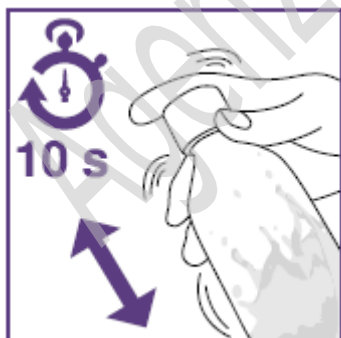
Seguire i passaggi descritti sotto ogni volta che è necessaria una somministrazione.

Passaggio 3.1: Miscelazione della sospensione orale

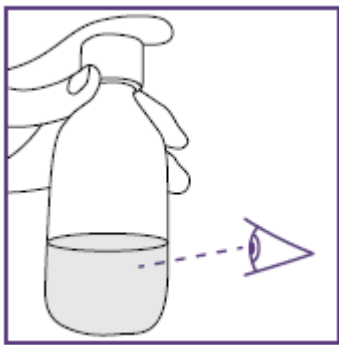


Attenzione:

Lasciare che la sospensione raggiunga la temperatura ambiente se è stata conservata in frigorifero.



- a. Agitare **delicatamente** il flacone per **almeno 10 secondi** prima di ogni somministrazione.
 → Ciò ha lo scopo di creare una sospensione ben miscelata.



b. Controllare se la sospensione è ben miscelata, cioè:

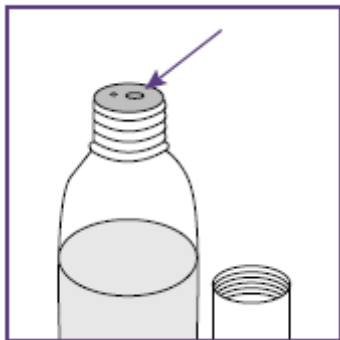
- non ci sono grumi
- non ci sono depositi.

c. **Se ci sono grumi o depositi:**

Ripetere i passaggi a. e b.

d. L'agitazione può portare alla formazione di schiuma.

Lasciare riposare il flacone fino alla dissoluzione della schiuma.



e. Svitare il tappo del flacone, ma tenere l'adattatore sulla parte superiore della bottiglia.

Nota:

L'apertura più larga visibile sull'adattatore è usata per collegare la siringa blu.

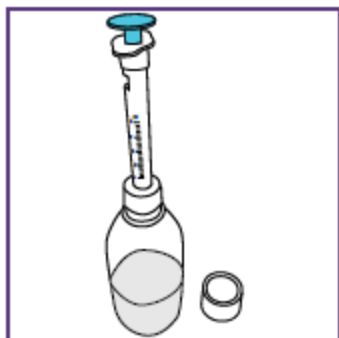
La superficie dell'adattatore del flacone deve essere priva di liquidi.

f. **Se c'è del liquido sull'adattatore:**

Rimuovere il liquido con un panno pulito

Passaggio 3.2: Aspirazione della dose richiesta

- a. Mantenere il flacone in posizione verticale. Inserire la punta della siringa blu **a fondo** nell'apertura grande dell'adattatore



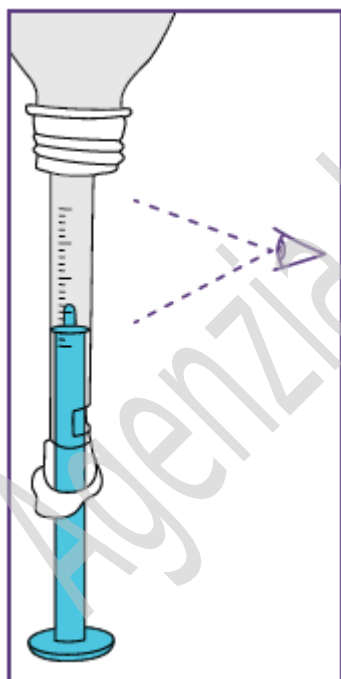
- b. Capovolgere il flacone.

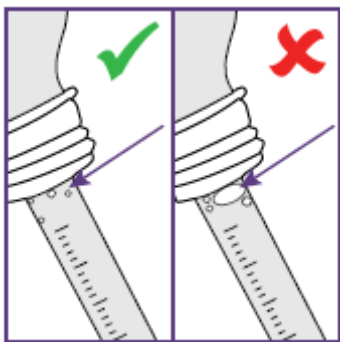
- c. Tirare lo stantuffo blu **lentamente** finché non si blocca (cioè finché non viene raggiunta la dose impostata).



- d. Controllare attentamente che non sia presente aria nella siringa blu.

Piccole bolle d'aria non rappresentano un problema.



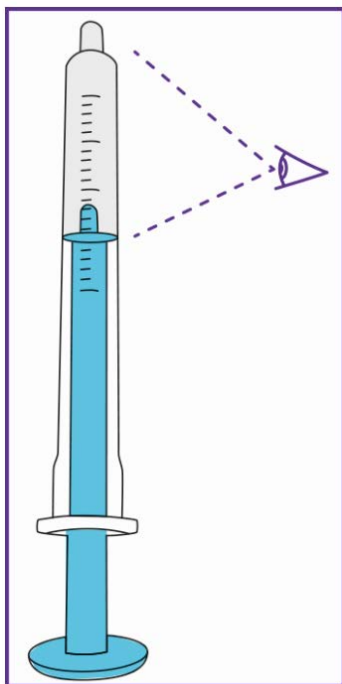


e. Se sono presenti bolle d'aria più grandi:

- Rimettere la sospensione nel flacone spingendo il più possibile indietro lo stantuffo nella siringa blu.
- Ripetere i passaggi da b. a e.

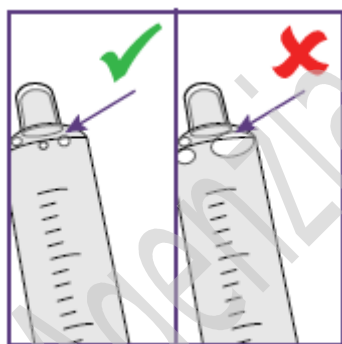
f. Rimettere il flacone in posizione verticale.

g. Rimuovere **con attenzione** la siringa blu dall'adattatore



h. Tenere la siringa blu in verticale e controllare:

- che la punta della siringa blu sia piena
- se nella siringa blu è stata aspirata la dose corretta
- che non siano presenti grandi bolle d'aria.



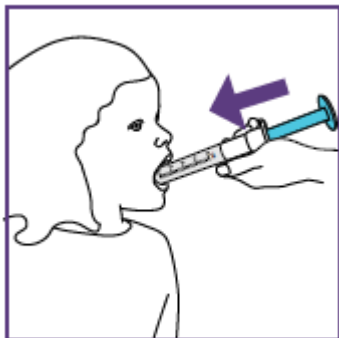
i. Se nella punta ci sono bolle d'aria grandi o aria:

- Inserire la punta della siringa blu di nuovo a fondo nell'apertura grande dell'adattatore
- Rimettere la sospensione nel flacone spingendo il più possibile indietro lo stantuffo nella siringa blu.
- Ripetere i passaggi da b. a h. fino a quando non sono più visibili le bolle d'aria più grandi.

j. Chiudere il flacone con il tappo a vite.

Somministrare la sospensione immediatamente dopo aver riempito la siringa blu (passaggio 3.3)

Passaggio 3.3: Somministrazione della dose prescritta



- Mettere la siringa blu nella bocca del paziente.
- Dirigere la punta verso la guancia per permettere una deglutizione naturale.
- Spingere lo stantuffo **lentamente** finché non si arresta (la siringa blu è completamente vuota).
- Assicurarsi che il paziente deglutisca l'intera dose.



Attenzione:

Il paziente deve deglutire l'intera dose del medicinale.

Se la dose non viene ripetutamente deglutita in modo completo o se il paziente vomita, rivolgersi al medico per ulteriori istruzioni.



- Incoraggiare il paziente a bere una porzione tipica di liquidi.
 - Per un neonato di 6 mesi, ad esempio, possono essere 20 mL.
 - Questo può essere anche l'allattamento.
 - Per un adolescente il volume può arrivare a 240 mL.

4. Pulizia e conservazione

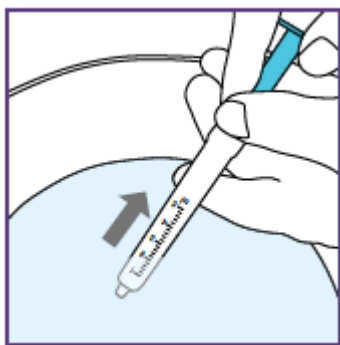
La siringa blu deve essere pulita dopo ogni applicazione.

Seguire i passaggi descritti sotto per pulire il dispositivo. Sono necessari in tutto **tre** cicli di lavaggio per assicurare una pulizia adeguata.

Prima di iniziare, per il passaggio 4.1 serve il seguente materiale:

- Due contenitori (come una tazza o una scodella)
 - un contenitore pieno di acqua potabile,
 - l'altro contenitore vuoto

Passaggio 4.1: Pulizia



- a. Immergere la punta della siringa blu nel contenitore d'acqua.
- b. Aspirare acqua finché lo stantuffo non si arresta.



- c. Svuotare la siringa blu nel contenitore vuoto preparato

- d. Ripetere i passaggi da a. a c. **altre due volte.**
- e. Terminata la pulizia, spingere indietro lo stantuffo finché non si arresta.
- f. Asciugare la superficie esterna della siringa con un panno pulito



Attenzione:

- Non lavare la siringa blu nella lavastoviglie.
- Non fare mai bollire la siringa blu.

Passaggio 4.2: Conservazione

Conservare la siringa blu in un luogo pulito e asciutto fino all'utilizzo successivo, es. tenerla nella scatola di Xarelto che le è stata data.

Tenerla al riparo dalla luce solare.



Attenzione:

La siringa blu **può essere usata per un massimo di 14 giorni.**

Conservare la sospensione a temperatura inferiore a 30 °C.



Attenzione:

Non congelare la sospensione.

La sospensione preparata è stabile per un massimo di 14 giorni (data di preparazione più 14 giorni) a temperatura ambiente.

Tenere Xarelto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare la sospensione preparata in posizione verticale.

5. Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) riguardo il report finale dello studio non interventistico PASS imposto per il prodotto medicinale sopra menzionato, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (Committee for Human Medicinal Products, CHMP) sono le seguenti:

Il PRAC ha ritenuto opportuno riassumere i risultati chiave di questo programma PASS imposto, che era stato condotto in 3 paesi dell'UE e nel Regno Unito, e che comprendeva più di 40 000 pazienti nell'indicazione TEV e 162 000 pazienti nell'indicazione FANV, e rifletterli nell'RCP, paragrafo 5.1 Proprietà farmacodinamiche delle informazioni sul prodotto.

Inoltre, con la finalizzazione di questo programma di studio di categoria 1, è giustificata la rimozione della dichiarazione di monitoraggio aggiuntiva e del triangolo nero dalle informazioni sul prodotto. Anche l'allegato II delle informazioni sul prodotto deve essere aggiornato per eliminare questa condizione.

Pertanto, alla luce dei dati disponibili relativi alla relazione finale dello studio PASS, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni sul prodotto e le modifiche alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio fossero giustificate.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche ottenute dai risultati dello studio sul medicinale sopra menzionato, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio di questi medicinali sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopra menzionato.