

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Xarelto 2,5 mg compresse rivestite con film rivaroxaban

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

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale 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 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.

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

- acido acetilsalicilico (anche noto come aspirina) oppure
- acido acetilsalicilico più clopidogrel o ticlopidina.

#### **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 del fegato che aumenta il rischio di emorragie,
- durante la gravidanza o l'allattamento

**Non prenda Xarelto e informi il medico** se una delle condizioni descritte 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 aspirina e clopidogrel/ticlopidina.

### **Faccia particolare attenzione con Xarelto**

- se ha un aumentato rischio di emorragie, come potrebbe 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 etexilato, 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 potrebbe provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago)
  - un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
  - una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
  - un tumore situato in un organo critico del corpo
  - ha più di 75 anni
  - pesa 60 kg o meno

**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:**

1. è molto importante prendere Xarelto prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico.
2. 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 **non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Xarelto**

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

- **Se sta prendendo:**
  - alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
  - alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
  - altri medicinali usati **per inibire la coagulazione** (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo)
  - **medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici** (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
  - dronedarone, **un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale**

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

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere 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)
  - iperico (*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 gli effetti di Xarelto potrebbero essere ridotti. 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 e non usi macchinari.

### **Xarelto contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere Xarelto**

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

### **Quale dose prendere**

La dose raccomandata è una compressa 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 (anche noto come aspirina) oppure
- acido acetilsalicilico più clopidogrel o ticlopidina.

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 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.

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

#### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare un sanguinamento:**

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

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

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

#### **Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- emorragia nello stomaco o nell'intestino, emorragia urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), perdita di sangue dal naso, emorragia gengivale
- emorragia nell'occhio (inclusa l'emorragia nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti

- febbre
- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di pallore e di debolezza o affanno
- mal di stomaco, cattiva digestione, nausea o vomito, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento in posizione eretta)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, prurito
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

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

- emorragia nel cervello o all'interno del cranio
- emorragia in un'articolazione, che causa dolore e gonfiore
- svenimento
- malessere
- bocca secca
- battito cardiaco accelerato
- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche cutanee
- orticaria
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine

**Rari** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000):

- sanguinamento in un muscolo
- gonfiore localizzato
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

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

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati da quando il medicinale è stato autorizzato:

- Angioedema ed edema allergico (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola).
- Colestasi (diminuzione del flusso biliare), Epatite incluso danno epatocellulare (infiammazione del fegato incluso danno epatico)
- Trombocitopenia (basso numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare).

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Xarelto

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Germania

### Produttore

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germania

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

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

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

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

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς 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-(0)1-2999 313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(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)21-528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-563000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

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'utente

### Xarelto 10 mg compresse rivestite con film rivaroxaban

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

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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.

Xarelto appartiene al gruppo di medicinali chiamati agenti antitrombotici. La sua azione è dovuta al blocco del fattore della coagulazione (Fattore Xa) e quindi alla riduzione della tendenza del sangue a formare coaguli.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Xarelto**

##### **Non prenda Xarelto**

- se è allergico a rivaroxaban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha emorragie (sanguinamenti) eccessive
- se ha una malattia o una condizione in una parte del corpo che aumenta il rischio di gravi sanguinamenti (ad es. ulcere dello stomaco, ferite o sanguinamenti nel cervello, recenti interventi chirurgici al cervello o agli occhi)
- se sta prendendo medicinali per prevenire la coagulazione (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban o eparine), tranne nel caso di cambiamento di terapia anticoagulante o quando sta ricevendo eparine attraverso un catetere venoso o arterioso per tenerlo aperto.
- se ha una malattia del fegato che aumenta il rischio di emorragie
- durante la gravidanza o l'allattamento

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

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xarelto

### **Faccia particolare attenzione con Xarelto**

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

- moderata o grave malattia dei reni, perché la funzione renale può modificare la quantità di medicinale attivo nell'organismo
- se sta prendendo altri medicinali per prevenire la coagulazione del sangue (ad es. warfarin, dabigatran, apixaban o eparina), se sta cambiando trattamento anticoagulante o mentre assume eparina attraverso un catetere venoso o arterioso per mantenerlo aperto (vedere sezione "Altri medicinali e Xarelto")
- disturbi della coagulazione
- pressione sanguigna molto alta, non controllata con medicinali
- malattie dello stomaco o dell'intestino che potrebbe provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago)
- un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
- una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasie), oppure un precedente sanguinamento dai suoi polmoni

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

Se l'intervento chirurgico prevede l'uso di un catetere o di un'iniezione nella colonna vertebrale (ad es. per l'anestesia epidurale o spinale per la riduzione del dolore):

- è molto importante prendere Xarelto esattamente nei tempi indicati dal medico
- informi immediatamente il medico in caso di intorpidimento o debolezza alle gambe o di disturbi all'intestino o alla vescica al termine dell'anestesia, perché in tal caso è necessario intervenire con urgenza.

### **Bambini e adolescenti**

Xarelto **non è raccomandato nei pazienti con età inferiore ai 18 anni**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Xarelto**

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

- **Se sta prendendo:**
  - alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, fluconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
  - alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
  - altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K, come warfarin e acenocumarolo)
  - medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
  - dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale.

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

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere dello stomaco o dell'intestino, potrà 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 potrebbe essere ridotto. Il medico deciderà se deve essere trattato con Xarelto e se deve essere tenuto sotto stretta osservazione.

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Xarelto contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere Xarelto**

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

### **Quale dose prendere**

La dose raccomandata è una compressa (10 mg) una volta al giorno.

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

Xarelto può essere preso indipendentemente dai pasti.

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

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

### **Quando prendere Xarelto**

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

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

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

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

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

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

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

### **Se dimentica di prendere Xarelto**

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

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

### **Se interrompe il trattamento con Xarelto**

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

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

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

##### **Possibili effetti indesiderati che possono essere segno di sanguinamento:**

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

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

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

Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati

**Comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

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

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

- emorragia nel cervello o all'interno del cranio
- emorragia in un'articolazione, che causa dolore e gonfiore
- svenimento
- malessere
- bocca asciutta
- battito cardiaco accelerato
- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche cutanee
- orticaria
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine

**Rari** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000):

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

- formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

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

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati da quando il medicinale è stato autorizzato:

- Angioedema ed edema allergico (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola)
- Colestasi (diminuzione del flusso biliare), Epatite incluso danno epatocellulare (infiammazione del fegato incluso danno epatico)
- Trombocitopenia (basso numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare).

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Xarelto**

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

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

Le compresse rivestite con film di Xarelto da 10 mg sono rotonde, biconvesse, di colore rosso chiaro, con la croce BAYER impressa su un lato e "10" e un triangolo impressi sull'altro lato. Le compresse sono fornite in blister in scatole da 5, 10 o 30 compresse rivestite con film o blister divisibile per dose unitaria in scatole da 10 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film o in confezioni multiple comprendenti 10 confezioni contenenti ciascuna 10 x 1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Germania

**Produttore**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germania

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

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

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς 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-(0)1-2999 313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357-22-747 747

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**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)21-528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-563000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

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'utente

**Xarelto 15 mg compresse rivestite con film**

**Xarelto 20 mg compresse rivestite con film**

rivaroxaban

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

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale 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

- 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 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 emorragie,
- 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 emorragie, come potrebbe 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 etexilato, 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 potrebbe provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago)
- un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
- una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
- un tumore situato in un organo critico del corpo
- se ha una valvola cardiaca protesica
- 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:

3. è molto importante prendere Xarelto prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico.
4. 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 **non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Xarelto**

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

- **Se sta prendendo:**

- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
- alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
- altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo)
- medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
- dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale

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

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

- **Se sta prendendo:**

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

**Se una delle condizioni descritte la riguarda, informi il medico** prima di prendere Xarelto, poiché gli effetti di Xarelto potrebbero essere ridotti. 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 e non usi macchinari.

### **Xarelto contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere Xarelto**

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

### **Quale dose prendere**

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

La dose raccomandata è una compressa da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane. Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una compressa da 20 mg una volta al giorno. Se ha problemi ai reni, il medico può decidere di ridurre il dosaggio per il trattamento dopo 3 settimane ad una compressa da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

Ingerisca la compressa o le compresse preferibilmente con un po' d'acqua.  
Prenda Xarelto in concomitanza di un pasto.

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.

### **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 stabilirà la durata del 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 prende più Xarelto di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Xarelto**

- Se 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.

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

### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare un sanguinamento:**

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

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

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

### **Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- emorragia nello stomaco o nell'intestino, emorragia urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), perdita di sangue dal naso, emorragia gengivale
- emorragia nell'occhio (inclusa l'emorragia nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- febbre
- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di pallore e di debolezza o affanno
- mal di stomaco, cattiva digestione, nausea o vomito, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento in posizione eretta)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, prurito
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

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

- emorragia nel cervello o all'interno del cranio
- emorragia in un'articolazione, che causa dolore e gonfiore
- svenimento
- malessere
- bocca asciutta
- battito cardiaco accelerato
- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche cutanee
- orticaria
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine

**Rari** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000):

- sanguinamento in un muscolo
- gonfiore localizzato
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

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

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati da quando il medicinale è stato autorizzato:

- Angioedema ed edema allergico (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola)
- Colestasi (diminuzione del flusso biliare), Epatite incluso danno epatocellulare (infiammazione del fegato incluso danno epatico)

- Trombocitopenia (basso numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare).

### **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 dopo Scad./EXP.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Xarelto**

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene 15 mg o 20 mg di rivaroxaban.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, ipromellosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.  
Pellicola di rivestimento della compressa: macrogol 3350, ipromellosa, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

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

Le compresse rivestite con film di Xarelto da 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 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**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germania

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

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

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς 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-(0)1-2999 313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371-67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(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)21-528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1635-563000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

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'utente

**Xarelto 15 mg compresse rivestite con film**

**Xarelto 20 mg compresse rivestite con film**

### Confezione di inizio trattamento

rivaroxaban

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

### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 emorragie,
- 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 emorragie, come potrebbe 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 etexilato, 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 potrebbe provocare sanguinamento, ad esempio infiammazione dell'intestino o dello stomaco, o infiammazione dell'esofago, ad esempio causata dalla malattia da reflusso gastroesofageo (malattia in cui l'acidità dello stomaco risale nell'esofago)
- un disturbo ai vasi sanguigni del fondo dell'occhio (retinopatia)
- una malattia polmonare con bronchi dilatati e pieni di pus (bronchiectasia), oppure un precedente sanguinamento dai polmoni
- un tumore situato in un organo critico del corpo
- se ha una valvola cardiaca protesica
- 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:

5. è molto importante prendere Xarelto prima e dopo l'intervento esattamente nei tempi indicati dal medico.
6. 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 **non è raccomandato nelle persone al di sotto dei 18 anni di età**. Non sono disponibili informazioni sufficienti sul suo uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Xarelto**

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

- **Se sta prendendo:**

- alcuni medicinali contro le infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo), a meno che non vengano solo applicati sulla pelle
- alcuni medicinali antivirali contro HIV / AIDS (ad es. ritonavir)
- altri medicinali usati per inibire la coagulazione (ad es. enoxaparina, clopidogrel o antagonisti della vitamina K come warfarin e acenocumarolo)
- medicinali anti-infiammatori e anti-dolorifici (ad es. naprossene o acido acetilsalicilico)
- dronedarone, un medicinale usato nel trattamento della fibrillazione atriale

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

Se il medico ritiene che lei abbia un rischio aumentato di sviluppare ulcere 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 gli effetti di Xarelto potrebbero essere ridotti. 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 e non usi macchinari.

### **Xarelto contiene lattosio.**

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

## **3. Come prendere Xarelto**

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

### **Quale dose prendere**

La dose raccomandata è una compressa da 15 mg due volte al giorno nelle prime 3 settimane. Dopo 3 settimane, la dose raccomandata è una compressa 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 da 15 mg una volta al giorno se il rischio di sanguinamento è maggiore del rischio di avere un nuovo coagulo del sangue.

Ingerisca la compressa o le compresse preferibilmente con un po' d'acqua.  
Prenda Xarelto in concomitanza di un pasto.

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.

#### **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 stabilirà la durata del 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 emorragie 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 (agenti antitrombotici), Xarelto può causare un'emorragia che può potenzialmente mettere in pericolo la vita del paziente. Una emorragia massiva può causare un calo improvviso della pressione arteriosa (shock). In alcuni casi, l'emorragia può non essere evidente.

#### **Possibili effetti indesiderati che possono indicare un sanguinamento:**

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

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

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

## **Elenco complessivo dei possibili effetti indesiderati:**

### **Comuni** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- emorragia nello stomaco o nell'intestino, emorragia urogenitale (inclusi sangue nelle urine e mestruazioni abbondanti), perdita di sangue dal naso, emorragia gengivale
- emorragia nell'occhio (inclusa l'emorragia nel bianco dell'occhio)
- sanguinamento nei tessuti o in una cavità dell'organismo (ematoma, lividi)
- emissione di sangue con la tosse
- sanguinamento dalla pelle o sotto la pelle
- sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- perdita di sangue o liquido dalla ferita chirurgica
- gonfiore agli arti
- dolore agli arti
- febbre
- riduzione del numero di globuli rossi, che può essere causa di pallore e di debolezza o affanno
- mal di stomaco, cattiva digestione, nausea o vomito, stitichezza, diarrea
- bassa pressione sanguigna (i sintomi comprendono capogiro o svenimento in posizione eretta)
- diminuzione delle forze e dell'energia (debolezza, stanchezza), mal di testa, capogiro,
- eruzione cutanea, prurito
- malfunzionamento dei reni (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- aumento di alcuni enzimi del fegato negli esami del sangue

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

- emorragia nel cervello o all'interno del cranio
- emorragia in un'articolazione, che causa dolore e gonfiore
- svenimento
- malessere
- bocca asciutta
- battito cardiaco accelerato
- reazioni allergiche, incluse reazioni allergiche cutanee
- orticaria
- malfunzionamento del fegato (può essere accertato con le analisi effettuate dal medico)
- le analisi del sangue possono evidenziare un aumento della bilirubina, di alcuni enzimi del pancreas o del fegato o del numero di piastrine

### **Rari** (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000):

- sanguinamento in un muscolo
- gonfiore localizzato
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- formazione di un accumulo di sangue (ematoma) nell'inguine come complicanza di una procedura a livello cardiaco che prevede l'inserimento di un catetere nell'arteria della gamba (pseudoaneurisma)

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

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati da quando il medicinale è stato autorizzato:

- Angioedema ed edema allergico (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola)
- Colestasi (diminuzione del flusso biliare), Epatite incluso danno epatocellulare (infiammazione del fegato incluso danno epatico)
- Trombocitopenia (basso numero di piastrine, che sono le cellule che consentono al sangue di coagulare).

### **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 dopo Scad./EXP.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Xarelto**

- Il principio attivo è rivaroxaban. Ogni compressa contiene rispettivamente 15 mg o 20 mg di rivaroxaban, rispettivamente.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, ipromellosa, sodio laurilsolfato, magnesio stearato.  
Pellicola di rivestimento della compressa: macrogol 3350, ipromellosa, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

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

Le compresse rivestite con film di Xarelto 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Germania

**Produttore**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germania

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел: +359-(0)2-81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420-266 101 111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 235 000

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372-655 85 65

Ελλάδα

Βayer 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-(0)1-2999 313

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354-540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-3978 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel: +370-5-233 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT

Tel: +36-1-487 4100

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(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)21-528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358-(0)20-78521

Sverige

Bayer AB

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

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0)1635-563000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

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