

## PAKKAUSSELOSTE

### Xarelto 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroksabaani

#### Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Xarelto on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Xarelto-valmistetta
3. Miten Xarelto-valmistetta otetaan?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xarelto-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## 1. MITÄ XARELTO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Xarelto-valmistetta käytetään laskimoiden veritulppien ehkäisyyn lonkka- tai polviproteesileikkauksen jälkeen. Lääkärisi on määrännyt tämän lääkkeen sinulle, sillä leikkauksen jälkeen veritulppien riski on lisääntynyt.

Xarelto kuuluu *antitromboottisten lääkevalmisteiden* ryhmään. Se vaikuttaa estämällä veren hyytymistekijää (hyyttymistekijä Xa:ta) ja vähentää siten veren taipumusta muodostaa hyytymiä.

## 2. ENNEN KUIN OTAT XARELTO-VALMISTETTA

#### Älä ota Xarelto-valmistetta

- **jos olet allerginen** (yliherkkä) rivaroksabaanille tai Xarelto-valmisteen jollekin muulle aineelle. Aineet luetellaan tämän pakkausselosteen lopussa.
- **jos sinulla on runsasta verenvuotoa**
- **jos sinulla on maksasairaus**, joka aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin
- **jos olet raskaana tai imetät.**

Älä ota Xarelto-valmistetta ja kerro lääkärillesi, jos jokin näistä koskee Sinua.

#### Ole erityisen varovainen Xarelto-valmisteen suhteen

- jos sinulla on **keskivaikea tai vaikea munuaissairaus**
- jos sinulla on **keskivaikea maksasairaus**
- jos sinulla on **lisääntynyt verenvuotoriski**, kuten
  - **verenvuotohäiriöitä**
  - **hyvin korkea verenpaine**, jota ei lääkehoidolla saada hoitotasapainoon
  - **vuotava tai äskettäin todettu haava** vatsassa tai suolistossa
  - **silmän verkkokalvon verisuonien sairaus** (retinopatia)
  - **äskettäin ilmennyt aivoverenvuoto** (kallonsisäinen tai aivojen sisäinen verenvuoto)
  - **ongelmia aivojesi tai selkärankasi verisuonien kanssa**
  - **äskettäin tehty aivo-, selkäranka- tai silmäleikkaus.**

**Kerro lääkäriillesi** ennen Xarelto-valmisteen ottamista, jos jokin näistä koskee sinua. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua Xarelto-valmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

- Xarelto-valmistetta **ei suositella lonkkamurtuman leikkauksen** jälkeen
- **lapsille ja nuorille**; Xarelto-valmistetta **ei suositella alle 18-vuotiaille henkilöille**. Käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole tarpeeksi tietoa.
- **Jos leikkaukseesi kuuluu injektio tai katetri selkärankaasi** (esim. epiduraali- tai spinaalipuudutus tai kivunlievitys):
  - On hyvin tärkeää ottaa Xarelto-valmiste ennen injektiota tai katetrin poistamista tai niiden jälkeen tarkasti lääkärisi määrääminä aikoina.
  - Kerro heti lääkäriillesi, jos huomaat puudutuksen päätyttyä jaloissasi tunnottomuutta, heikkoutta tai suolen tai rakon toimintahäiriöitä, sillä tarvitset kiireellistä hoitoa.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- **Jos käytät:**
  - **sienitulehduslääkkeitä** (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posikonatsoli, flukonatsoli), ellei niitä käytetä ainoastaan iholla
  - joitakin **HIV-infektion ja AIDSin hoitoon käytettyjä viruslääkkeitä** (esim. ritonaviiri)
  - muita **veren hyytymistä vähentäviä** lääkkeitä (esim. enoksapariini tai klopidoogreeli)
  - **tulehdus- ja kipulääkkeitä** (esim. naprokseeni tai asetyylisalisyylihappo),

**kerro tästä lääkäriillesi** ennen Xarelto-valmisteen ottamista, sillä sen vaikutus saattaa tehostua. Lääkärisi päättää, hoidetaanko Sinua Xarelto-valmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.
- **Jos käytät:**
  - joitakin **epilepsian hoitoon käytettyjä lääkkeitä** (fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali)
  - **mäkikuismaa**, masennukseen käytettävää rohdosvalmistetta
  - **rifampisiinia**, antibioottia.

**kerro tästä lääkäriillesi** ennen Xarelto-valmisteen ottamista, sillä sen vaikutus saattaa heikentyä. Lääkärisi päättää, hoidetaanko sinua Xarelto-valmisteella ja seurataanko tilaasi tarkemmin.

#### **Xarelto-valmisteen ottaminen ruuan ja juoman kanssa**

Xarelto-valmistetta voi ottaa ruoan kanssa tai ilman.

#### **Raskaus ja imetys**

**Jos olet raskaana tai imetät**, älä ota Xarelto-valmistetta. Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisyä ottaessasi Xarelto-valmistetta. Jos tulet raskaaksi ottaessasi Xarelto-valmistetta, kerro välittömästi lääkäriillesi, joka päättää hoitotoimenpiteistä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia Xarelto-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Xarelto voi kuitenkin aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta tai pyörtymistä. Älä aja tai käytä koneita, jos sinulla on näitä oireita. Xarelto-valmisteen osalta nämä haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

#### **Tärkeää tietoa Xarelto-valmisteen sisältämistä aineista**

**Xarelto sisältää laktoosia**. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Xarelto-valmisteen ottamista.

### **3. MITEN XARELTO-VALMISTETTA OTETAAN**

Ota Xarelto-valmistetta aina juuri niin kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriiltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

### **Kuinka paljon valmistetta otetaan**

**Tavanomainen annos on yksi tabletti (10 mg) kerran vuorokaudessa.**

Nielaise tabletti mieluiten veden kanssa.

Xarelto-valmistetta voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Milloin Xarelto-valmistetta otetaan**

**Ota ensimmäinen tabletti 6–10 tunnin kuluttua leikkauksesta.**

Ota sen jälkeen yksi tabletti joka päivä lääkärisi määräämän ajan.

Yritä ottaa tabletti samaan aikaan joka päivä, jolloin tabletin ottaminen on helpompi muistaa.

**Jos sinulle on tehty suuri lonkkaleikkaus,** sinun on yleensä otettava tabletteja 5 viikkoa.

**Jos sinulle on tehty suuri polvileikkaus,** sinun on yleensä otettava tabletteja 2 viikkoa.

### **Jos otat enemmän Xarelto-valmistetta kuin sinun pitäisi**

**Ota heti yhteyttä lääkäriisi,** jos olet ottanut liian monta Xarelto-tablettia. Liian monen Xarelto-tabletin ottaminen lisää verenvuotoriskiä.

### **Jos unohdat ottaa Xarelto-valmistetta**

Jos olet unohtanut annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Ota seuraava tabletti seuraavana päivänä ja jatka sitten tablettien ottamista kerran päivässä normaaliin tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### **Jos lopetat Xarelto-valmisteen ottamisen**

Älä lopeta Xarelto-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärisi kanssa, sillä Xarelto ehkäisee vakavan tilan kehittymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Xarelto-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Muiden samankaltaisten lääkkeiden (antitromboottiset lääkeaineet) tapaan Xarelto saattaa aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallisia verenvuotoja. Joissakin tapauksissa nämä verenvuodot voivat olla vaikeita havaita.

**Kerro lääkäriillesi,** jos huomaat joitakin seuraavista haittavaikutuksista:

- **pitkittänyt tai runsas verenvuoto**
- **poikkeuksellinen heikkoudentunne, väsymys, kalpeus, huimaus, päänsärky tai selittämätön turvotus.**

Lääkärisi saattaa seurata tilaasi tarkemmin tai muuttaa hoitoasi.

Mahdollisten haittavaikutusten esiintyvyys on listattu alla seuraavasti:

hyvin yleinen (vaikuttaa useampaan kuin 1 käyttäjään 10 käyttäjästä)

yleinen (vaikuttaa 1–10 käyttäjään 100 käyttäjästä)

melko harvinainen (vaikuttaa 1–10 käyttäjään 1 000 käyttäjästä)

harvinainen (vaikuttaa 1–10 käyttäjään 10 000 käyttäjästä)

hyvin harvinainen (vaikuttaa harvempaan kuin 1 käyttäjään 10 000 käyttäjästä)

tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

### **Yleiset haittavaikutukset**

- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- veren punasolujen väheneminen, mikä saattaa aiheuttaa ihon kalpeutta sekä heikotusta ja hengenahdistusta
- huonovointisuus

- verikokeet saattavat osoittaa joidenkin maksaentsyymien lisääntyneen (maksa-arvojen nousseen)

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

- verenvuoto vatsassa tai suolistossa, verenvuoto genitaalialueella, nenäverenvuoto
- verenvuoto kudokseen tai kehon onteloon (verenpurkauma, mustelma)
- verivirtsaisuus
- veren tai nesteen tihkuvuoto leikkaushaavasta
- sydämen tiheälyöntisyys
- matala verenpaine
- huonovointisuus (heikotus, väsymys), päänsärky, huimaus, pyörtyminen
- vatsakipu, ruoansulatushäiriö, ummetus, ripuli, pahoinvointi
- suun kuivuus
- paikallinen turvotus, turvotus raajassa
- kuume
- raajakipu
- ihottuma, kutiava iho, nokkosihottuma
- munuaisten vajaatoiminta
- verikokeet saattavat osoittaa bilirubiiniarvon, joidenkin haimaentsyymiarvojen tai verihiutaleiden lukumäärän kohonneen

#### **Harvinaiset haittavaikutukset**

- maksan vajaatoiminta
- allergiset ihoreaktiot.

#### **Sivuvaikutukset, joiden esiintyvyyttä ei tiedetä**

- verenvuoto kriittiseen elimeen (esim. aivoihin)
- lisämunuaisen verenvuoto
- verenvuoto silmän sidekalvoilta (valkuaisista)
- veriyskä
- ihon ja silmien keltaisuus
- yliherkkyys

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

## **5. XARELTO-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Xarelto sisältää**

- Vaikuttava aine on rivaroksabaani. Yksi tabletti sisältää 10 mg rivaroksabaania.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti,

hypromelloosi, natriumlauriilisulfaatti, magnesiumstearaatti.  
Kalvopäällyste: makrogoli 3350, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia pyöreitä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu BAYER-risti ja toiselle puolelle ”10” ja kolmio. Ne toimitetaan läpipainopakkauksissa 5, 10, 30 ja 100 tabletin pahvipakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Bayer Schering Pharma AG  
13342 Berlin  
Saksa

**Valmistaja**

Bayer Schering Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België / Belgique / Belgien**

Bayer S.A./N.V.,  
Tél/Tel: +32 2 535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 81 401 01

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 2 71 73 06 61

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 214 30 513 48

**Eesti**

UAB Bayer Eesti filiaal  
Tel: +372 655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

Química Farmacéutica Bayer S.L.  
Tel: +34 93 495 65 00

**France**

Bayer Santé  
Tél: +33 3 20 20 80 80

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 70 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 74 77 47

**Latvija**

UAB Bayer Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer, Bayer Schering Pharma  
Tel: +37 05 23 36 868

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma  
Tel: +31 297 28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 24 11 18 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43 1 711 46 0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal S.A  
Tel: +351 2 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 528 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 1 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +42 12 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma  
Puh/Tel: +358 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 8 580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44 1635 563000

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 04/2009.**