

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Xarelto 10 mg potahované tablety Rivaroxabanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Xarelto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xarelto užívat
3. Jak se Xarelto užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xarelto uchovávat
6. Další informace

1. CO JE XARELTO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Xarelto se používá k zabránění vzniku krevních sraženin v žilách po operativní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Lékař vám tento lék předepsal, protože po operaci máte zvýšené riziko tvorby krevních sraženin.

Xarelto patří do skupiny léků nazývaných *antitrombotika*. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tvorbu krevních sraženin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE XARELTO UŽÍVAT

Xarelto neužívejte

- **jestliže** jste alergický/á (přecitlivělý/á) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku přípravku Xarelto. Pomocné látky najdete na konci této příbalové informace.
- **jestliže u vás došlo k nadměrnému krvácení**
- **jestliže máte onemocnění jater**, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- **jestliže jste těhotná nebo kojíte**

Xarelto neužívejte a informujte lékaře, pokud máte některou z výše uvedených komplikací.

Zvláštní opatrnosti při použití Xarelta je zapotřebí:

- jestliže máte **středně závažné nebo těžké onemocnění ledvin**

- jestliže máte **středně závažné jaterní onemocnění**
- pokud máte **zvýšené riziko krvácení**, jako například:
 - **poruchy krvácení**
 - **velmi vysoký krevní tlak**, nekontrolovaný léčbou
 - **současný nebo nedávný vřed žaludku nebo střeva**
 - **problém s cévami v očích** (retinopatie)
 - **nedávné krvácení do mozku** (nitrolební nebo nitromozkové krvácení)
 - **problémy s cévami v mozku nebo páteři**
 - **nedávná operace mozku, páteře nebo oka**

Informujte svého lékaře, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, ještě předtím než začnete Xarelto užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Xarelto a zda máte být pečlivě sledován(a).

- **po operaci zlomeniny kyčle** se užívání přípravku Xarelto **nedoporučuje**.
- **v případě dětí a mladistvých se užívání přípravku Xarelto nedoporučuje**, není určeno jedincům ve věku do 18 let.

O použití tohoto přípravku u dětí a mladistvých není k dispozici dostatek informací.

- **pokud vám byl při operaci zaveden katetr do páteře nebo jste do ní dostali injekci** (například k epidurální či spinální anestezii nebo ke snížení bolesti):

- před injekcí a po ní nebo po vyjmutí katetru musíte vždy Xarelto užívat přesně v časech stanovených lékařem
- informujte ihned svého lékaře, pokud po ukončení anestezie zjistíte necitlivost nebo slabost dolních končetin nebo potíže se střevy nebo močovým měchýřem, protože potřebujete okamžitou lékařskou péči.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- **Jestliže užíváte:**

- některé **léky proti plísňovým infekcím** (například ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, flukonazol) – s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži
 - některé **antivirové léky proti HIV a AIDS** (například ritonavir)
 - jiné léky k **omezení tvorby krevních sraženin** (například enoxaparin nebo klopidogrel)
 - **protizánětlivé léky a léky proti bolesti** (například naproxen nebo kyselina acetylsalicylová)
- Informujte svého lékaře** před zahájením užívání přípravku Xarelto, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku.

Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) přípravkem Xarelto a zda máte být pečlivě sledován(a).

Pokud se váš lékař domnívá, že u vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může u vás rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- **Jestliže užíváte:**

- některé **léky na léčbu epilepsie** (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital),
- **třezalku**, rostlinný přípravek na depresi,
- **rifampicin**, antibiotikum.

Informujte lékaře před zahájením užívání Xarelta, protože může dojít k zeslabení jeho účinku.

Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen(a) Xareltem a zda máte být pečlivě sledován(a).

Užívání přípravku Xarelto s jídlem a pitím

Xarelto lze užívat při jídle nebo bez něj.

Těhotenství a kojení

Xarelto neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby Xareltem spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby Xareltem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Xarelto může způsobovat nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo mdloby. Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla a obsluhovat stroje. Tyto nežádoucí účinky jsou u přípravku Xarelto méně časté (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Důležité informace o některých složkách Xarelta

Xarelto obsahuje laktózu. Pokud vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE XARELTO UŽÍVÁ

Vždy užívejte Xarelto přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

Obvyklá dávka přípravku je jedna tableta (10 mg) denně.

Tabletu pokud možno zapíjejte vodou.

Xarelto lze užívat při jídle nebo bez něj

Jak se Xarelto užívá

První tabletu užíjte 6 – 10 hodin po operaci.

Poté užívejte jednu tabletu denně, dokud vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Tablety užívejte ve stejnou denní dobu – snáze si na užívání vzpomenete.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kyčle, budete pravděpodobně tablety užívat 5 týdnů.

Pokud jste absolvoval(a) rozsáhlou operaci kolena, budete pravděpodobně tablety užívat 2 týdny.

Jestliže jste užil(a) více Xarelta, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře. Nadměrné množství Xarelta zvyšuje riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) Xarelto užít

Pokud jednu dávku vynecháte, užíjte ji, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užíjte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně jako dřív.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) Xarelto užívat

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože brání vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Xarelto nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky (antitrombotika), může i Xarelto způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (šok). V některých případech toto krvácení nemusí být zřejmé.

Informujte lékaře, pokud se u vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- **dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení**
- **výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris.**

Lékař vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změnit způsob léčby.

Četnost možných nežádoucích účinků uváděných níže je definována podle následujících pravidel:

časté (postihuje 1 až 10 osob ze 100)

méně časté (postihuje 1 až 10 osob z 1 000)

vzácné (postihuje 1 až 10 osob z 10 000)

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Časté nežádoucí účinky

- krvácení po operaci
- pocit nevolnosti, horečka, otoky končetin
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů v krevních testech

Méně časté nežádoucí účinky

- krvácení v žaludku nebo střevech, z urogenitálního traktu nebo z nosu
- krvácení do tkáně nebo tělesné dutiny (hematomy, podlitiny)
- vytékání krve nebo moku z operační rány
- zrychlený srdeční tep
- nízký krevní tlak
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě
- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- bolesti žaludku, poruchy trávení, zácpa, průjem, nevolnost
- pocit sucha v ústech
- lokalizovaný otok
- bolesti v končetinách
- vyrážka, svědění kůže
- poškozená funkce ledvin
- krevní testy mohou ukázat zvýšení bilirubinu, některých pankreatických enzymů nebo počtu krevních destiček

Vzácné nežádoucí účinky

- poškozená funkce jater
- alergické kožní reakce, kopřivka
- mdloby, obecně nedobrá pocit

Nežádoucí účinky, kde četnost není známa

- krvácení do kritických orgánů (například mozku)
- krvácení do nadledvin
- krvácení do očního bělma
- výron krve (hematom) jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je srdeční katetr zaveden do zúžené věnčité tepny (pseudoaneuryzma)
- vykašlávání krve
- zvýšený tlak uvnitř svalů na vašich nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (kompartment syndrom po krvácení)
- selhání ledvin po těžkém krvácení
- žloutnutí kůže a očí (známky žloutenky)
- přecitlivělost

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK XARELTO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a každém blistru za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Xarelto obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 10 mg rivaroxabanum.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, hypromelóza, lauryl-sulfát sodný, magnesium-stearát.
Potah tablety: makrogol 3350, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Jak Xarelto vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou světle červené, kulaté a označené logem (kříž) BAYER na jedné straně a číslem „10“ a trojúhelníkem na druhé straně. Dodávají se v blistrech balených do krabiček, a to po 5, 10 nebo 30 tabletách nebo v jednodávkových blistrech balených do krabiček obsahujících 10 x 1 nebo 100 x 1 tabletu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Německo

a

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé
Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

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: +47-24 11 18 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 S.A
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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 07/2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Xarelto 15 mg potahované tablety Xarelto 20 mg potahované tablety Rivaroxabanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Xarelto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xarelto užívat
3. Jak se Xarelto užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Xarelto uchovávat
6. Další informace

1. CO JE XARELTO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Xarelto se používá u dospělých k:

- **zabránění vzniku krevních sraženin v mozku (*cévní mozková příhoda*) a v dalších krevních cévách ve Vašem těle**, pokud máte typ arytmie / nepravidelného srdečního rytmu označovaný jako *nevalvulární fibrilace síní*.
- **léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (*hluboká žilní trombóza*) a prevenci vzniku opakovaných krevních sraženin v žilách dolních končetin a/nebo v plicích (*plicní embolizace*).**

Xarelto patří do skupiny léků nazývaných *antitrombotika*. Účinkuje tak, že blokuje faktor krevní srážlivosti (faktor Xa), čímž snižuje i tvorbu krevních sraženin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE XARELTO UŽÍVAT

Xarelto neužívejte

- **jestliže** jste alergický/á (*přecitlivělý/á*) na rivaroxaban nebo na kteroukoli další složku přípravku Xarelto (viz bod 6 této příbalové informace).
- **jestliže silně krvácíte**
- **jestliže máte onemocnění jater**, které vede ke zvýšenému riziku krvácení
- **jestliže jste těhotná nebo kojíte**

Xarelto neužívejte a informujte lékaře, pokud máte některou z výše uvedených komplikací.

Zvláštní opatrnosti při použití Xarelta je zapotřebí:

- pokud máte **zvýšené riziko krvácení**, jako například:
 - **vážné onemocnění ledvin**
 - **krvácivé poruchy**
 - **velmi vysoký krevní tlak**, neupravený léčbou
 - **současný nebo nedávný vřed** žaludku nebo střeva
 - **problém s cévami na očním pozadí** (*retinopatie*)
 - **nedávné krvácení do mozku** (*nitrolební nebo mozkové krvácení*)
 - **problémy s cévami v mozku nebo páteři**
 - **nedávná operace mozku, páteře nebo oka**
 - **onemocnění plic, při kterém jsou průdušky rozšířené a vyplněné hnisem** (*bronchiektázie*) nebo **předchozí výskyt krvácení z plic**
- pokud máte **umělou srdeční chlopu**
- pokud máte **krevní sraženinu v cévách plic**

Informujte svého lékaře, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, ještě předtím než začnete Xarelto užívat. Lékař rozhodne, zda máte být léčen/a přípravkem Xarelto a zda máte být pečlivě sledován/a.

Pokud musíte podstoupit operaci:

- je velmi důležité, abyste užíval/a přípravek Xarelto před a po operaci přesně v době, kdy Vám to řekl Váš lékař.

Děti a dospívající

Přípravek Xarelto **není doporučený pro osoby do 18 let věku.**

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- **Jestliže užíváte:**
 - některé **léky proti plísnovým infekcím** (například ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol), s výjimkou léků aplikovaných pouze na kůži
 - některé **antivirové léky proti HIV a AIDS** (například ritonavir)
 - jiné léky k **omezení tvorby krevních sraženin** (například enoxaparin, klopidogrel nebo antagonisty vitamínu K, jako je warfarin a acenokumarol)
 - **protizánětlivé léky a léky proti bolesti** (například naproxen nebo kyselina acetylsalicylová)

Informujte svého lékaře před zahájením užívání přípravku Xarelto, protože může dojít ke zvýšení jeho účinku.

Váš lékař rozhodne, zda máte být léčen/a přípravkem Xarelto a zda máte být pečlivě sledován/a.

Pokud se Váš lékař domnívá, že u Vás existuje zvýšené riziko vzniku vředů žaludku nebo střeva, může rovněž použít preventivní protivředovou léčbu.

- **Jestliže užíváte:**
 - některé **léky na léčbu epilepsie** (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital),
 - **třezalku**, rostlinný přípravek na depresi,
 - **rifampicin**, antibiotikum.

Informujte lékaře před zahájením užívání Xarelta, protože může dojít k zeslabení jeho účinku.

Lékař rozhodne, zda máte být léčen/a Xareltem a zda máte být pečlivě sledován/a.

Těhotenství a kojení

Xarelto neužívejte, jestliže jste těhotná nebo kojíte. Pokud byste mohla otěhotnět, používejte během léčby Xareltem spolehlivou antikoncepci. Pokud během léčby Xareltem otěhotníte, ihned informujte lékaře. Ten pak rozhodne o další léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Xarelto může způsobovat nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo mdloby (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Tyto nežádoucí účinky jsou časté. Pokud zaznamenáte tyto příznaky, nesmíte řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Xarelto obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE XARELTO UŽÍVÁ

Vždy užívejte Xarelto přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku užívat

- **Pro prevenci krevních sraženin v mozku (cévní mozková příhoda) a dalších krevních cévách v těle**
Obvyklá dávka je jedna 20 mg tableta jednou denně.
Pokud máte onemocnění ledvin, může být dávka snížena na jednu 15 mg tabletu jednou denně.
- **Pro léčbu krevních sraženin v žilách dolních končetin a pro prevenci opakovaného výskytu krevních sraženin**
Obvyklá dávka je jedna 15 mg tableta dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté je obvyklá dávka jedna 20 mg tableta jednou denně.
Pokud máte onemocnění ledvin, je obvyklá dávka jedna 15 mg tableta dvakrát denně po dobu prvních 3 týdnů. Poté může být dávka snížena z jedné 20 mg tablety jednou denně na jednu 15 mg tabletu jednou denně.

Tabletu/tablety pokud možno zapíjejte vodou.

Přípravek Xarelto by se měl užívat s jídlem.

Kdy se Xarelto užívá

Užívejte tabletu/tablety denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil/a.

Tabletu/tablety užívejte ve stejnou denní dobu, což umožní, že si snáze na užívání vzpomenete.

Váš lékař se rozhodne, jak dlouho bude léčba trvat.

Jestliže jste užil/a více Xarelta, než jste měl/a

Pokud jste užil/a příliš mnoho tablet, **vyhledejte ihned svého lékaře**. Nadměrné množství Xarelta zvyšuje riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl/a Xarelto užít

- **Pokud užíváte jednu 20 mg nebo jednu 15 mg tabletu jednou denně** a zapomněl/a jste užít dávku, užíjte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než jednu tabletu denně, abyste nahradil/a zapomenutou dávku. Další tabletu užíjte následující den, a poté pokračujte v užívání tablet jednou denně.
- **Pokud užíváte jednu 15 mg tabletu dvakrát denně** a vynechal/a jste dávku, užíte ji co nejdříve si vzpomenete. Neužívejte více než dvě 15 mg tablety během jednoho dne. Jestliže zapomenete užít jednu dávku, můžete užít dvě 15 mg tablety najednou, aby bylo dosaženo celkového množství dvou tablet (30 mg) v jednom dni. Následující den pokračujte v užívání jedné 15 mg tablety dvakrát denně.

Jestliže jste přestal/a Xarelto užívat

Užívání přípravku nepřerušujte bez předchozí konzultace s lékařem, protože léčí a zabraňuje vzniku závažných komplikací.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Xarelto nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako jiné podobné léky (*antitrombotika*), může i Xarelto způsobit krvácení, které může být potenciálně životu nebezpečné. Nadměrné krvácení může vést k náhlému poklesu krevního tlaku (*šok*). V některých případech toto krvácení nemusí být zřejmé.

Možné nežádoucí účinky, které mohou být příznaky krvácení:

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- **dlouhotrvající nebo rozsáhlé krvácení**
- **výjimečná slabost, únava, bledost, závratě, bolesti hlavy, otok z neznámých příčin, dušnost, bolesti na hrudníku nebo angina pectoris**, což mohou být známky krvácení

Váš lékař Vás možná bude chtít pečlivě sledovat, nebo změni způsob léčby.

Souhrnný seznam možných nežádoucích účinků:

Časté nežádoucí účinky

(postihují 1 až 10 osob ze 100)

- krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení v močovém a pohlavním ústrojí (včetně krve v moči a silného menstruačního krvácení), krvácení z nosu, krvácení z dásní
- krvácení do oka (včetně krvácení do očního bělma)
- krvácení do tkání nebo tělesných dutin (podlitiny, modřiny)
- krvácení po operaci
- otok dolních končetin
- bolest dolních končetin
- horečka
- snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost
- bolesti žaludku, poruchy trávení, pocit nevolnosti, zácpa, průjem
- zrychlený srdeční tep
- nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě nebo mdloby při vstávání)
- pokles celkové síly a energie (slabost, únava), bolesti hlavy, závratě, mdloby
- vyrážka, svědění kůže
- krevní testy mohou ukázat zvýšení některých jaterních testů

Méně časté nežádoucí účinky

(postihují 1 až 10 osob z 1 000)

- krvácení do mozku nebo lebeční dutiny
- krvácení do kloubu vedoucí k bolesti a otoku
- vykašlávání krve
- krvácení z kůže nebo pod kůži
- vytékání krve nebo tekutiny z operační rány
- pocit nevolnosti
- sucho v ústech
- lokalizovaný otok
- alergické reakce, včetně alergických kožních reakcí
- kopřivka
- porucha funkce ledvin nebo jater (může být zjištěna při vyšetření prováděném lékařem)
- vyšetření krve může prokázat zvýšení hladiny bilirubinu, některých enzymů slinivky břišní nebo jater nebo počtu krevních destiček

Vzácné nežádoucí účinky

(postihují 1 až 10 osob z 10 000)

- krvácení do svalů
- zežloutnutí kůže a očí (*žloutenka*)

Nežádoucí účinky kde četnost není známa

(z dostupných údajů nelze určit)

- výron krve (*hematom*) jako komplikace srdečního výkonu, při kterém je srdeční katetr zaveden do zúžené věnčité tepny (*pseudoaneuryzma*)

- zvýšený tlak uvnitř svalů na nohách nebo pažích vzniklý po krvácení, který vede k bolesti, otoku, poruše citlivosti, necitlivosti nebo obrně (*kompartment syndrom po krvácení*)
- selhání ledvin po těžkém krvácení

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK XARELTO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a každém blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Xarelto obsahuje

- Léčivou látkou je rivaroxaban. Jedna tableta obsahuje 15 mg nebo 20 mg rivaroxabanum.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, hypromelóza, lauryl-sulfát sodný, magnesium-stearát.
Potah tablety: makrogol 3350, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Jak Xarelto vypadá a co obsahuje toto balení

Xarelto 15 mg potahované tablety jsou světle červené, kulaté, bikonvexní a označené logem (kříž) BAYER na jedné straně a číslem „15“ a trojúhelníkem na druhé straně. Dodávají se v blistrech balených do krabiček, a to po 14, 28, 42 nebo 98 potahovaných tabletách nebo v jednodávkových blistrech, balených do krabiček obsahujících 10 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu.

Xarelto 20 mg potahované tablety jsou hnědo-červené, kulaté, bikonvexní a označené logem (kříž) BAYER na jedné straně a číslem „20“ a trojúhelníkem na druhé straně.

Dodávají se v blistrech balených do krabiček, a to po 14, 28, 42 nebo 98 potahovaných tabletách nebo v jednodávkových blistrech, balených do krabiček obsahujících 10 x 1 nebo 100 x 1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé
Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

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., Bayer Schering Pharma
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-24 11 18 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 S.A.
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, Bayer Schering Pharma
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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12/2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>.