

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **Xarelto 10 mg Filmtabletten** Rivaroxaban

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Xarelto und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Xarelto beachten?
3. Wie ist Xarelto einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xarelto aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST XARELTO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Xarelto wird verwendet, um die Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Venen nach einer Hüft- oder Kniegelenkersatzoperation zu verhindern. Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, da nach einer Operation ein erhöhtes Risiko der Bildung von Blutgerinnseln für Sie besteht.

Xarelto gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die *antithrombotische Mittel* genannt wird. Es wirkt durch Hemmung eines Blutgerinnungsfaktors (Faktor Xa), wodurch die Neigung des Blutes zur Bildung von Blutgerinnseln verringert wird.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON XARELTO BEACHTEN?**

**Xarelto darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Rivaroxaban oder einen der sonstigen Bestandteile von Xarelto sind. Die sonstigen Bestandteile sind am Ende dieser Packungsbeilage aufgeführt
- **wenn Sie sehr stark bluten**
- **wenn Sie eine Lebererkrankung haben**, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht
- **während der Schwangerschaft und in der Stillzeit**

**Nehmen Sie Xarelto nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Faktoren bei Ihnen zutrifft.**

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xarelto ist erforderlich,**

- wenn Sie eine **mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung** haben
- wenn Sie eine **mittelschwere Lebererkrankung** haben
- wenn bei Ihnen ein **erhöhtes Blutungsrisiko** besteht, z. B. bei:
  - **Blutgerinnungsstörungen**
  - **sehr hohem Blutdruck**, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
  - **aktivem oder kürzlich abgeheiltem Geschwür** in Ihrem Magen-Darm-Trakt
  - **einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund** (Retinopathie)
  - **vor kurzem aufgetretenen Blutungen in Ihrem Gehirn** (intrakranielle oder intrazerebrale Blutung)
  - **Problemen mit den Blutgefäßen in Ihrem Gehirn oder Rückenmark**
  - **vor kurzem durchgeführter Operation an Ihrem Gehirn, Rückenmark oder Auge**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Sie Xarelto einnehmen, wenn einer dieser Faktoren bei Ihnen zutrifft. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Xarelto behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

- Xarelto wird **nicht empfohlen nach einer Operation einer Hüftfraktur**.
- **bei Kindern und Jugendlichen**, Xarelto wird **nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren**. Es gibt nicht genügend Informationen über die Verwendung bei Kindern und Jugendlichen.
- **wenn bei Ihrer Operation ein Katheter oder eine rückenmarksnahe Injektion angewendet wird** (z. B. für eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzminderung):
  - ist es sehr wichtig, Xarelto vor und nach der Injektion oder der Entfernung des Katheters genau zu dem Zeitpunkt einzunehmen, der Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden ist
  - informieren Sie Ihren Arzt sofort darüber, wenn nach der Anästhesie Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen oder Probleme mit der Verdauung oder Blasenentleerung bei Ihnen auftreten, weil dann eine unverzügliche Behandlung notwendig ist.

### **Bei Einnahme von Xarelto mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Bei Einnahme von:**
  - bestimmten **Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Fluconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet
  - einige **anti-virale Arzneimittel gegen HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir)
  - anderen Arzneimitteln zur **Hemmung der Blutgerinnung** (z. B. Enoxaparin oder Clopidogrel)
  - **entzündungs- und schmerzhemmenden Arzneimitteln** (z. B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure)

**Informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme von Xarelto darüber, weil dessen Wirkung dadurch verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Xarelto behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

- **Bei Einnahme von:**
  - bestimmten **Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie** (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)
  - **Johanniskraut**, ein pflanzliches Mittel gegen Depression
  - **Rifampicin**, ein Antibiotikum

**Informieren Sie Ihren Arzt** vor Einnahme von Xarelto darüber, weil dessen Wirkung dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Xarelto behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

### **Bei Einnahme von Xarelto zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Xarelto kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen**, dürfen Sie Xarelto nicht einnehmen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, ist während der Behandlung mit Xarelto ein zuverlässiges Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Xarelto schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt, der über Ihre weitere Behandlung entscheiden wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von Xarelto auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Xarelto kann jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel und Ohnmacht verursachen. Sie sollten weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind. Bei Anwendung von Xarelto treten diese Nebenwirkungen gelegentlich auf (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Xarelto**

**Xarelto enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie Xarelto erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST XARELTO EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Xarelto immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Wieviel ist einzunehmen**

**Die übliche Dosis ist eine Tablette (10 mg) einmal am Tag.**

Schlucken Sie die Tablette vorzugsweise mit Wasser.

Xarelto kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Wann ist Xarelto einzunehmen**

**Nehmen Sie die erste Tablette 6 - 10 Stunden nach der Operation ein.**

Danach nehmen Sie eine Tablette täglich, bis der Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie keine Einnahme vergessen.

**Nach einer größeren Hüftoperation** nehmen Sie die Tabletten gewöhnlich 5 Wochen lang ein.

**Nach einer größeren Knieoperation** nehmen Sie die Tabletten gewöhnlich 2 Wochen lang ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Xarelto eingenommen haben, als Sie sollten**

**Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung**, wenn Sie zu viele Xarelto Tabletten eingenommen haben. Die Einnahme von zu viel Xarelto erhöht das Blutungsrisiko.

### **Wenn Sie die Einnahme von Xarelto vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Tablette am folgenden Tag ein und fahren Sie dann mit der normalen Einnahme von einer Tablette einmal täglich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Xarelto abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Xarelto nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, da Xarelto die Entstehung einer schwerwiegenden Erkrankung verhindern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Xarelto Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe (antithrombotische Mittel) kann Xarelto Blutungen hervorrufen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. In einigen Fällen kann es sein, dass diese Blutungen nicht sichtbar sind.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- **lang anhaltende oder sehr starke Blutungen**
- **außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellungen.**

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie genauer überwacht werden müssen oder wie Sie behandelt werden.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

sehr häufig (treten bei mehr als 1 Anwender von 10 auf)

häufig (treten bei 1 bis 10 Anwendern von 100 auf)

gelegentlich (treten bei 1 bis 10 Anwendern von 1.000 auf)

selten (treten bei 1 bis 10 Anwendern von 10.000 auf)

sehr selten (treten bei weniger als 1 Anwender von 10.000 auf)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### **Häufige Nebenwirkungen**

- Blutungen nach Ihrer Operation
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was Ihre Haut blass machen kann und Schwächegefühl oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Übelkeitsgefühl
- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme aufzeigen

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

- Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Genitalbereich, Nasenbluten
- Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)
- Blut im Urin
- Sickern von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
- erhöhte Herzfrequenz
- niedriger Blutdruck
- Unwohlsein (Schwäche, Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel, Ohnmacht
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit
- Mundtrockenheit
- örtlich begrenzte Schwellungen, Schwellungen der Gliedmaßen
- Fieber
- Gliederschmerzen
- Hautausschlag, Hautjucken, Nesselsucht
- Nierenfunktionsstörungen
- Bluttests können erhöhte Werte für Bilirubin, einige Bauchspeicheldrüsenenzyme oder der Anzahl an Blutplättchen aufzeigen

##### **Seltene Nebenwirkungen**

- Leberfunktionsstörungen
- allergische Hautreaktionen

##### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist**

- Blutung in ein lebenswichtiges Organ (z. B. in das Gehirn)
- Blutung in die Nebenniere
- Blutung in die Bindehaut
- Bluthusten
- Gelbfärbung von Haut und Auge (Gelbsucht)
- Überempfindlichkeitsreaktionen

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

## **5. WIE IST XARELTO AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "verwendbar bis" und jeder Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Xarelto enthält**

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Tablette enthält 10 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.  
Filmüberzug: Macrogol (3350), Hypromellose, Titanoxid (E171), Eisen(III)oxid (E172).

### **Wie Xarelto aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind hellrot, rund und mit dem BAYER-Kreuz auf einer Seite und mit "10" und einem Dreieck auf der anderen Seite gekennzeichnet. Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 5, 10, 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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: +356-21 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 21 416 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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2008**