

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Xarelto 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid rivaroksabaan

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Xarelto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xarelto võtmist
3. Kuidas Xarelto't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xarelto't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Xarelto ja milleks seda kasutatakse**

Teile antakse Xarelto't, sest teil on diagnoositud äge koronaarsündroom (seisundite rühm, kuhu kuuluvad südameinfarkt ja ebastabiilne stenokardia – tugev valu rindkeres) ning teie vereanalüüsis on südame seisundi teatud näitajate tasemed tõusnud.

Xarelto vähendab täiskasvanutel järgmise südameinfarkti tekkeriski või südame- või veresoontehaigusest tingitud surmariski.

Xarelto sisaldab toimeainena rivaroksabaani ning kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. See toimib vere hüübimisfaktori (faktor Xa) blokeerimise kaudu, vähendades vereklompide moodustumist.

Xarelto't ei anta teile ainukese ravimina. Teie arst palub teil võtta ka kas:

- atsetüülsalitsüülhapet (tuntud ka kui aspiriin) või
- atsetüülsalitsüülhapet koos klopidogreeli või tiklopidiiniga.

## 2. Mida on vaja teada enne Xarelto võtmist

### Ärge võtke Xarelto't

- kui olete rivaroksabaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb ülemäärane veritsemine;
- kui teil on mõnes organisis haigus või seisund, mis suurendab tõsise verejooksu tekkeriski (nt maohaavand, ajuvigastus või –verejooks, hiljutine aju- või silmaoperatsioon);
- kui te võtate vere hüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin, dabigatraan, apiksabaan või hepariin) välja arvatud juhul kui te vahetate hüübimisvastast ravi või kui te saate veeni- või arterikateetri kaudu hepariini, tagamaks selle avatuna püsimist;
- kui teil on äge koronaarsündroom ja teil oli eelnevalt ajus verejooks või tromb (insult);
- kui teil on maksahaigus, millega kaasneb suurem veritsusohk;
- kui te olete rase või imetate last.

Kui teil esineb ükskõik milline loetletud seisunditest, **ärge võtke Xarelto't ja pöörduge oma arsti poole.**

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Xarelto võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Xarelto

- kui teil on suurenenud veritsusohk, mis võib esineda järgmiste seisundite korral nagu:
  - raske neeruhaigus, sest neerufunktsioon võib mõjutada teie organismis toimiva ravimi kogust;
  - kui te võtate teisi vere hüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin, dabigatraan, apiksabaan või hepariin), kui te vahetate hüübimisvastast ravi või kui te saate veeni- või arterikateetri kaudu hepariini, tagamaks selle avatuna püsimist (vt lõik „Muud ravimid ja Xarelto“);
  - veritsushaigus;
  - väga kõrge vererõhk, mis ei ole raviga kontrollitav;
  - mao või soolehaigused, mis võivad põhjustada veritsuse tekkimist. Nt mao- või soolte põletik või söögitoru põletik, mis on tekkinud nt ösofageaalse reflukshaiguse (maohappe tagasivool söögitorru) tagajärjel;
  - silma võrkkesta veresoonte kahjustus (retinopaatia);
  - kopsuhaigus, mille korral bronhid on laienenud ja täidetud mädaga (bronheктаasia) või eelnevalt esinenud kopsuverejooks;
  - te olete vanem kui 75 aastat;
  - te kaalute 60 kg või vähem.

**Kui teil esineb ükskõik milline eelpool nimetatud seisunditest, pidage enne Xarelto võtmist nõu oma arstiga.** Arst otsustab, kas teid tuleks selle ravimiga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

### Kui te peate minema operatsioonile:

- on väga oluline võtta Xarelto't enne ja pärast operatsiooni täpselt sellel ajal, nagu arst on teile öelnud.

### Lapsed ja noorukid

Xarelto't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel isikutel. Puudub piisav teave lastel ja noorukitel kasutamise kohta.

### Muud ravimid ja Xarelto

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud, või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- **Kui te võtate:**

- teatud seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool), v.a juhul, kui neid kantakse ainult nahale;
- teatavaid viirusevastaseid ravimeid HIV-i/AIDS-i korral (nt ritonaviir);
- muid ravimeid vere hüübivuse vähendamiseks (nt enoksapariin, klopidogreel või vitamiin K antagonistid nagu varfariin ja atsenokumarool);
- põletikuvastaseid ravimeid ja valuvaigisteid (nt naprokseen või atsetüülsalitsüülhape);
- dronedarooni (südamerütmihäirete ravim).

**Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid**, siis enne Xarelto võtmist **informeerige** sellest oma arsti, kuna Xarelto toime võib suurened. Arst otsustab, kas teid tuleks selle ravimiga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

Kui teie arst arvab, et teil on suurenenud risk mao- või soolehaavandite tekkeks, võib ta teile määrata ka ennetava haavandite ravi.

- **Kui te võtate:**

- teatud epilepsiaravimeid (fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal);
- ravimtaime naistepuna (*Hypericum perforatum*) depressiooni raviks;
- antibiootikumi rifampitsiin.

**Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid**, siis enne Xarelto võtmist **informeerige** sellest oma arsti, kuna Xarelto toime võib väheneda. Arst otsustab, kas teid tuleks Xarelto'ga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

**Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Xarelto't, kui te olete rase või imetate last. Rasestumisvõimaluse korral kasutage Xarelto võtmise ajal usaldusväärset rasestumisvastast vahendit. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, informeerige sellest viivitamatult oma arsti, kes otsustab, kuidas teid edasi ravida.

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Xarelto võib tekitada pearinglust (sage kõrvaltoime) või minestamist (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Nende kõrvaltoimete esinemisel ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

**Xarelto sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

**3. Kuidas Xarelto't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Kui palju võtta**

Soovitav annus on üks 2,5 mg tablett kaks korda ööpäevas. Võtke Xarelto't iga päev enam-vähem samal kellaajal (nt üks tablett hommikul ja üks tablett õhtul). Seda ravimit võib võtta koos toiduga või eraldi.

Kui teil on tervet tabletti raske neelata, küsige arstilt teavet Xarelto teiste manustamisviiside kohta.

Tabletti võib vahetult enne võtmist purustada ja segada vee või õunapüreega.

Vajadusel võib arst purustatud Xarelto tableti manustada teile ka maosondi kaudu.

Xarelto't ei anta teile ainukesena ravimina. Teie arst palub teil võtta ka kas:

- atsetüülsalitsüülhapet (tuntud ka kui aspiriin) või
- atsetüülsalitsüülhapet koos klopidogreeli või tiklopidiiniga.

Teie arst ütleb, kui suures annuses neid võtta (tavaliselt 75...100 mg atsetüülsalitsüülhapet ööpäevas või 75...100 mg atsetüülsalitsüülhapet lisaks kas 75 mg klopidooreelile või standardsele tiklopidiini ööpäevasele annusele).

#### **Millal alustada Xarelto võtmist**

Xarelto-ravi tuleb pärast ägeda koronaarsündroomi stabiliseerimist alustada niipea kui võimalik – ajal, mil parenteraalne (süstitav) koagulatsioonivastane ravi tavaliselt lõpetatakse, kuid mitte varem kui 24 tundi pärast hospitaliseerimist.

Teie arst otsustab, kui kaua peate ravi jätkama.

#### **Kui te võtate Xarelto't rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole, kui olete võtnud liiga palju Xarelto tablette. Xarelto võtmine liiga suures koguses suurendab veritsusohu.

#### **Kui te unustate Xarelto't võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui teil ununes annus võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal.

#### **Kui te lõpetate Xarelto võtmise**

Võtke Xarelto't korrapäraselt ja nii kaua, kui arst teile seda määrab.

Ärge lõpetage Xarelto võtmist enne oma arstiga konsulteerimata. Kui te lõpetate selle ravimi võtmise, võib teil suurenedä järgmise südameinfarkti või insuldi tekkerisk või südame- või veresoontehaigusest tingitud surma tõenäosus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Xarelto põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu teised sarnased ravimid (tromboosivastased ained), võib Xarelto põhjustada verejookse, mis võivad olla eluohtlikud. Ulatuslik verejook võib põhjustada vererõhu järsku langust (šokk). Mõnedel juhtudel ei ole need verejooksud nähtavad.

#### **Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla veritsuse nähud**

**Öelge oma arstile otsekohe,** kui teil tekib mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest:

- pikaajaline või ülemäärane veritsemine;
- eriline nõrkus, väsimus, kahvatus, pearinglus, peavalu, seletamatu paistetust, õhupuudust, valu rindkeres või stenokardia, mis võivad olla verejooksu sümptomid.

Teie arst võib otsustada teid tähelepanelikumalt jälgida või muuta ravimisviisi.

#### **Võimalike kõrvaltoimete loetelu**

**Sage** (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- verejooks maos või soolestikus, veritsus kuse-suguteedest (sh veri uriinis ja rohke menstruaalverejooks), ninaverejooks, igemete veritsus;
- veritsus silmast (sh veritsus silmavalgetest);
- verejooks koesse või kehaõõnde (hematoom, verevalumid);
- verikõha;
- verejooks nahast või naha all;
- operatsioonijärgne verejooks;
- vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast;
- jäsemete turse;
- valu jäsemetes;
- palavik;

- vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada kahvatust, nõrkust või hingeldust;
- kõhuvalu, seedehäired, halb enesetunne, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- madal vererõhk (sümptomiteks võivad olla pearinglus või minestamine püsti tõusmisel);
- üldine jõu ja energia vähenemine (nõrkus, väsimus), peavalu, pearinglus;
- lööve, sügelev nahk;
- neerufunktsiooni kahjustus (avaldub arsti määratud analüüsides);
- vereanalüüsid võivad näidata mõnede maksaensüümide tasemete suurenemist.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- verejooks ajju või koljusse;
- verejooks liigesesse, mis põhjustab valu ja turset;
- minestamine;
- halb enesetunne;
- suukuivus;
- kiire südamerütm;
- allergilised reaktsioonid, sh allergilised nahareaktsioonid;
- nõgestõbi;
- maksafunktsiooni kahjustus (avaldub arsti määratud analüüsides);
- vereanalüüsid võivad näidata bilirubiini taseme, mõnede kõhunäärme- või maksaensüümide tasemete tõusu või trombotsüütide arvu suurenemist.

**Harv** (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- verejooks lihasesse;
- paikne turse;
- naha ja silmade kollasus (kollatõbi);
- verekogum (hematoom) kubemepiirkonnas, mis on tüsistuseks südameprotseduuris, kus jalaarterisse sisestatakse kateeter (pseudoaneurüsm).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- pärast verejooksu tekkiv suurenenud rõhk jala- või käelihastes, mis põhjustab valu, paistetust, tundlikkuse muutumist, tundetust või paralüüsi (verejooksule järgnev kompartment-sündroom);
- tugevast verejooksust põhjustatud neerupuudulikkus.

Pärast müügiloa väljastamist on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: angioödem ja allergiline ödem (näo, huulte, suu, keele või kõri turse).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xarelto't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast märget „Kõlblik kuni“ ja igal blistril pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Xarelto sisaldab

- Toimeaine on rivaroksabaan. Iga tablett sisaldab 2,5 mg rivaroksabaani.
- Teised koostisosad on:  
tableti sisus: mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, naatriumlaaurüülsulfaat, magneesiumstearaat;  
tableti polümeerikattes: makrogool 3350, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

### Kuidas Xarelto välja näeb ja pakendi sisu

Xarelto 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helekollased, ümmargused, kaksikkumerad; tableti ühel küljel on sõnast BAYER moodustatud ristiga sümbol, teisel küljel on "2,5" ning kolmnurk. Karbis on blisterpakendites 14, 28, 30, 56, 60, 98, 168 või 196 õhukese polümeerikattega tabletti või üheannuselistes blistrites 10 x 1 või 100 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti. Mitmikpakendid sisaldavad 10 karpi, millest igatühes on 10 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Saksamaa

### Tootja

Bayer Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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 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: +47-24 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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Xarelto 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid rivaroksabaan

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Xarelto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xarelto võtmist
3. Kuidas Xarelto't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xarelto't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Xarelto ja milleks seda kasutatakse

Xarelto sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja seda kasutatakse täiskasvanutel trombide ennetamiseks veenides pärast puusa- või põlveproteesi paigaldamise operatsiooni. Teie arst on teile selle ravimi määranud, sest pärast operatsiooni on teil suurenenud risk trombide tekkeks.

Xarelto kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. See toimib vere hüübimisfaktori (faktor Xa) blokeerimise kaudu, vähendades vereklompide moodustumist.

#### 2. Mida on vaja teada enne Xarelto võtmist

##### Ärge võtke Xarelto't

- kui olete rivaroksabaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb ülemäärane veritsemine;
- kui teil on mõnes organil haigus või seisund, mis suurendab tõsise verejooksu tekkeriski (nt maohaavand, ajuvigastus või –verejooks, hiljutine aju- või silmaoperatsioon);
- kui te võtate vere hüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin, dabigatraan, apiksabaan või hepariin) välja arvatud juhul kui te vahetate hüübimisvastast ravi või kui te saate veeni- või arterikateetri kaudu hepariini, tagamaks selle avatuna püsimist;
- kui teil on maksahaigus, millega kaasneb suurem veritsusohu;
- kui te olete rase või imetate last.

Kui teil esineb ükskõik milline loetletud seisunditest, **ärge võtke Xarelto't ja pöörduge oma arsti poole.**

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Xarelto võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Xarelto**

- kui teil on suurenenud veritsusohk, mis võib esineda järgmiste seisundite korral nagu:
  - mõõdukas või raske neeruhaigus, sest neerufunktsioon võib mõjutada teie organismis toimiva ravimi kogust;
  - kui te võtate teisi vere hüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin, dabigatraan, apiksabaan või hepariin), kui te vahetate hüübimisvastast ravi või kui te saate veeni- või arterikateetri kaudu hepariini, tagamaks selle avatuna püsimist (vt lõik „Muud ravimid ja Xarelto“);
  - veritsushaigus;
  - väga kõrge vererõhk, mis ei ole raviga kontrollitav;
  - mao või soolehaigused, mis võivad põhjustada veritsuse tekkimist. Nt mao- või sooltepõletik või söögitorupõletik, mis on tekkinud nt ösofageaalse reflukshaiguse (maohappe tagasivool söögitorru) tagajärjel;
  - silma võrkkesta veresoonte kahjustus (retinopaatia);
  - kopsuhaigus, mille korral bronhid on laienenud ja täidetud mädaga (bronheктаasia), või eelnevalt esinenud kopsuverejooks.

**Kui teil esineb ükskõik milline eelpool nimetatud seisunditest, pidage enne Xarelto võtmist nõu oma arstiga.** Arst otsustab, kas teid tuleks selle ravimiga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

Kui teie lõikusel kasutatakse kateetrit või süstimist lülisambasse (nt epiduraal- või spinaalanesteesiaks või valu vähendamiseks):

- on väga oluline võtta Xarelto't täpselt sellel ajal, nagu arst on teile öelnud;
- teavitage oma arsti viivitamatult, kui teil esineb pärast anesteesia lõppu tundetust või nõrkust jalgades või probleemid soolestiku või põiega, sest vajalik on viivitamatu arstiabi.

### **Lapsed ja noorukid**

Xarelto't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel isikutel. Puudub piisav teave lastel ja noorukitel kasutamise kohta.

### **Muud ravimid ja Xarelto**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

#### **- Kui te võtate:**

- teatud seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool), v.a juhul, kui neid kantakse ainult nahale;
- teatavaid viirusevastaseid ravimeid HIV-i/AIDS-i korral (nt ritonaviir);
- muid ravimeid vere hüübivuse vähendamiseks (nt enoksapariin, klopidogreel või vitamiin K antagonistid nagu varfariin ja atsenokumarool);
- põletikuvastaseid ravimeid ja valuvaigisteid (nt naprokseen või atsetüülsalitsüülhape);
- dronedarooni (südamerütmihäirete ravim).

**Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid, siis enne Xarelto võtmist informeerige sellest oma arsti, kuna Xarelto toime võib suurened.** Arst otsustab, kas teid tuleks selle ravimiga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

Kui teie arst arvab, et teil on suurenenud risk mao- või soolehaavandite tekkeks, võib ta teile määrata ka ennetava haavandite ravi.

#### **- Kui te võtate:**

- teatud epilepsiaravimeid (fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal);
- ravimtaime naistepuna (*Hypericum perforatum*) depressiooni raviks;
- antibiootikumi rifampitsiin.

**Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid**, siis enne Xarelto võtmist **informeerige** sellest oma arsti, kuna Xarelto toime võib väheneda. Arst otsustab, kas teid tuleks Xarelto'ga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Xarelto't, kui te olete rase või imetate last. Rasestumisvõimaluse korral kasutage Xarelto võtmise ajal usaldusväärset rasestumisvastast vahendit. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, informeerige sellest viivitamatult oma arsti, kes otsustab, kuidas teid edasi ravida.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Xarelto võib tekitada pearinglust (sage kõrvaltoime) või minestamist (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Nende kõrvaltoimete esinemisel ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

### **Xarelto sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Xarelto't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju võtta**

Soovitatav annus on üks tablett (10 mg) üks kord ööpäevas.

Neelake tablett alla soovitatavalt koos veega.

Xarelto't võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui teil on tervet tabletti raske neelata, küsige arstilt teavet Xarelto teiste manustamisviiside kohta.

Tabletti võib vahetult enne võtmist purustada ja segada vee või õunapüreega.

Vajadusel võib arst purustatud Xarelto tabletti manustada teile ka maosondi kaudu.

### **Millal Xarelto't võtta**

Võtke esimene tablett 6...10 tundi pärast oma operatsiooni.

Seejärel võtke iga päev üks tablett, kuni arst käsib teil lõpetada.

Püüdke tablett võtta iga päev samal kellaajal, et teil oleks seda kergem meeles pidada.

Kui teil on olnud suur puusalõikus, võtate te tablette tavaliselt 5 nädala vältel.

Kui teil on olnud suur põlvelõikus, võtate te tablette tavaliselt 2 nädala vältel.

### **Kui te võtate Xarelto't rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole, kui olete võtnud liiga palju Xarelto tablette. Xarelto võtmine liiga suures koguses suurendab veritsusohu.

### **Kui te unustate Xarelto't võtta**

Kui teil ununes annus võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Võtke järgmine tablett järgmisel päeval ja seejärel jätkake tabletti võtmist üks kord päevas nagu tavaliselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Xarelto võtmise**

Ärge lõpetage Xarelto võtmist enne oma arstiga konsulteerimata, sest Xarelto hoiab ära tõsise seisundi tekke.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Xarelto põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu teised sarnased ravimid (tromboosivastased ained), võib Xarelto põhjustada verejookse, mis võivad olla eluohtlikud. Ulatuslik verejooks võib põhjustada vererõhu järsku langust (šokk). Mõnedel juhtudel ei ole need verejooksud nähtavad.

#### **Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla veritsuse nähud**

**Õelge oma arstile otsekohe**, kui teil tekib mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest:

- pikaajaline või ülemäärane veritsemine;
- eriline nõrkus, väsimus, kahvatus, pearinglus, peavalu, seletamatu paistetust, õhupuudust, valu rindkeres või stenokardia, mis võivad olla verejooksu sümptomid.

Teie arst võib otsustada teid tähelepanelikumalt jälgida või muuta ravimisviisi.

#### **Võimalike kõrvaltoimete loetelu**

**Sage** (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- verejooks maos või soolestikus, veritsus kuse-suguteedest (sh veri uriinis ja rohke menstruaalverejooks), ninaverejooks, igemete veritsus;
- veritsus silmast (sh veritsus silmavalgetest);
- verejooks koesse või kehaõnde (hematoom, verevalumid);
- verikõha;
- verejooks nahast või naha all;
- operatsioonijärgne verejooks;
- vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast;
- jäsemete turse;
- valu jäsemetes;
- palavik;
- vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada kahvatust, nõrkust või hingeldust;
- kõhuvalu, seedehäired, halb enesetunne, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- madal vererõhk (sümptomiteks võivad olla pearinglus või minestamine püsti tõusmisel);
- üldine jõu ja energia vähenemine (nõrkus, väsimus), peavalu, pearinglus;
- lööve, sügelev nahk;
- neerufunktsiooni kahjustus (avaldub arsti määratud analüüsides);
- vereanalüüsid võivad näidata mõnede maksaensüümide tasemete suurenemist.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- verejooks ajju või koljusse;
- verejooks liigesesse, mis põhjustab valu ja turset;
- minestamine;
- halb enesetunne;
- suukuivus;
- südame löögisageduse kiirenemine;
- allergilised reaktsioonid, sh allergilised nahareaktsioonid;
- nõgestõbi;
- maksafunktsiooni kahjustus (avaldub arsti määratud analüüsides);
- vereanalüüsid võivad näidata bilirubiini taseme, mõnede kõhunäärme- või maksaensüümide tasemete tõusu või trombotsüütide arvu suurenemist.

**Harv** (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- verejooks lihasesse;
- lokaalne paistetust;
- naha ja silmade kollasus (kollatõbi);
- verekogum (hematoom) kubemepiirkonnas, mis on tüsistuseks südameprotseduuris, kus jalaarterisse sisestatakse kateeter (pseudoaneurüsm).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- pärast verejooksu tekkiv suurenenud rõhk jala- või käelihastes, mis põhjustab valu, paistetust, tundlikkuse muutumist, tundetust või paralüüsi (verejooksule järgnev kompartment-sündroom);
- tugevast verejooksust põhjustatud neerupuudulikkus.

Pärast müügiloa väljastamist on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: angioödeem ja allergiline ödeem (näo, huulte, suu, keele või kõri turse).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xarelto't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast märget „Kõlblik kuni“ ja igal blistril pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Xarelto sisaldab**

- Toimeaine on rivaroksabaan. Iga tablett sisaldab 10 mg rivaroksabaani.
- Teised koostisosad on:  
tableti sisus: mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, naatriumlaurylsulfaat, magneesiumstearaat;  
tableti polümeerikattes: makrogool 3350, hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), punane raudoksiid (E 172).

### **Kuidas Xarelto välja näeb ja pakendi sisu**

Xarelto 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helepunased, ümmargused, kaksikkumerad; tableti ühel küljel on sõnast BAYER moodustatud ristiga sümbol, teisel küljel on "10" ning kolmnurk. Karbis on 5, 10 või 30 blisterpakendites või 10 x 1 või 100 x 1 üheannuselistes blisterpakendites õhukese polümeerikattega tabletti. Mitmikpakendid sisaldavad 10 karpi, millest igahühes on 10 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Saksamaa

### **Tootja**

Bayer Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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 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: +47-24 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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Xarelto 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

**Xarelto 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

rivaroksabaan

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Xarelto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xarelto võtmist
3. Kuidas Xarelto't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xarelto't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## 1. Mis ravim on Xarelto ja milleks seda kasutatakse

Xarelto sisaldab toimeainena rivaroksabaani ja seda kasutatakse täiskasvanutel:

- trombide ennetamiseks ajus (insult) ja teie keha teistes veresoontes, kui teil on ebakorrapärane südamerütm, mida nimetatakse mittevulvaarseks kodade virvendusarütmiaiks;
- trombide raviks jalaveenides (süvaveenitromboos) ja kopsuveresoontes (kopsuarteri trombemboolia) ning trombide taastekkimise ennetamiseks jalgade ja/või kopsude veresoontes.

Xarelto kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tromboosivastasteks aineteks. See toimib vere hüübimisfaktori (faktor Xa) blokeerimise kaudu, vähendades vereklompide moodustumist.

## 2. Mida on vaja teada enne Xarelto võtmist

### Ärge võtke Xarelto't

- kui olete rivaroksabaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb ülemäärane veritsemine;
- kui teil on mõnes organisis haigus või seisund, mis suurendab tõsise verejooksu tekkeriski (nt maohaavand, ajuvigastus või -verejooks, hiljutine aju- või silmaoperatsioon);
- kui te võtate vere hüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin, dabigatraan, apiksabaan või hepariin) välja arvatud juhul kui te vahetate hüübimisvastast ravi või kui te saate veeni- või arterikateetri kaudu hepariini, tagamaks selle avatuna püsimist;
- kui teil on maksahaigus, millega kaasneb suurem veritsusohu;
- kui te olete rase või imetate last.

Kui teil esineb ükskõik milline loetletud seisunditest, **ärge võtke Xarelto't ja pöörduge oma arsti poole.**

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Xarelto võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Xarelto

- kui teil on suurenenud veritsusohk, mis võib esineda järgmiste seisundite korral nagu:
  - raske neeruhaigus, sest neerufunktsioon võib mõjutada teie organismis toimiva ravimi kogust;
  - kui te võtate teisi vere hüübimist takistavaid ravimeid (nt varfariin, dabigatraan, apiksabaan või hepariin), kui te vahetate hüübimisvastast ravi või kui te saate veeni- või arterikateetri kaudu hepariini, tagamaks selle avatuna püsimist (vt lõiku „Muud ravimid ja Xarelto“);
  - veritsushaigus;
  - väga kõrge vererõhk, mis ei ole raviga kontrollitav;
  - mao või soolehaigused, mis võivad põhjustada veritsuse tekkimist. Nt mao- või sooltepõletik või söögitorupõletik, mis on tekkinud nt ösofageaalse reflukshaiguse (maohappe tagasivool söögitorru) tagajärjel;
  - silma võrkkesta veresoonte kahjustus (retinopaatia);
  - kopsuhaigus, mille korral bronhid on laienenud ja täidetud mädaga (bronheктаasia) või eelnevalt esinenud kopsuverejooks;
- kui teil on südameklapi protees;
- kui teie arst teeb kindlaks, et teie vererõhk on ebastabiilne, või kui trombi eemaldamiseks kopsust planeeritakse muud ravi või kirurgilist protseduuri.

**Kui teil esineb ükskõik milline eelpool nimetatud seisunditest, pidage enne Xarelto võtmist nõu oma arstiga.** Arst otsustab, kas teid tuleks selle ravimiga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

### Kui te peate minema operatsioonile:

- on väga oluline võtta Xarelto't enne ja pärast operatsiooni täpselt sellel ajal, nagu arst on teile öelnud.

### Lapsed ja noorukid

Xarelto't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel isikutel. Puudub piisav teave lastel ja noorukitel kasutamise kohta.

### Muud ravimid ja Xarelto

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud, või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- **Kui te võtate:**
  - teatud seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (nt ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, posakonasool), v.a juhul, kui neid kantakse ainult nahale;
  - teatavaid viirusevastaseid ravimeid HIV-i/AIDS-i korral (nt ritonaviir);
  - muid ravimeid vere hüübivuse vähendamiseks (nt enoksapariin, klopidogreel või vitamiin K antagonistid nagu varfariin ja atsenokumarool);
  - põletikuvastaseid ravimeid ja valuvaigisteid (nt naprokseen või atsetüülsalitsüülhape);
  - dronedarooni (südamerütmihäirete ravim).

**Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid**, siis enne Xarelto võtmist **informeerige sellest oma arsti**, kuna Xarelto toime võib suurened. Arst otsustab, kas teid tuleks selle ravimiga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

Kui teie arst arvab, et teil on suurenenud risk mao- või soolehaavandite tekkeks, võib ta teile määrata ka ennetava haavandite ravi.

- **Kui te võtate:**
  - teatud epilepsiaravimeid (fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal);
  - ravimtaime naistepuna (*Hypericum perforatum*) depressiooni raviks;



- antibiootikumi rifampitsiin.

**Kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid**, siis enne Xarelto võtmist **informeerige** sellest **oma arsti**, kuna Xarelto toime võib väheneda. Arst otsustab, kas teid tuleks Xarelto'ga ravida ja kas teid tuleks tähelepanelikumalt jälgida.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Xarelto't, **kui te olete rase või imetate last**. Rasestumisvõimaluse korral kasutage Xarelto võtmise ajal usaldusväärset rasestumisvastast vahendit. Kui te rasestute selle ravimi võtmise ajal, informeerige sellest viivitamatult oma arsti, kes otsustab, kuidas teid edasi ravida.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Xarelto võib tekitada pearinglust (sage kõrvaltoime) või minestamist (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Nende kõrvaltoimete esinemisel ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

### **Xarelto sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Xarelto't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju võtta**

- Trombide ennetamiseks ajus (insult) ja teie keha teistes veresoontes  
Soovitatav annus on üks 20 mg tablett üks kord ööpäevas.  
Kui teil on neeruprobleemid, võidakse annust vähendada ühe 15 mg tabletti üks kord ööpäevas.
- Trombide raviks jalaveenides ja kopsuveresoontes ning korduvate trombide ennetamiseks  
Soovitatav annus on üks 15 mg tablett kaks korda ööpäevas esimesel kolmel nädalal. Pärast kolme nädala möödumist on soovitatav annus üks 20 mg tablett üks kord ööpäevas.  
Kui teil on neeruprobleemid võib arst võib otsustada vähendada annust esimese kolme nädala möödumisel ühe 15 mg tabletti üks kord ööpäevas, juhul kui veritsusohu on suurem kui uue trombi tekkimise oht.

Neelake tabletti/tabletid alla soovitatavalt koos veega.

Võtke Xarelto't koos toiduga.

Kui teil on tervet tabletti raske neelata, küsige arstilt teavet Xarelto teiste manustamisviiside kohta. Tabletti võib vahetult enne võtmist purustada ja segada vee või õunapüreega. Pärast sel viisil ravimi manustamist tuleb kohe süüa.

Vajadusel võib arst purustatud Xarelto tabletti manustada teile ka maosondi kaudu.

### **Millal Xarelto't võtta**

Võtke tabletti/tablette iga päev, kuni arst käsib teil lõpetada.

Püüdke tabletti/tabletid võtta iga päev samal kellaajal, et teil oleks seda kergem meeles pidada.

Teie arst otsustab, kui kaua peate ravi jätkama.

### **Kui te võtate Xarelto't rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole, kui olete võtnud liiga palju Xarelto tablette. Xarelto võtmine liiga suures koguses suurendab veritsusohu.

### **Kui te unustate Xarelto't võtta**

- Kui te võtate ühe 20 mg tableti või ühe 15 mg tableti üks kord ööpäevas ja teil ununes annus võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke ununenud annuse korvamiseks samal päeval üle ühe tableti. Võtke järgmine tablett järgmisel päeval ja seejärel jätkake ühe tableti võtmist üks kord päevas nagu tavaliselt.
- Kui te võtate ühe 15 mg tableti kaks korda ööpäevas ja teil ununes annus võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Ärge võtke ühel päeval rohkem kui kaks 15 mg tabletti. Kui te unustate annuse võtta, võite korraga võtta kaks 15 mg tabletti, et saada ühe päeva jooksul kokku kaks tabletti (30 mg). Järgmisel päeval jätkake ühe 15 mg tableti võtmisega kaks korda päevas.

### **Kui te lõpetate Xarelto võtmise**

Ärge lõpetage Xarelto võtmist enne oma arstiga konsulteerimata, sest Xarelto ravib ja hoiab ära tõsiseid seisundeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Xarelto põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu teised sarnased ravimid (tromboosivastased ained), võib Xarelto põhjustada verejookse, mis võivad olla eluohtlikud. Ulatuslik verejooks võib põhjustada vererõhu järsku langust (šokk). Mõnedel juhtudel ei ole need verejooksud nähtavad.

### **Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla veritsuse nähud**

**Öelge oma arstile otsekohe**, kui teil tekib mõni allpool loetletud kõrvaltoimetest:

- pikaajaline või ülemäärane veritsemine;
- eriline nõrkus, väsimus, kahvatus, pearinglus, peavalu, seletamatu paistetust, õhupuudust, valu rindkeres või stenokardia, mis võivad olla verejooksu sümptomid.

Teie arst võib otsustada teid tähelepanelikumalt jälgida või muuta ravimisviisi.

### **Võimalike kõrvaltoimete loetelu**

**Sage** (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- verejooks maos või soolestikus, veritsus kuse-suguteedest (sh veri uriinis ja rohke menstruaalverejooks), ninaverejooks, igemete veritsus;
- veritsus silmast (sh veritsus silmavalgetest);
- verejooks koesse või kehaõnde (hematoom, verevalumid);
- verikõha;
- verejooks nahast või naha all;
- operatsioonijärgne verejooks;
- vere või vedeliku immitsemine operatsioonihaavast;
- jäsemete turse;
- valu jäsemetes;
- palavik;
- vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada kahvatust, nõrkust või hingeldust;
- kõhuvalu, seedehäired, halb enesetunne, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- madal vererõhk (sümptomiteks võivad olla pearinglus või minestamine püsti tõusmisel);
- üldine jõu ja energia vähenemine (nõrkus, väsimus), peavalu, pearinglus;
- lööve, sügelev nahk;
- neerufunktsiooni kahjustus (avaldub arsti määratud analüüsides);
- vereanalüüsid võivad näidata mõnede maksaensüümide tasemete suurenemist.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- verejooks ajju või koljusse;
- verejooks liigesesse, mis põhjustab valu ja turset;
- minestamine;
- halb enesetunne;
- suukuivus;
- südame löögisageduse kiirenemine;
- allergilised reaktsioonid, sh allergilised nahareaktsioonid;
- nõgestõbi;
- maksafunktsiooni kahjustus (avaldub arsti määratud analüüsides);
- vereanalüüsid võivad näidata bilirubiini taseme, mõnede kõhunäärme- või maksaensüümide tasemete tõusu või trombotsüütide arvu suurenemist.

**Harv** (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- verejooks lihasesse;
- paikne turse;
- naha ja silmade kollasus (kollatõbi);
- verekogum (hematoom) kubemepiirkonnas, mis on tüsistuseks südameprotseduuris, kus jalaarterisse sisestatakse kateeter (pseudoaneurüsm).

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- pärast verejooksu tekkiv suurenenud rõhk jala- või käelihastes, mis põhjustab valu, paistetust, tundlikkuse muutumist, tundetust või paralüüsi (verejooksule järgnev kompartment-sündroom);
- tugevast verejooksust põhjustatud neerupuudulikkus.

Pärast müügiloa väljastamist on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:  
angioödem ja allergiline ödem (näo, huulte, suu, keele või kõri turse).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [riikliku teavitussüsteemi](#), mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xarelto't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast märget „Kõlblik kuni“ ja igal blisteril pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Xarelto sisaldab**

- Toimeaine on rivaroksabaan. Iga tablett sisaldab 15 mg või 20 mg rivaroksabaani.
- Teised koostisosad on:  
tableti sisus: mikrokristalne tselluloos, naatriumkroskarmelloos, laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, naatriumlaurylsulfaat, magneesiumstearaat;

tableti polümeerikattes: makrogool 3350, hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), punane raudoksiid (E 172).

#### **Kuidas Xarelto välja näeb ja pakendi sisu**

Xarelto 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punased, ümmargused, kaksikkumerad; tableti ühel küljel on sõnast BAYER moodustatud ristiga sümbol, teisel küljel on "15" ning kolmnurk. Karbis on 14, 28, 42 või 98 blisterpakendites või 10 x 1 või 100 x 1 üheannuselistes blisterpakendites õhukese polümeerikattega tabletti. Mitmikpakendid sisaldavad 10 karpi, millest igäühes on 10 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Xarelto 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pruunikaspunased, ümmargused, kaksikkumerad; tableti ühel küljel on sõnast BAYER moodustatud ristiga sümbol, teisel küljel on "20" ning kolmnurk. Karbis on 14, 28 või 98 blisterpakendites või 10 x 1 või 100 x 1 üheannuselistes blisterpakendites õhukese polümeerikattega tabletti. Mitmikpakendid sisaldavad 10 karpi, millest igäühes on 10 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja**

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Saksamaa

#### **Tootja**

Bayer Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **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

#### **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

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited

Tel: +353-(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

**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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.