Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xiltess, 10 mg, tabletki powlekane

Rivaroxabanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xiltess i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xiltess
3. Jak stosować lek Xiltess
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xiltess
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xiltess i w jakim celu się go stosuje

Lek Xiltess, 10 mg, tabletki powlekane, zawiera substancję czynną rywaroksaban i stosuje się go u osób dorosłych w celu:
- zapobiegania zakrzepom krwi w żyłach po operacji wymiany stawu biodrowego lub kolanowego. Lekarz przepisał ten lek, ponieważ po operacji istnieje zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi.
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) i w naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) oraz w celu zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Xiltess należy do grupy zwanej lekami przeciwzakrzepowymi. Jego działanie polega na blokowaniu czynnika krzepnięcia krwi (czynnik Xa) i przez to zmniejszaniu tendencji do tworzenia się zakrzepów krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xiltess

Kiedy nie stosować leku Xiltess
- jeśli pacjent ma uczulenie na rywaroksaban lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne krwawienie,
- jeśli u pacjenta występuje choroba lub stan narządu ciała prowadzące do zwiększonego ryzyka poważnego krwawienia (np. wrzód żołądka, uraz lub krwawienie do mózgu, ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oczu),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, która prowadzi do zwiększonego ryzyka krwawienia,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie wolno stosować leku Xiltess, a także należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Xiltess należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Xiltess
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone ryzyko krwawienia, w takich stanach, jak:
    - umiarkowana lub ciężka choroba nerek, ponieważ czynność nerek może mieć wpływ na ilość leku oddziałującego w organizmie pacjenta,
    - przyjmowanie innych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dabigatran, apiksaban lub heparyna), z wyjątkiem zmiany leczenia przeciwzakrzepowego lub jeśli heparyna podawana jest w celu utrzymania drożności cewnika w żyle lub tętnicy (patrz punkt „Xiltess a inne leki”),
    - zaburzenia krzepnięcia krwi,
    - bardzo wysokie ciśnienie tętnicze krwi, które nie zmniejsza się pomimo stosowania leków,
    - choroby żołądka lub jelit, które mogą powodować krwawienie np. zapalenie jelit i żołądka lub zapalenie przełyku (gardło i przełyk) np. z powodu choroby refluksowej przełyku (cofanie się kwasu żołądkowego do przełyku) lub nowotwory zlokalizowane w żołądku lub jelitach lub układzie płciowym lub układzie moczowym,
    - choroba naczyń krwionośnych tylnej części gałek ocznych (retinopatia),
    - choroba płuc, w której oskrzela są rozszerzone i wypełnione ropą (rozstrzenie oskrzeli) lub wcześniejsze krwawienie z płuc.
- u pacjentów z protezami zastawek,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie zwane zespołem antyfosfolipidowym (zaburzenie układu odpornościowego powodujące zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów), pacjent powinien powiadomić o tym lekarza, który podejmie decyzję o ewentualnej zmianie leczenia,
- jeśli lekarz stwierdzi, że ciśnienie krwi jest niestabilne lub planowane jest inne leczenie lub zabieg chirurgiczny w celu usunięcia zakrzepu krwi z płuc.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Xiltess. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek, oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Jeśli pacjent musi być poddany operacji:
- należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza, dotyczących przyjęcia leku Xiltess w ściśle określonym czasie przed lub po operacji,
- jeśli w trakcie operacji planowane jest cewnikowanie lub wykonanie nakłucia kręgosłupa (np. dla znieczulenia zewnątrzoponowego lub podpajęczynówkowego lub złagodzenia bólu):
    - bardzo ważne jest, aby przyjąć lek Xiltess przed i po wykonaniu nakłucia lub usunięciu cewnika, zgodnie z zaleceniami lekarza,
    - ze względu na konieczność zachowania szczególnej ostrożności należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią drętwienie lub osłabienie nóg, zaburzenia czynności jelit lub pęcherza moczowego po zakończeniu znieczulenia.

Dzieci i młodzież
Xiltess, tabletki powlekane, 10 mg **nie są zalecane dla osób w wieku poniżej 18 lat**. Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Xiltess a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- **Jeśli pacjent przyjmuje:**

- niektóre leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. flukonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol), chyba że są one stosowane jedynie miejscowo na skórę,
- ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm wytwarza zbyt dużo kortyzolu),
- niektóre leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna),
- niektóre leki przeciwwirusowe stosowane w zakażeniu HIV lub leczeniu AIDS (np. rytonawir),
- inne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi (np. enoksaparyna, klopidogrel lub antagoniści witaminy K, takie jak warfaryna lub acenokumarol),
- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (np. naproksen lub kwas acetylosalicylowy),
- dronedaron, lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)).

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Xiltess, ponieważ działanie leku Xiltess może być nasilone. Lekarz zadecyduje, czy zastosować ten lek, oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.
Jeśli lekarz uważa, że u pacjenta występuje podwyższone ryzyko rozwoju owrzodzenia żołądka lub jelit, może on zastosować leczenie zapobiegające chorobie wrzodowej.

- **Jeśli pacjent przyjmuje:**
  - niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital),
  - ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w depresji,
  - ryfampicynę, która należy do grupy antybiotyków.

Jeśli pacjent przypuszcza, że istnieją u niego opisane powyżej stany, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Xiltess, ponieważ działanie leku Xiltess może być zmniejszone. Lekarz zadecyduje, czy zastosować lek Xiltess oraz czy pacjenta należy poddać szczególnie dokładnej obserwacji.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Xiltess jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeżeli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, należy w czasie przyjmowania leku Xiltess zastosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli w czasie stosowania leku Xiltess pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Xiltess może jednak powodować zawroty głowy (częste działania niepożądane) i omdlenia (niezbyt częste działania niepożądane) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pacjenci, u których występują te działania niepożądane, nie powinni prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Lek Xiltess zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Xiltess

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile tabletek należy przyjąć

- W celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach, po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego zalecana dawka to jedna tabletka powlekana Xiltess, 10 mg przyjmowana raz na dobę.

- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi, po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, zalecana dawka to jedna tabletka powlekana Xiltess, 10 mg raz na dobę lub jedna tabletka powlekana Xiltess, 20 mg raz na dobę.
  Lekarz przepisał pacjentowi lek Xiltess 10 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć, najlepiej popijając wodą.
Lek Xiltess, 10 mg, tabletki powlekane może być przyjmowany w czasie jedzenia lub niezależnie od posiłku.

Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem całej tabletki, należy porozmawiać z lekarzem o innych sposobach przyjmowania leku Xiltess. Tabletkę można rozgnieść i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym, bezpośrednio przed jej przyjęciem.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę powlekaną Xiltess przez zgłębnik żołądkowy.

Kiedy przyjąć lek Xiltess
Należy przyjmować jedną tabletkę każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.
Najlepiej przyjmować tabletkę o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać.
Lekarz zadecyduje jak długo należy kontynuować leczenie.

W celu zapobiegania zakrzepom krwi w żyłach w nogach po operacjach wszczepienia protezy stawu biodrowego lub kolanowego: pierwszą tabletkę należy zażyć w czasie od 6 do 10 godzin po zabiegu chirurgicznym.
U pacjentów po dużym zabiegu chirurgicznym stawu biodrowego leczenie trwa zwykle 5 tygodni.
U pacjentów po dużym zabiegu chirurgicznym stawu kolanowego leczenie trwa zwykle 2 tygodnie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xiltess
Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Xiltess, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Xiltess zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Xiltess
Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę należy zażyć tabletkę jak tylko pacjent sobie przypomni.
Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować tabletki tak jak zwykle, jeden raz na dobę.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Xiltess
Nie wolno przerywać stosowania leku Xiltess bez uprzedniej rozmowy z lekarzem, ponieważ lek Xiltess zapobiega wystąpieniu ciężkiej choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak inne leki o podobnym działaniu zmniejszającym tworzenie się zakrzepów krwi, lek Xiltess może powodować krwawienie, które potencjalnie może zagrażać życiu. Nadmierne krwawienie może prowadzić do nagłego spadku ciśnienia krwi (wstrząsu). Nie zawsze będą to oczywiste czy widoczne oznaki krwawienia.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

– **Oznaki krwawienia:**
  - krwawienie do mózgu lub wnętrza czaszki (objawy mogą obejmować ból głowy, jednostronny niedowład, wymioty, drgawki, obniżenie poziomu świadomości i sztywność karku. Poważny nagły przypadek medyczny. Należy natychmiast wezwać pomoc lekarską!),
  - długie lub nadmierne krwawienie,
  - nietypowe osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy, ból głowy, wystąpienie obrzęku o nieznanej przyczynie, duszność, ból w klatce piersiowej lub dławica piersiowa**.**

  Lekarz może zadecydować o konieczności bardzo dokładnej obserwacji pacjenta lub zmianie sposobu leczenia.

– **Oznaki ciężkich reakcji skórnych**
  - rozległa, ostra wysypka skórna, powstawanie pęcherzy lub zmiany na błonie śluzowej np. języka lub oczu (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
  - reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i ogólnoustrojowe (zespół DRESS).

  Częstość występowania tych działań niepożądanych jest bardzo rzadka (maksymalnie 1 na 10 000 osób).

– **Oznaki ciężkich reakcji alergicznych**
  - obrzęk twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła; trudności w połykaniu; pokrzywka i trudności w oddychaniu; nagły spadek ciśnienia krwi.

  Częstość występowania ciężkich reakcji uczuleniowych jest bardzo rzadka (reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób) i niezbyt częsta (obrzęk naczynioruchowy i obrzęk alergiczny może wystąpić u 1 na 100 osób).

Ogólna lista możliwych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może spowodować bladość skóry i być przyczyną osłabienia lub duszności,
- krwawienie z żołądka lub jelita, krwawienie z układu moczowo-płciowego (w tym krew w moczu i ciężkie krwawienia menstruacyjne), krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł,
- krwawienie do oka (w tym krwawienie z białkówki oka),
- krwawienie do tkanek lub jam ciała (krwiak, siniaczenie),
- pojawienie się krwi w plwocinie (krwioplucie) podczas kaszlu,
- krwawienie ze skóry lub krwawienie podskórne,
- krwawienie po operacji,
- sączenie się krwi lub płynu z rany po zabiegu chirurgicznym,
- obrzęk kończyn,
- ból kończyn,
- zaburzenia czynności nerek (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza),
- gorączka,
- ból żołądka, niestrawność, uczucie mdłości (nudności) lub wymioty, zaparcie, biegunka,
- obniżone ciśnienie tętnicze krwi (objawami mogą być zawroty głowy lub omdlenia po wstaniu),
- ogólne obniżenie siły i energii (osłabienie, zmęczenie), ból głowy, zawroty głowy,
- wysypka, swędzenie skóry,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, co może być widoczne w wynikach badania krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- krwawienie do mózgu lub wewnątrz czaszki (patrz powyższe oznaki krwawienia),
- krwawienie do stawu powodujące ból i obrzęk,
- trombocytopenia (mała liczba płytek krwi, komórek biorących udział w krzepnięciu krwi),
- reakcje alergiczne, w tym alergiczne reakcje skórne,
- zaburzenia czynności wątroby (można zaobserwować w badaniach wykonanych przez lekarza),
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny, aktywności niektórych enzymów trzustkowych lub wątrobowych lub liczby płytek krwi,
- omdlenia,
- złe samopoczucie,
- przyspieszone tętno,
- suchość w jamie ustnej,
- pokrzywka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- krwawienie do mięśni,
- cholestaza (zastój żółci), zapalenie wątroby w tym uszkodzenie komórek wątroby,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka),
- obrzęk miejscowy,
- zbieranie się krwi (krwiak) w pachwinie jako powikłanie procedury cewnikowania serca, kiedy cewnik wprowadzany jest do tętnicy w nodze (tętniak rzekomy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)
- nagromadzenie eozynofili, rodzaju białych granulocytarnych krwinek, które powodują zapalenie w płucach (eozynofilowe zapalenie płuc)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niewydolność nerek po ciężkim krwawieniu,
- podwyższone ciśnienie w mięśniach nóg i rąk występujące po krwawieniu, co może prowadzić do bólu, obrzęku, zmiany odczuwania, drętwienia lub porażenia (zespół ciasnoty przedziałów powięziowych po krwawieniu).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xiltess

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

Rozgniecione tabletki
Rozgniecione tabletki są stabilne w wodzie lub przecierze jabłkowym do 4 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xiltess
- Substancją czynną leku jest rywaroksaban. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg rywaroksabanu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
  Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Xiltess i co zawiera opakowanie
Xiltess, 10 mg, tabletki powlekane są to okrągłe, obustronnie wypukłe, ciemnoróżowe tabletki powlekane z oznaczeniem E842 po jednej stronie i bez oznaczenia po drugiej stronie, o średnicy około 8,1 mm.
10, 28, 30, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zapakowanych w składane tekturowe pudełko.
Jeden blister zawiera 10 lub 14 tabletek powlekanych w zależności od wielkości opakowania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca
Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Xiltess 10 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Xiltess 10 mg филмирани таблетки
	Xiltess 10 mg film-coated tablets
Czechy	Xiltess
Węgry	Xiltess 10 mg filmtabletta
Litwa	Xiltess 10 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Xiltess 10 mg apvalkotās tabletes
Polska	Xiltess

Rumunia	Xiltess 10 mg comprimate filmate
Słowacja	Xiltess 10 mg filmom obalené tablety

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.08.2023