Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xiltess, 15 mg, tabletki powlekane
Xiltess, 20 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, tabletki powlekane zawiera substancję czynną rywaroksaban.

Lek Xiltess, 15 mg i 20 mg, tabletki powlekane stosuje się u osób dorosłych w celu:
- zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie pacjenta, jeśli u pacjenta występuje forma nieregularnego rytmu pracy serca zwana migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową.
- leczenia zakrzepów krwi w żyłach w nogach (zakrzepica żył głębokich) oraz naczyniach krwionośnych płuc (zatorowość płucna) oraz w celu zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych nóg i (lub) płuc.

Lek Xiltess, 15 mg i 20 mg, tabletki powlekane stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i o masie ciała 30 kg lub więcej w celu:
- leczenia zakrzepów krwi i zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi w żyłach lub w naczyniach krwionośnych płuc, po trwającym co najmniej 5 dni leczeniu początkowym lekami do wstrzykiwań stosowanymi w leczeniu zakrzepów krwi.

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:
    - ciężka choroba nerek w przypadku osób dorosłych oraz umiarkowana lub ciężka choroba nerek w przypadku dzieci i młodzieży, 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 **nie są zalecane dla dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.** Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Xiltess u dzieci i młodzieży we wskazaniach dla osób dorosłych.

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 jeśli 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.

Lek Xiltess, 15 mg i 20 mg, tabletki powlekane należy przyjmować w czasie jedzenia.
Tabletkę(i) należy połknąć, najlepiej popijając wodą.

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. Po takiej mieszance należy niezwłocznie spożyć posiłek.
W razie potrzeby lekarz może podać rozgniecioną tabletkę powlekaną Xiltess przez zgłębnik żołądkowy.

Ile tabletek należy przyjąć
Dorośli

- W zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie.
  Zalecana dawka to jedna tabletka powlekana leku Xiltess 20 mg raz na dobę.
  Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, dawkę można zmniejszyć do jednej tabletki powlekanej Xiltess, 15 mg raz na dobę.

  Jeśli u pacjenta konieczna jest procedura udrożnienia naczyń krwionośnych w sercu (nazywana przezskórną interwencją wieńcową – PCI z założeniem stentu), to istnieją ograniczone dowody na zmniejszenie dawki do jednej tabletki Xiltess, 15 mg raz na dobę (lub jednej tabletki Xiltess, 10 mg raz na dobę w przypadku zaburzenia czynności nerek) w skojarzeniu z lekiem przeciwpłytkowym takim jak klopidogrel.

- W leczeniu zakrzepów krwi w żyłach w nogach, zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych płuc i do zapobiegania ponownemu powstawaniu zakrzepów krwi.
  Zalecana dawka to jedna tabletka powlekana leku Xiltess, 15 mg dwa razy na dobę przez pierwsze 3 tygodnie. Do leczenia po 3 tygodniach zalecana dawka to jedna tabletka powlekana Xiltess, 20 mg raz na dobę.
  Po co najmniej 6 miesiącach leczenia zakrzepów krwi, lekarz może zdecydować o kontynuacji leczenia stosując jedną tabletkę 10 mg raz na dobę lub jedną tabletkę 20 mg raz na dobę. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami i przyjmuje jedną tabletkę powlekaną Xiltess, 20 mg raz na dobę, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki po 3 tygodniach leczenia do jednej tabletki powlekanej Xiltess, 15 mg raz na dobę, jeśli ryzyko krwawienia jest większe niż ryzyko powstawania kolejnych zakrzepów krwi.

Dzieci i młodzież
Dawka leku Xiltess zależy od masy ciała i będzie obliczona przez lekarza.

- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała od 30 kg do poniżej 50 kg** to jedna tabletka powlekana **Xiltess, 15 mg** raz na dobę.
- Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży o **masie ciała 50 kg** lub więcej to jedna tabletka powlekana **Xiltess, 20 mg** raz na dobę.

Każdą dawkę leku Xiltess należy przyjmować podczas posiłku, popijając napojem (np. wodą lub sokiem). Tabletki należy przyjmować codziennie, mniej więcej tej samej porze. Należy pomyśleć o ustawieniu alarmu przypominającego.

Dla rodziców lub opiekunów: należy obserwować dziecko aby być pewnym, że przyjęło całą dawkę.

Dawka leku Xiltess zależy od masy ciała, dlatego ważne jest, aby przestrzegać zaplanowanych wizyt lekarskich, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki w miarę zmiany masy ciała.
Nigdy nie dostosowywać dawki samodzielnie. W razie potrzeby lekarz dostosuje dawkę.

Nie dzielić tabletki, aby uzyskać części dawki tabletki. Jeśli konieczna jest mniejsza dawka, lekarz prowadzący może zalecić zastosowanie granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej zawierającego rywaroksaban.

Dla dzieci i młodzieży, którzy nie są w stanie połknąć całych tabletek, można rozgnieść tabletkę powlekaną Xiltess i wymieszać z wodą lub przecierem jabłkowym bezpośrednio przed przyjęciem. Po tej mieszaninie należy spożyć posiłek. W razie potrzeby lekarz może również podać rozgniecioną tabletkę przez zgłębnik żołądkowy.

W przypadku wyplucia dawki lub wymiotów
- krócej niż 30 minut od przyjęcia leku Xiltess, należy przyjąć nową dawkę.
- dłużej niż 30 minut od przyjęcia leku Xiltess, **nie przyjmować** nowej dawki. W takim przypadku następną dawkę Xiltess należy przyjąć o zwykłej porze.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wielokrotnego wypluwania dawki lub wymiotów po przyjęciu leku Xiltess.

Kiedy przyjąć lek Xiltess
Tabletkę(i) należy przyjmować każdego dnia do chwili, gdy lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia. Najlepiej przyjmować tabletkę(i) o stałej porze każdego dnia, gdyż wtedy łatwiej jest o tym pamiętać. Lekarz podejmie decyzję, jak długo pacjent ma kontynuować leczenie.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów krwi w mózgu (udar) i innych naczyniach krwionośnych w organizmie:
jeśli praca serca wymaga przywrócenia prawidłowego rytmu za pomocą zabiegu kardiowersji, lek Xiltess, tabletki powlekane należy przyjmować w czasie zaleconym przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xiltess
Jeżeli pacjent przyjął za dużo tabletek powlekanych Xiltess, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Xiltess zwiększa ryzyko krwawienia.

Pominięcie przyjęcia leku Xiltess
Dorośli, dzieci i młodzież:
- Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 20 mg lub jedną tabletkę 15 mg raz na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej zażyć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż jednej tabletki w ciągu jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną tabletkę należy przyjąć następnego dnia, a potem przyjmować jedną tabletkę raz na dobę.

Dorośli:
- Jeśli pacjent przyjmuje jedną tabletkę 15 mg dwa razy na dobę i dawka leku została pominięta, należy jak najszybciej przyjąć tabletkę. Nie przyjmować więcej niż dwie tabletki 15 mg w ciągu jednego dnia. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę, może przyjąć dwie tabletki 15 mg w tym samym czasie, aby uzyskać łącznie dwie tabletki (30 mg) przyjęte w ciągu jednego dnia. Następnego dnia należy kontynuować przyjmowanie jednej tabletki 15 mg dwa razy na dobę.

Przerwanie przyjmowania leku Xiltess
Nie wolno przerywać stosowania leku Xiltess bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, ponieważ lek Xiltess leczy i zapobiega wystąpieniu ciężkich chorób.

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 u dorosłych, dzieci i młodzieży:

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).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Ogólnie działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży leczonych lekiem Xiltess były podobne pod względem rodzaju do tych obserwowanych u dorosłych i miały głównie nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy,
- gorączka,
- krwawienie z nosa,
- wymioty.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
- szybkie bicie serca,

- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnika żółciowego),
- małopłytkowość (mała liczba płytek, które są komórkami pomagającymi w krzepnięciu krwi),
- nadmierne krwawienie miesiączkowe.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)
- wyniki badania krwi mogą wykazać zwiększenie podkategorii bilirubiny (bilirubiny bezpośredniej, barwnika żółciowego).

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 15 mg lub 20 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,15 mg, tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, czerwonobrązowe tabletki powlekane z oznaczeniem E843 po jednej stronie i bez oznaczenia po drugiej stronie, o średnicy około 8,1 mm.
Xiltess, 20 mg, tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, brązowe tabletki powlekane z oznaczeniem E844 po jednej stronie i bez oznaczenia po drugiej stronie, o średnicy około 9,1 mm.

Xiltess, 15 mg, tabletki powlekane
28, 42, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zapakowanych w składane tekturowe pudełko.

Xiltess, 20 mg, tabletki powlekane
28, 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 15 mg, 20 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Xiltess 15 mg, 20 mg филмирани таблетки
	Xiltess 15 mg, 20 mg film-coated tablets
Czechy	Xiltess
Węgry	Xiltess 15 mg, 20 mg filmtabletta
Litwa	Xiltess 15 mg, 20 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Xiltess 15 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Polska	Xiltess
Rumunia	Xiltess 15 mg, 20 mg comprimate filmate
Słowacja	Xiltess 15 mg, 20 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