

Xarelto 2,5 mg Filmtabletten

Rivaroxaban

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Xarelto und wofür wird es angewendet?

Sie bekommen Xarelto, weil bei Ihnen ein akutes Koronarsyndrom (eine Gruppe von Erkrankungen, die Herzinfarkt und instabile Angina pectoris, eine schwere Form von Brustschmerzen, umfasst) festgestellt wurde und sich bei Blutuntersuchungen ein Anstieg bestimmter herzspezifischer Laborwerte gezeigt hat.

Xarelto verringert bei Erwachsenen das Risiko eines weiteren Herzinfarkts bzw. verringert das Risiko, aufgrund einer Erkrankung am Herzen oder der Blutgefäße zu sterben.

Xarelto enthält den Wirkstoff Rivaroxaban und gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die antithrombotische Mittel genannt wird. Es wirkt durch Hemmung eines Blutgerinnungsfaktors (Faktor Xa), wodurch die Neigung des Blutes zur Bildung von Blutgerinnseln verringert wird. Ihnen wird nicht nur Xarelto gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich eines der folgenden Arzneimittel verschreiben:

- Acetylsalicylsäure (auch bekannt als Aspirin) oder
- Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xarelto beachten?

Xarelto darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rivaroxaban oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie sehr stark bluten
- wenn Sie eine Erkrankung oder ein Leiden an einem Organ haben, die das Risiko einer schweren Blutung erhöhen (z.B. ein Magengeschwür, eine Verletzung oder eine Blutung im Gehirn, einen kürzlich zurückliegenden operativen Eingriff am Gehirn oder den Augen)
- wenn Sie Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin); außer bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten
- wenn Sie ein akutes Koronarsyndrom haben, aber früher eine Blutung oder ein Blutgerinnsel in Ihrem Gehirn (Schlaganfall) hatten
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergeht
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xarelto einnehmen.

Xarelto sollte nicht in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die die Blutgerinnung verringern, wie z.B. Prasugrel oder Ticagrelor. Ausgenommen hiervon sind Aspirin und Clopidogrel/Ticlopidin.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Xarelto ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wie es der Fall sein kann z.B. bei:
 - schweren Nierenerkrankungen, da Ihre Nierenfunktion die Menge des Arzneimittels, die in Ihrem Körper wirkt, beeinflussen kann
 - wenn Sie andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen (z.B. Warfarin, Dabigatran, Apixaban oder Heparin), bei einem Wechsel der blutgerinnungshemmenden Behandlung oder wenn Sie Heparin über einen venösen oder arteriellen Zugang erhalten, um diesen durchgängig zu halten (siehe Abschnitt „Einnahme von Xarelto zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - Blutgerinnungsstörungen
 - sehr hohem Blutdruck, der durch medizinische Behandlung nicht kontrolliert wird
 - Erkrankungen Ihres Magens oder Darms, die zu Blutungen führen können, z. B. Entzündung des Darms oder Magens oder Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) z. B. aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (Erkrankung, bei der Magensäure aufwärts in die Speiseröhre gelangt)
 - einem Problem mit den Blutgefäßen an Ihrem Augenhintergrund (Retinopathie)
 - einer Lungenerkrankung, bei der Ihre Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie) sowie bei früheren Lungenblutungen
 - wenn Sie älter als 75 Jahre sind
 - wenn Sie 60 kg oder weniger wiegen
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Xarelto einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen:

- ist es sehr wichtig, Xarelto vor und nach der Operation genau zu den Zeiten einzunehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden sind.
- Wenn bei Ihrer Operation ein Katheter oder eine rückenmarksnahe Injektion angewendet wird (z.B. für

eine Epidural- oder Spinalanästhesie oder zur Schmerzminderung):

- ist es sehr wichtig, Xarelto vor und nach der Injektion oder dem Entfernen des Katheters genau zu dem Zeitpunkt einzunehmen, der Ihnen von Ihrem Arzt genannt worden ist
- informieren Sie Ihren Arzt sofort darüber, wenn nach der Anästhesie Taubheits- oder Schwächegefühl in den Beinen oder Probleme mit der Verdauung oder Blasenentleerung bei Ihnen auftreten, weil dann eine unverzügliche Behandlung notwendig ist.

Kinder und Jugendliche

Xarelto wird **nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren**. Es gibt nicht genügend Informationen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme von Xarelto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

– **Bei Einnahme von:**

- bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), es sei denn, sie werden nur auf der Haut angewendet
- einigen anti-viralen Arzneimitteln gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)
- anderen Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Enoxaparin, Clopidogrel oder Vitamin-K-Antagonisten wie Warfarin und Acenocoumarol)
- entzündungs- und schmerzhemmenden Arzneimitteln (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure)
- Dronedaron, einem Arzneimittel, um Herzrhythmusstörungen zu behandeln
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI])

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Xarelto darüber, weil die Wirkung von Xarelto dadurch verstärkt werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Falls Ihr Arzt der Meinung ist, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Magen- oder Darmgeschwüren zu erkranken, kann er auch mit einer vorbeugenden Behandlung gegen Geschwüre beginnen.

– **Bei Einnahme von:**

- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), einem pflanzlichen Mittel gegen Depression
- Rifampicin, einem Antibiotikum

Wenn einer dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Xarelto darüber, weil die Wirkung von Xarelto dadurch vermindert werden kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Xarelto behandelt werden und ob Sie genauer überwacht werden müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Xarelto kann Schwindel (häufige Nebenwirkung) oder Ohnmacht (gelegentliche Nebenwirkung) verursachen (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sollten weder Fahrzeuge führen noch Maschinen bedienen, wenn Sie von diesen Beschwerden betroffen sind.

Xarelto enthält Lactose

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

3. Wie ist Xarelto einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel ist einzunehmen

Die empfohlene Dosis ist eine 2,5 mg-Tablette zweimal am Tag. Nehmen Sie Xarelto jeden Tag zur gleichen Zeit ein (z.B. eine Tablette am Morgen und eine am Abend). Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette als Ganzes zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Möglichkeiten der Einnahme von Xarelto. Die Tablette kann unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder Apfelsmus vermischt werden.

Falls nötig, kann Ihr Arzt Ihnen die zerstoßene Xarelto-Tablette auch über eine Magensonde verabreichen.

Ihnen wird nicht nur Xarelto gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Folgendes verschreiben:

- Acetylsalicylsäure (auch bekannt als Aspirin) oder

- Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel oder Ticlopidin. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wieviel Sie jeweils einnehmen müssen (normalerweise zwischen 75 bis 100 mg Acetylsalicylsäure täglich oder eine Tagesdosis von 75 bis 100 mg Acetylsalicylsäure plus eine Tagesdosis von entweder 75 mg Clopidogrel oder eine übliche Tagesdosis Ticlopidin).

Wann ist mit Xarelto zu beginnen

Die Behandlung mit Xarelto sollte so schnell wie möglich nach der Stabilisierung des akuten Koronarsyndroms erfolgen, frühestens aber 24 Stunden nach Einweisung in ein Krankenhaus und zu dem Zeitpunkt, an dem eine Therapie mit parenteral (über eine Injektion) gegebenen Antikoagulanzen üblicherweise abgesetzt wird.

Ihr Arzt entscheidet darüber, wie lange Sie die Behandlung fortführen sollen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Xarelto vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zum normalen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Xarelto abbrechen

Nehmen Sie Xarelto regelmäßig und solange ein, wie Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel verschreibt.

Beenden Sie die Einnahme von Xarelto nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, kann dies bei Ihnen das Risiko erhöhen, erneut einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden oder dies kann bei Ihnen das Risiko erhöhen, aufgrund einer Erkrankung am Herzen oder der Blutgefäße zu sterben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie andere Arzneimittel dieser Gruppe (antithrombotische Mittel) kann Xarelto eine Blutung verursachen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen. In einigen Fällen kann es sein, dass die Blutung nicht sichtbar ist.

Mögliche Nebenwirkungen, die ein Anzeichen einer Blutung sein können:

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

- lang anhaltende oder sehr starke Blutung
- außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Angina pectoris, diese können Anzeichen einer Blutung sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie enger überwacht werden müssen oder ob die Behandlung geändert werden muss.

Mögliche Nebenwirkungen, die Anzeichen einer schweren Hautreaktion sein können:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Hautreaktionen, wie sich ausbreitender, starker Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schleimhautwunden, z.B. im Mund oder an den Augen, bemerken (Steven-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse). Das Auftreten dieser Nebenwirkung ist sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000).

Gesamtübersicht der möglichen Nebenwirkungen:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten):

- Magen- oder Darmblutungen, Blutungen im Urogenitalbereich (einschließlich Blut im Urin und starke Monatsblutung), Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- Blutung in ein Auge (einschl. Blutung in die Bindehaut)
- Blutung in ein Gewebe oder eine Körperhöhle (Blutergüsse, blaue Flecken)
- Bluthusten
- Blutungen aus oder unter der Haut
- Blutung nach einer Operation
- Sickern von Blut oder Sekret aus der Operationswunde
- Schwellung von Gliedmaßen
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Fieber
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, was eine blasse Haut und Schwächegefühl oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- niedriger Blutdruck (Symptome können Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen sein)
- verminderte Leistungsfähigkeit (Schwäche, Müdigkeit), Kopfschmerzen, Schwindel
- Hautausschlag, Hautjucken
- Nierenfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Bluttests können erhöhte Werte für einige Leberenzyme zeigen

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten):

- Blutung in das Gehirn oder innerhalb des Schädels

- Blutung in ein Gelenk, was zu Schmerzen und Schwellungen führt
- Ohnmacht
- Unwohlsein
- Mundtrockenheit
- erhöhte Herzfrequenz
- allergische Reaktionen, einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Nesselsucht
- Leberfunktionseinschränkung (kann in Laboruntersuchungen, die Ihr Arzt durchführt, sichtbar werden)
- Bluttests können erhöhte Werte für Bilirubin, einige Enzyme der Bauchspeicheldrüse oder Leber sowie der Anzahl an Blutplättchen zeigen

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Anwendern auftreten):

- Blutung in einen Muskel
- örtlich begrenzte Schwellungen
- Gelbfärbung von Haut und Auge (Gelbsucht)
- als Komplikation einer Herzuntersuchung, bei der ein Katheter in Ihre Beinarterie eingesetzt wurde, kann es zu einer Ansammlung von Blut (Hämatom) in der Leistengegend kommen (Pseudoaneurysma)

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

- erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führt (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung)
 - Nierenversagen nach einer schweren Blutung
- Seit der Zulassung des Arzneimittels wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
- Angioödem und allergische Ödeme (Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen)
 - Cholestase (verminderter Gallenfluss), Hepatitis einschließlich hepatozelluläre Schädigung (Leberentzündung einschließlich Leberschädigung)
 - Thrombocytopenie (zu geringe Anzahl Blutplättchen; Blutplättchen sind Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xarelto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xarelto enthält

- Der Wirkstoff ist Rivaroxaban. Jede Tablette enthält 2,5 mg Rivaroxaban.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.
 - Filmtablettenüberzug: Macrogol (3350), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Xarelto aussieht und Inhalt der Packung

Xarelto 2,5 mg-Filmtabletten sind hellgelb, rund, bikonvex und mit dem BAYER-Kreuz auf einer Seite und mit "2.5" und einem Dreieck auf der anderen Seite gekennzeichnet.

Sie sind in Blisterpackungen in Umkartons mit 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 168 oder 196 Filmtabletten oder in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 10 x 1 oder 100 x 1 Filmtabletten oder in Sammelpackungen von 10 Umkartons, die jeweils 10 x 1 Filmtabletten enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.

Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italien

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.