

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Xarelto 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ριβαροξαμπάνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto
3. Πώς να πάρετε το Xarelto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του

Σας χορηγήθηκε το Xarelto διότι

- έχετε διαγνωσθεί με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (μια ομάδα από καταστάσεις που περιλαμβάνουν καρδιακή προσβολή και ασταθή στηθάγχη, ένα σοβαρό τύπο θωρακικού πόνου) και έχει φανεί ότι έχετε μια αύξηση σε ειδικές καρδιολογικές αιματολογικές εξετάσεις

Το Xarelto μειώνει στους ενήλικες τον κίνδυνο μιας άλλης καρδιακής προσβολής ή τον κίνδυνο θανάτου από μια πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία σας.

Το Xarelto δεν θα σας χορηγηθεί μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε είτε:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ είτε
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ συν κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

ή

- έχετε διαγνωσθεί με υψηλό κίνδυνο να εμφανίσετε θρόμβο αίματος λόγω στεφανιαίας νόσου ή περιφερικής αρτηριακής νόσου η οποία προκαλεί συμπτώματα.

Το Xarelto μειώνει τον κίνδυνο στους ενήλικες να εμφανίσουν θρόμβους αίματος (αθηροθρομβωτικά επεισόδια).

Το Xarelto δεν θα σας χορηγηθεί από μόνο του. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, εάν λάβετε Xarelto μετά από μια επέμβαση για τη διάνοιξη μιας στενωμένης ή κλειστής αρτηρίας του ποδιού σας για την αποκατάσταση της ροής του αίματος, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει κλοπιδογρέλη για να την παίρνετε επιπλέον του ακετυλοσαλικυλικού οξέος για μικρό χρονικό διάστημα.

Το Xarelto περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Xa) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto

Μην πάρετε το Xarelto

- εάν είστε αλλεργικοί στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερβολική αιμορραγία
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός.
- εάν έχετε ένα οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και είχατε προηγουμένως παρουσιάσει αιμορραγία ή ένα θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- εάν έχετε στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο και στο παρελθόν είχατε αιμορραγία στον εγκέφαλό σας (αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή αν στο παρελθόν είχατε απόφραξη των μικρών αρτηριών που παρέχουν αίμα στους εν τω βάθει ιστούς του εγκεφάλου (κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) ή εάν είχατε θρόμβο αίματος στον εγκέφαλό σας (ισχαιμικό, μη κενοχωριώδες αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) τον προηγούμενο μήνα
- εάν έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Xarelto και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Xarelto.

Το Xarelto δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα που μειώνουν την πήξη του αίματος, όπως η πρασουγρέλη ή η τικαγρελόρη, εκτός από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και την κλοπιδογρέλη / τικλοπιδίνη.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xarelto

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
 - σοβαρή νόσος των νεφρών, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
 - εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός (βλ. παράγραφο “Άλλα φάρμακα και το Xarelto”)
 - αιμορραγικές διαταραχές
 - πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - νόσοι στομάχου ή εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο) ή όγκους που βρίσκονται στο στομάχι ή στο έντερο ή στη γεννητική οδό ή στο ουροποιητικό σύστημα
 - πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
 - εάν είστε άνω των 75 ετών
 - εάν ζυγίζετε λιγότερο από 60 kg

- εάν έχετε στεφανιαία νόσο με σοβαρή συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε προσθετική καρδιακή βαλβίδα
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.

Εάν κάποιος από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto, σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση:

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Xarelto πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.
- Εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
 - Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε το Xarelto πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας
 - Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι είναι απαραίτητη η επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Τα δισκία Xarelto 2,5 mg **δεν συνιστώνται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών**. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση τους σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Xarelto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- **Εάν παίρνετε**
 - ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
 - δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
 - ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
 - ορισμένα αντι-ικα φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
 - άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη, πρασουγρέλη και τικαγρελόρη (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»))
 - αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
 - δρονεδρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Εάν κάποιος από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto, διότι η δράση του Xarelto μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- **Εάν παίρνετε:**
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)

- **Βαλσαμόχορτο** (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
 - ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό
- Εάν κάποιος από τα παραπάνω αφορά εσάς ενημερώστε το γιατρό σας** πριν πάρετε το Xarelto, διότι η αποτελεσματικότητά του Xarelto μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Xarelto και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Xarelto εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Xarelto. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις όπως ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο ή ποδήλατο, να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανα δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Xarelto

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 2,5 mg δύο φορές την ημέρα. Πάρτε το Xarelto περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα (για παράδειγμα, ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ). Αυτό το φάρμακο μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Xarelto. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολτό μήλου αμέσως πριν το πάρετε.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Xarelto μέσω γαστρικού σωλήνα.

Το Xarelto δεν θα σας χορηγηθεί από μόνο του.

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει επίσης να πάρετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ. Εάν χρησιμοποιείτε το Xarelto μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει επίσης να πάρετε κλοπιδογρέλη ή τικλοπιδίνη.

Εάν λάβετε Xarelto μετά από μια επέμβαση για τη διάνοιξη μιας στενωμένης ή κλειστής αρτηρίας του ποδιού σας για την αποκατάσταση της ροής του αίματος, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει κλοπιδογρέλη για να την παίρνετε επιπλέον του ακετυλοσαλικυλικού οξέος για μικρό χρονικό διάστημα.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο να πάρετε από αυτά (συνήθως μεταξύ 75 και 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος ημερησίως ή μια ημερήσια δόση 75 έως 100 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος συν είτε μια ημερήσια δόση 75 mg κλοπιδογρέλης είτε μια τυπική ημερήσια δόση τικλοπιδίνης).

Πότε να ξεκινήσετε το Xarelto

Η θεραπεία με Xarelto μετά από οξύ στεφανιαίο σύνδρομο πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατόν μετά τη σταθεροποίηση του οξέος στεφανιαίου συνδρόμου, το νωρίτερο 24 ώρες μετά την εισαγωγή στο νοσοκομείο και κατά το χρόνο που θα πρέπει κανονικά να σταματήσει η παρεντερική (μέσω ένεσης) αντιπηκτική αγωγή.

Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Xarelto εάν έχετε διαγνωσθεί με στεφανιαία νόσο ή περιφερική αρτηριακή νόσο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xarelto από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Xarelto. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Xarelto αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xarelto

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που παραλείψατε. Εάν παραλείψατε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto

Παίρνετε το Xarelto σε τακτική βάση και για όσο χρονικό διάστημα συνεχίζει να σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος να πάθετε μια άλλη καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να απεισιώσετε από μια πάθηση που σχετίζεται με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα, που μειώνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος, το Xarelto μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **σημάδια αιμορραγίας**
 - αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μονόπλευρη αδυναμία, έμετο, επιληπτικές κρίσεις, μειωμένο επίπεδο συνείδησης και δυσκαμψία στον αυχένα. Μια σοβαρή ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια!)
 - παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
 - έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλος, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικός πόνος ή στηθάγχη.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπεία.

- **σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος**

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS).

Η συχνότητα αυτών της ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- **σημάδια σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος.

Οι συχνότητες των αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

Συνοπτική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου του αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες (“ασπράδι”) των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (βλέπε παραπάνω, σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία

- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία μέσα σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- συσσώρευση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή στον πνεύμονα (ηωσινοφιλική πνευμονία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αιμορραγία στα νεφρά μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια που σχετίζεται με αντιπηκτικά)
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Θρυμματισμένα δισκία

Τα θρυμματισμένα δισκία ριβαροξαμπάνης είναι σταθερά στο νερό και στον πολτό μήλου έως και 4 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xarelto

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 2,5 mg ριβαροξαμπάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (2910), νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό. Βλ.παράγραφο 2 ‘Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο’.

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου: Μακρογόλη (3350), υπρομελλόζη (2910), διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172)

Εμφάνιση του Xarelto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Xarelto 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, ανοικτού κίτρινου χρώματος, αμφίκυρτα και επισημασμένα με το σταυρό της BAYER στη μία όψη και τον αριθμό “2,5” και ένα τρίγωνο στην άλλη όψη.

Διατίθενται σε

- κυψέλες σε συσκευασίες των 14, 20, 28,30, 56, 60, 98, 168 ή 196 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή
- κυψέλες μονής δόσης σε συσκευασίες των 10 x 1 ή 100 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, ή
- σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 10 χάρτινα κουτιά που περιέχει το καθένα από 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- φιάλες των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής μπορεί να αναγνωριστεί με τον αριθμό παρτίδας που είναι τυπωμένος στο πλευρικό σημείο του κουτιού και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη:

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BX, ο παρασκευαστής είναι
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen
Γερμανία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι IT, ο παρασκευαστής είναι
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Ιταλία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BT, ο παρασκευαστής είναι
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Xarelto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ριβαροξαμπάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto
3. Πώς να πάρετε το Xarelto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του

Το Xarelto περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικες για

- την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος. Ο γιατρός σας συνταγογράφησε αυτό το φάρμακο για σας, διότι μετά από μια χειρουργική επέμβαση διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβους αίματος.
- τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών σας ή/και των πνευμόνων σας.

Το Xarelto ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto

Μην πάρετε το Xarelto

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση υπερβολικής αιμορραγίας
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)

- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός
- σε περίπτωση ηπατικής νόσου η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Xarelto και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Xarelto.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xarelto

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, καθώς θα μπορούσε να συμβαίνει σε περιπτώσεις όπως:
 - ☐ μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
 - ☐ εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη) κατά τη διάρκεια αλλαγής αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια λήψης ηπαρίνης μέσω φλεβικής ή αρτηριακής γραμμής για να διατηρηθεί ανοιχτή (βλ. παράγραφο 'Άλλα φάρμακα και το Xarelto')
 - ☐ αιμορραγικές διαταραχές
 - ☐ πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - ☐ νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο) ή όγκους που βρίσκονται στο στομάχι ή στο έντερο ή στη γεννητική οδό ή στο ουροποιητικό σύστημα
 - ☐ πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - ☐ πάθηση των πνευμόνων όπου οι βρόγχοι διογκώνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε προσθετική καρδιακή βαλβίδα
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονες.

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Xarelto πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.
 - Εάν η χειρουργική επέμβαση στην οποία υποβληθήκατε περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στη σπονδυλική στήλη (π.χ. επισκληρίδιος ή ραχιαία αναισθησία ή μείωση πόνου):
 - είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Xarelto πριν και μετά την ένεση ή αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας
 - ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε μούδιασμα ή αδυναμία των ποδιών σας ή προβλήματα με το έντερο ή την κύστη σας μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα αντιμετώπιση.

Παιδιά και έφηβοι

Τα δισκία Xarelto 10 mg δεν συνιστώνται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση τους σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Xarelto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- Εάν παίρνετε

- ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
- δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- ορισμένα αντι-ιικά φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K, όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
- αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- δρονεδarόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto, διότι η δράση του Xarelto μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- Εάν παίρνετε:

- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
- Υπερικό (βαλσαμόχορτο, *Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto, διότι η αποτελεσματικότητα του Xarelto μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Xarelto και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Xarelto εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Xarelto. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο ή ποδήλατο, να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν

επιπλέον, επηρεάζετε από τέτοια συμπτώματα.

Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανα δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Xarelto

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

- Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Xarelto 10 mg μία φορά την ημέρα.
- Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας και για την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος
Μετά από τουλάχιστον 6 μήνες αντιθρομβωτικής θεραπείας, η συνιστώμενη δόση είναι είτε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα είτε ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει για σας το Xarelto 10 mg μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο κατά προτίμηση μαζί με νερό.

Μπορείτε να πάρετε το Xarelto με ή χωρίς τροφή.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Xarelto. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύ μήλου αμέσως πριν το πάρετε.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Xarelto μέσω γαστρικού σωλήνα.

Πότε να πάρετε το Xarelto

Παίρνετε το δισκίο κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος στις φλέβες μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος:

Πάρτε το πρώτο δισκίο 6 – 10 ώρες μετά από τη χειρουργική σας επέμβαση.

Εάν υποβληθήκατε σε σοβαρή επέμβαση στο ισχίο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 5 εβδομάδες.

Εάν υποβληθήκατε σε σοβαρή επέμβαση στο γόνατο θα πάρετε τα δισκία συνήθως για 2 εβδομάδες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xarelto από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Xarelto. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Xarelto αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xarelto

Εάν ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα όπως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το Xarelto εμποδίζει την ανάπτυξη μιας σοβαρής κατάστασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα, που μειώνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος, το Xarelto μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της πίεσης του αίματος (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτή η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **σημάδια αιμορραγίας**

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μονόπλευρη αδυναμία, έμετο, επιληπτικές κρίσεις, μειωμένο επίπεδο συνείδησης και δυσκαμψία στον αυχένα. Μια σοβαρή ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια!)
- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπεία.

- **σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος**

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS).

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- **σημάδια σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος.

Οι συχνότητες αυτών των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

Γενικός κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα σας χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια

- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- οφθαλμική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες (“ασπράδι”) των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο των άκρων
- πόνος στα άκρα
- διαταραγμένη λειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, αίσθημα ναυτίας ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία όταν βρίσκεστε σε όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση ορισμένων ηπατικών ενζύμων

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (βλέπε παραπάνω σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση προκαλώντας πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- συσσώρευση ηωσινόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή στον πνεύμονα (ηωσινοφιλική πνευμονία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αιμορραγία στα νεφρά μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια που σχετίζεται με αντιπηκτικά)
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Θρυμματισμένα δισκία

Τα θρυμματισμένα δισκία ριβαροξαμπάνης είναι σταθερά στο νερό και στον πολτό μήλου έως και 4 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xarelto

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg ριβαροξαμπάνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (2910), νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό. Βλ. παράγραφο 'Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο'.
Επικάλυψη δισκίου: πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), υπρομελλόζη (2910), διοξείδιο του τιτανίου (E 171), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση του Xarelto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Xarelto 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, ανοικτού κόκκινου χρώματος και επισημασμένα με το σταυρό της BAYER στη μία όψη και τον αριθμό "10" και ένα τρίγωνο στην άλλη όψη. Διατίθενται σε

- κυψέλες σε συσκευασίες των 5, 10, 14, 28, 30 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή
- κυψέλες μονής δόσης σε συσκευασίες των 10 x 1 ή 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 10 κουτιά τα οποία περιέχουν το καθένα από 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- σε φιάλες των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής μπορεί να αναγνωριστεί με τον αριθμό παρτίδας που είναι τυπωμένος στο πλευρικό σημείο του κουτιού και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη:

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BX, ο παρασκευαστής είναι
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι IT, ο παρασκευαστής είναι
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Ιταλία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BT, ο παρασκευαστής είναι
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Xarelto 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Xarelto 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ριβαροξαμπάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto
3. Πώς να πάρετε το Xarelto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του

Το Xarelto περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη.

Το Xarelto χρησιμοποιείται σε ενηλίκους για:

- ☐ την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας εάν έχετε μια μορφή ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που ονομάζεται μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή.
- ☐ τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών σας ή/και των πνευμόνων σας.

Το Xarelto χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών και με σωματικό βάρος από 30 kg ή περισσότερο για:

- τη θεραπεία θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων, μετά από αρχική θεραπεία τουλάχιστον 5 ημερών με ενέσιμα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θρόμβων αίματος.

Το Xarelto ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Xa) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto

Μην πάρετε το Xarelto

- εάν είστε αλλεργικοί στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά

- αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερβολική αιμορραγία
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός.
- εάν έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Xarelto και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Xarelto.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xarelto

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
 - ☐ σοβαρή νόσος των νεφρών για ενήλικες, και μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος για παιδιά και εφήβους, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
 - ☐ εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Xarelto»)
 - ☐ αιμορραγικές διαταραχές
 - ☐ πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - ☐ νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο) ή όγκους που βρίσκονται στο στομάχι ή στο έντερο ή στη γεννητική οδό ή στο ουροποιητικό σύστημα
 - ☐ πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - ☐ πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε μια προσθετική βαλβίδα στην καρδιά
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει.
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονες.

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Xarelto πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.

- Εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
 - Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε το Xarelto πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας
 - Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Τα δισκία Xarelto **δεν συνιστώνται για παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 30 kg.**

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xarelto σε παιδιά και εφήβους για τις ενδείξεις που αφορούν τους ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και Xarelto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- **Εάν παίρνετε**
 - ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
 - δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
 - ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
 - ορισμένα αντι-ιικά φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
 - άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
 - αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
 - δρονηδαρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το

γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto, διότι η δράση του Xarelto μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο

έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- **Εάν παίρνετε**
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
 - Βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
 - ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto, διότι η αποτελεσματικότητα του Xarelto μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Xarelto και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κόηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Xarelto εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε . Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Xarelto. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο ή ποδήλατο, να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανα δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Xarelto

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να πάρετε το Xarelto μαζί με ένα γεύμα.
Καταπιείτε το(α) δισκίο(α) κατά προτίμηση μαζί με νερό.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Xarelto. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύτο μήλου αμέσως πριν το πάρετε. Αυτό το μείγμα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Xarelto μέσω γαστρικού σωλήνα.

Πόσο να πάρετε

- Ενήλικες

- Για την πρόληψη των θρόμβων αίματος σε εγκεφαλικά (εγκεφαλικό επεισόδιο) και άλλα αιμοφόρα αγγεία στο σώμα σας
Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Xarelto 20 mg μία φορά την ημέρα.
Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να μειωθεί σε ένα δισκίο Xarelto 15 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε θεραπεία για αποφραγμένα αιμοφόρα αγγεία στην καρδιά σας (η οποία ονομάζεται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση - PCI με τοποθέτηση stent), υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση για μείωση της δόσης σε ένα δισκίο Xarelto 15 mg μία φορά την ημέρα (ή σε ένα δισκίο Xarelto 10 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση που οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά) σε συνδυασμό με ένα αντιαιμοπεταλιακό φαρμακευτικό προϊόν όπως η κλοπιδογρέλη.

- Για τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών και θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας και για την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Xarelto 15 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 3 εβδομάδες. Για τη θεραπεία μετά τις 3 εβδομάδες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Xarelto 20 mg μία φορά την ημέρα.

Μετά από τουλάχιστον 6 μήνες αντιθρομβωτικής θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τη θεραπεία είτε με ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα

είτε με ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα και παίρνετε ένα δισκίο Xarelto 20 mg μία φορά την ημέρα, ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης για τη θεραπεία μετά από 3 εβδομάδες σε ένα δισκίο Xarelto 15 mg άπαξ ημερησίως εάν ο κίνδυνος αιμορραγίας είναι μεγαλύτερος από τον κίνδυνο απόκτησης νέου θρόμβου.

- **Παιδιά και έφηβοι**

Η δόση του Xarelto εξαρτάται από το σωματικό βάρος σας και θα υπολογιστεί από τον γιατρό.

- Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με **σωματικό βάρος μεταξύ 30 kg και κάτω των 50 kg** είναι ένα δισκίο **Xarelto 15 mg** άπαξ ημερησίως.
- Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους με **σωματικό βάρος 50 kg** ή περισσότερο είναι ένα δισκίο **Xarelto 20 mg** άπαξ ημερησίως.

Παίρνετε κάθε δόση Xarelto με κάποιο υγρό (π.χ. νερό ή χυμό) κατά τη διάρκεια ενός γεύματος. Παίρνετε τα δισκία κάθε μέρα περίπου την ίδια ώρα. Εξετάστε το ενδεχόμενο να ρυθμίσετε ένα ξυπνητήρι για να σας το υπενθυμίζει.

Για γονείς ή φροντιστές: παρακαλούμε παρατηρήστε το παιδί για να βεβαιωθείτε ότι έχει ληφθεί η πλήρης δόση.

Καθώς η δόση του Xarelto βασίζεται στο σωματικό βάρος, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό σας, διότι η δόση ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί ανάλογα με τις μεταβολές του βάρους.

Ποτέ μην προσαρμόζετε τη δόση του Xarelto μόνοι σας. Ο γιατρός θα προσαρμόσει τη δόση εάν είναι απαραίτητο.

Μη διαχωρίζετε το δισκίο σε μια προσπάθεια παροχής κλάσματος μιας δόσης δισκίου. Εάν απαιτείται χαμηλότερη δόση, παρακαλούμε χρησιμοποιήστε την εναλλακτική παρουσίαση κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα Xarelto.

Για παιδιά και εφήβους που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία ολόκληρα, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα Xarelto.

Εάν το πόσιμο εναιώρημα δεν είναι διαθέσιμο, το δισκίο Xarelto μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύ μήλου αμέσως πριν τη λήψη. Φάτε ποσότητα τροφής αφού λάβετε αυτό το μείγμα. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Xarelto μέσω γαστρικού σωλήνα.

Εάν φτύσετε τη δόση ή κάνετε εμετό

- λιγότερο από 30 λεπτά αφότου έχετε πάρει το Xarelto, πάρτε μια νέα δόση.
- περισσότερο από 30 λεπτά αφότου έχετε πάρει το Xarelto, **μην** πάρετε μια νέα δόση. Στην περίπτωση αυτή, πάρτε την επόμενη δόση Xarelto τη συνηθισμένη ώρα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό εάν φτύνετε τη δόση ή κάνετε εμετό επανειλημμένα αφού πάρετε το Xarelto.

Πότε να πάρετε το Xarelto

Παίρνετε το δισκίο(α) κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

Προσπαθήστε να παίρνετε το(α) δισκίο(α) την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Για να αποφύγετε τη δημιουργία θρόμβων στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό) και άλλους θρόμβους στο σώμα σας:

Εάν χρειάζεται επαναφορά των φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών σας με μια διαδικασία που ονομάζεται καρδιοανάταξη, λάβετε το Xarelto στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xarelto

- Ενήλικες, παιδιά και έφηβοι:

Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 20 mg ή ένα δισκίο των 15 mg **μία φορά** την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από ένα δισκίο μέσα σε μία ημέρα για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

- Ενήλικες:

Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg **δύο φορές** την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από δύο δισκία των 15 mg μέσα σε μία ημέρα. Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, μπορείτε να πάρετε δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα για να λάβετε ένα σύνολο δύο δισκίων (30 mg) σε μία ημέρα. Την επόμενη ημέρα, πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xarelto από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Xarelto. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Xarelto αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το Xarelto αντιμετωπίζει και προλαμβάνει σοβαρές καταστάσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα, που μειώνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος, το Xarelto μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

• σημάδια αιμορραγίας

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μονόπλευρη αδυναμία, έμετο, επιληπτικές κρίσεις, μειωμένο επίπεδο συνείδησης και δυσκαμψία στον αυχένα. Μια σοβαρή ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια!)
 - παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
 - έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη
- Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπεία.

• σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φουσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS).

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000

ανθρώπους)

- **σημάδια σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος. Οι συχνότερες αυτών των αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

Συνοπτική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες (“ασπράδι”) των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (βλέπε παραπάνω, σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία μέσα σε μυ

- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- συσσώρευση ηωσινόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή στον πνεύμονα (ηωσινοφιλική πνευμονία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αιμορραγία στα νεφρά μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια που σχετίζεται με αντιπηκτικά)
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με το Xarelto ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- πονοκέφαλος
- πυρετός
- ρινορραγία
- έμετος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αυξημένος καρδιακός παλμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση της χολερυθρίνης (χρωστική της χολής)
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα οποία είναι τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- βαριά έμμηνος ρύση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση μιας υποκατηγορίας της χολερυθρίνης (άμεση χολερυθρίνη, χρωστική της χολής)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο

οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Θρυμματισμένα δισκία

Τα θρυμματισμένα δισκία ριβαροξαμπάνης είναι σταθερά στο νερό και στον πολτό μήλου έως και 4 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xarelto

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg ή 20 mg ριβαροξαμπάνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (2910), νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό. Βλ. παράγραφο 2 'Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο'.

Επικάλυψη δισκίου: Πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), υπρομελλόζη (2910), διοξείδιο του τιτανίου (E 171), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση του Xarelto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Xarelto 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, κόκκινου χρώματος, αμφίκυρτα και επισημασμένα με το σταυρό της BAYER στη μία όψη και τον αριθμό "15" και ένα τρίγωνο στην άλλη όψη.

Διατίθενται σε

-κυψέλες σε συσκευασίες των 10, 14, 28, 42 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή

-κυψέλες μονής δόσης σε συσκευασίες των 10 x 1 ή 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή

-πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 10 κουτιά τα οποία περιέχουν το καθένα 10 x 1

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή

-σε γυάλινα μπουκάλια που περιέχουν 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα Xarelto 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφέ-κόκκινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα και επισημασμένα με το σταυρό της BAYER στη μία όψη και τον αριθμό “20” και ένα τρίγωνο στην άλλη όψη.

Διατίθενται σε

- κυψέλες σε συσκευασίες των 10, 14, 28 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή
- κυψέλες μονής δόσης σε συσκευασίες των 10 x 1 ή 100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 10 κουτιά τα οποία περιέχουν το καθένα 10 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή,
- σε γυάλινα μπουκάλια που περιέχουν 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής μπορεί να αναγνωριστεί με τον αριθμό παρτίδας που είναι τυπωμένος στο πλευρικό σημείο του κουτιού και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη:

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BX, ο παρασκευαστής είναι
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι IT, ο παρασκευαστής είναι
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Ιταλία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BT, ο παρασκευαστής είναι
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Xarelto 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Xarelto 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασία έναρξης θεραπείας

Όχι για χρήση σε παιδιά.

ριβαροξαμπάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto
3. Πώς να πάρετε το Xarelto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του

Το Xarelto περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη και χρησιμοποιείται σε ενήλικους για:

- ☐ τη θεραπεία θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) και στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των ποδιών σας ή/και των πνευμόνων σας.

Το Xarelto ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xarelto

Μην πάρετε το Xarelto

- εάν είστε αλλεργικοί στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε υπερβολική αιμορραγία
- εάν έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους

- οφθαλμούς)
- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από το διάστημα κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός.
- εάν έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε το Xarelto και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Xarelto.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xarelto

- εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας καθώς θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
 - ☐ σοβαρή νόσος των νεφρών, διότι η λειτουργία των νεφρών σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα σας
 - ☐ εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), κατά την αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας ή όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και το Xarelto»)
 - ☐ αιμορραγικές διαταραχές
 - ☐ πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - ☐ νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου π.χ. λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου (νόσος όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο) ή όγκους που βρίσκονται στο στομάχι ή στο έντερο ή στη γεννητική οδό ή στο ουροποιητικό σύστημα
 - ☐ πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών σας (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - ☐ πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εάν έχετε μια προσθετική βαλβίδα στην καρδιά
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος), ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει
- εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι ασταθής ή σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονες.

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση:

- είναι πολύ σημαντικό να πάρετε το Xarelto πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.
- Εάν η επέμβασή σας περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
 - Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε το Xarelto πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας
 - Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια σας ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας, διότι απαιτείται

επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Το Xarelto συσκευασία έναρξης θεραπείας **δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών** καθώς είναι ειδικά σχεδιασμένη για την έναρξη της θεραπείας ενηλίκων ασθενών και δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Xarelto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- Εάν παίρνετε
 - ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
 - δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
 - ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
 - ορισμένα αντι-ιικά φάρμακα για HIV / AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
 - άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξεως του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
 - αντιφλεγμονώδη και παυσίπονα φάρμακα (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
 - δρονεδαρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το

γιατρό σας πριν πάρετε το Xarelto, διότι η δράση του Xarelto μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιήσει προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- Εάν παίρνετε
 - ☐ ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
 - ☐ Βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
 - ☐ ριφαμικίνη, ένα αντιβιοτικό

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε το γιατρό

σας πριν πάρετε το Xarelto, διότι η αποτελεσματικότητα του Xarelto μπορεί να είναι μειωμένη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, εάν πρέπει να υποβληθείτε σε θεραπεία με Xarelto και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Xarelto εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε . Εάν υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιήστε αξιόπιστη αντισύλληψη για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Xarelto. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να αντιμετωπιστείτε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ζάλη (συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) ή λιποθυμία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια) (βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο ή ποδήλατο, να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία για ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα. Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Xarelto

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να πάρετε το Xarelto μαζί με ένα γεύμα.
Καταπιείτε το(α) δισκίο(α) κατά προτίμηση μαζί με νερό.

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους λήψης του Xarelto. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή πολύτο μήλου αμέσως πριν το πάρετε. Αυτό το μείγμα πρέπει να ακολουθείται αμέσως από τροφή.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει το θρυμματισμένο δισκίο Xarelto μέσω γαστρικού σωλήνα.

Πόσο να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Xarelto 15 mg δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες 3 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία μετά τις 3 εβδομάδες, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Xarelto 20 mg μία φορά την ημέρα.

Αυτή η συσκευασία έναρξης Xarelto 15 mg και 20 mg αφορά μόνο στις πρώτες 4 εβδομάδες της θεραπείας.

Κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας με αυτή τη συσκευασία θα συνεχίσετε με το Xarelto 20 mg άπαξ ημερησίως όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης για τη θεραπεία μετά από 3 εβδομάδες σε ένα δισκίο Xarelto 15 mg άπαξ ημερησίως εάν ο κίνδυνος αιμορραγίας είναι μεγαλύτερος από τον κίνδυνο απόκτησης νέου θρόμβου.

Πότε να πάρετε το Xarelto

Παίρνετε το δισκίο(α) κάθε μέρα μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε.

Προσπαθήστε να παίρνετε το(α) δισκίο(α) την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xarelto από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν πήρατε πάρα πολλά δισκία Xarelto. Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Xarelto αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xarelto

- Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την

μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από δύο δισκία των 15 mg μέσα σε μία ημέρα. Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, μπορείτε να πάρετε δύο δισκία των 15 mg ταυτόχρονα για να λάβετε ένα σύνολο δύο δισκίων (30 mg) σε μία ημέρα. Την επόμενη ημέρα, πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε ένα δισκίο των 15 mg δύο φορές την ημέρα.

- Εάν παίρνετε ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα και ξεχάσατε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε πάνω από ένα δισκίο μέσα σε μία ημέρα για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο την επόμενη ημέρα και κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Xarelto χωρίς να ενημερώσετε πρώτα το γιατρό σας, διότι το Xarelto αντιμετωπίζει και προλαμβάνει σοβαρές καταστάσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα, που μειώνουν τον σχηματισμό θρόμβων αίματος, το Xarelto μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **σημάδια αιμορραγίας**

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μονόπλευρη αδυναμία, έμετο, επιληπτικές κρίσεις, μειωμένο επίπεδο συνείδησης και δυσκαμψία στον αυχένα. Μια σοβαρή ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια!)
- παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθεί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπεία.

- **σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος**

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση). μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS). Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους).

- **σημάδια σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων**

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος. Οι συχνότητες αυτών των αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα, μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους

100 ανθρώπους).

Συνοπτική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες (“ασπράδι”) των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πόνος στα άκρα
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (βλέπε παραπάνω, σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία μέσα σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβονική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

συσσώρευση ηωσινόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή στον πνεύμονα (ηωσινοφιλική πνευμονία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αιμορραγία στα νεφρά μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια που σχετίζεται με αντιπηκτικά)
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Θρυμματισμένα δισκία

Τα θρυμματισμένα δισκία ριβαροξαμπάνης είναι σταθερά στο νερό και στον πολτό μήλου έως και 4 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα

βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xarelto

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg ή 20 mg ριβαροξαμπάνη αντίστοιχα.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη,καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (2910), νάτριο λαουρυλοθειικό, μαγνήσιο στεατικό. Βλ. παράγραφο 2 'Το Xarelto περιέχει λακτόζη και νάτριο'.

Επικάλυψη δισκίου: Πολυαιθυλενογλυκόλη (3350), υπρομελλόζη (2910), διοξείδιο του τιτανίου (E 171) οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση του Xarelto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Xarelto 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, κόκκινου χρώματος, αμφίκυρτα και επισημασμένα με το σταυρό της BAYER στη μία όψη και τον αριθμό "15" και ένα τρίγωνο στην άλλη όψη.

Τα Xarelto 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφέ-κόκκινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα και επισημασμένα με το σταυρό της BAYER στη μία όψη και τον αριθμό "20" και ένα τρίγωνο στην άλλη όψη.

Συσκευασία έναρξης των πρώτων 4-εβδομάδων: κάθε συσκευασία με 49 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίων περιέχει:

42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 15 mg και 7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20 mg σε αναδιπλούμενη συσκευασία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής μπορεί να αναγνωριστεί με τον αριθμό παρτίδας που είναι τυπωμένος στο πλευρικό σημείο του κουτιού και σε κάθε κυψέλη ή φιάλη:

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BX, ο παρασκευαστής είναι
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι IT, ο παρασκευαστής είναι
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Ιταλία

-Εάν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BT, ο παρασκευαστής είναι
Bayer Bitterfeld GmbH

Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE

Τηλ: +30-210-618 75 00

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Xarelto 1 mg/ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

ριβαροξαμπάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες. Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει συνταχθεί για τον ασθενή («εσείς») και τον γονέα ή φροντιστή που θα χορηγήσει αυτό το φάρμακο στο παιδί.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια.
- Εάν εσείς ή το παιδί παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε ή δώσετε το Xarelto
3. Πώς να πάρετε ή δώσετε το Xarelto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xarelto και ποια είναι η χρήση του

Το Xarelto περιέχει τη δραστική ουσία ριβαροξαμπάνη.

Το Xarelto ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιθρομβωτικοί παράγοντες. Λειτουργεί αποκλείοντας έναν παράγοντα πήξεως (παράγοντας Χα) μειώνοντας έτσι την τάση του αίματος να δημιουργεί θρόμβους.

Το Xarelto χρησιμοποιείται σε τελειόμηνα νεογνήνητα, βρέφη και νήπια, παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών για:

- τη θεραπεία θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων, μετά από μια αρχική θεραπεία τουλάχιστον 5 ημερών με ενέσιμα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θρόμβων αίματος.

Διαβάστε και ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με αυτό το φάρμακο διότι θα σας δείξουν πώς να προετοιμάσετε και να πάρετε ή να δώσετε το πόσιμο εναιώρημα Xarelto.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε ή δώσετε το Xarelto

Μην πάρετε ή δώσετε το Xarelto εάν εσείς ή το παιδί

- είστε αλλεργικοί στη ριβαροξαμπάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- έχετε υπερβολική αιμορραγία
- έχετε νόσο ή κατάσταση σε κάποιο όργανο του σώματός σας που αυξάνει τον

- κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου, τραυματισμό ή αιμορραγία στον εγκέφαλο, πρόσφατη επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς)
- λαμβάνετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εκτός από
 - όταν αλλάζετε φάρμακα για την πρόληψη θρόμβωσης ή
 - όταν λαμβάνετε ηπαρίνη μέσω φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα ώστε να κρατηθεί ανοιχτός.
- έχετε ηπατική νόσο η οποία οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας,
- είστε έγκυος ή θηλάζετε

Μην πάρετε ή δώσετε το Xarelto και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Xarelto εάν:

- εσείς ή το παιδί έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Αυτό θα μπορούσε να είναι μια περίπτωση σε καταστάσεις όπως:
 - ☐ μέτρια ή σοβαρή νεφρική νόσος, καθώς η λειτουργία των νεφρών μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που δρα μέσα στο σώμα
 - ☐ εάν εσείς ή το παιδί λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα για την πρόληψη θρόμβωσης (π.χ. βαρφαρίνη, δαβιγατράνη, απιξαμπάνη ή ηπαρίνη), εάν αυτά είναι απολύτως απαραίτητα (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε ή δώσετε Xarelto»)
 - ☐ αιμορραγικές διαταραχές
 - ☐ πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή
 - ☐ νόσοι του στομάχου ή των εντέρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αιμορραγία, π.χ. φλεγμονή των εντέρων ή του στομάχου, ή φλεγμονή του οισοφάγου λόγω μιας νόσου όπου τα οξέα του στομάχου κατευθύνονται προς τον οισοφάγο ή όγκους που βρίσκονται στο στομάχι ή στο έντερο ή στη γεννητική οδό ή στο ουροποιητικό σύστημα
 - ☐ πρόβλημα με τα αιμοφόρα αγγεία στο πίσω μέρος των οφθαλμών (αμφιβληστροειδοπάθεια)
 - ☐ πνευμονική νόσο όπου οι βρόγχοι διευρύνονται και γεμίζουν με πύον (βρογχεκτασία), ή προηγούμενη αιμορραγία από τον πνεύμονα
- εσείς ή το παιδί έχετε μια προσθετική βαλβίδα στην καρδιά
- εσείς ή το παιδί γνωρίζετε ότι έχετε μια νόσο που ονομάζεται αντιφωσφολιπιδικό σύνδρομο (μια διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος)
- η αρτηριακή σας πίεση ή η αρτηριακή πίεση του παιδιού είναι ασταθής
- σχεδιάζεται κάποια άλλη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση ώστε να αφαιρεθεί θρόμβος από τους πνεύμονες.

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί, **ενημερώστε το γιατρό σας** πριν πάρετε ή δώσετε το Xarelto. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και εάν θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Μη δώσετε το Xarelto σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών τα οποία

- γεννήθηκαν πριν τις 37 εβδομάδες κύησης, ή
- ζυγίζουν λιγότερο από 2,6 kg, ή
- είχαν λιγότερες από 10 ημέρες θηλασμού ή σίτισης με βρεφικό γάλα

Σε αυτές τις περιπτώσεις, η δοσολόγηση του Xarelto δεν μπορεί να προσδιοριστεί αξιόπιστα και δεν έχει μελετηθεί σε αυτά τα παιδιά.

Εάν εσείς ή το παιδί χρειάζεται να υποβληθείτε σε επέμβαση:

- Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε ή δώσετε το Xarelto πριν και μετά την επέμβαση ακριβώς στις ώρες που καθόρισε ο γιατρός σας.

- Εάν η επέμβαση περιλαμβάνει καθετήρα ή ένεση στην σπονδυλική στήλη (π.χ. σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή παρέμβαση για μείωση του πόνου):
 - Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε ή δώσετε το Xarelto πριν και μετά την ένεση ή την αφαίρεση του καθετήρα ακριβώς στις ώρες που σας είπε ο γιατρός σας
 - Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εσείς ή το παιδί αισθανθείτε μούδιασμα ή αδυναμία στα πόδια ή προβλήματα στην κοιλιά ή την κύστη μετά το τέλος της αναισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση απαιτείται επείγουσα φροντίδα.

Παιδιά και έφηβοι

Το πόσιμο εναιώρημα Xarelto προορίζεται για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία θρόμβων αίματος και την πρόληψη της επανεμφάνισης θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε παιδιά και εφήβους για άλλες ενδείξεις.

Άλλα φάρμακα και Xarelto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

- **Εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε:**
 - ορισμένα φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη), εκτός εάν αυτά εφαρμόζονται μόνο στο δέρμα
 - δισκία κετοκοναζόλης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing - όταν ο οργανισμός παράγει υπερβολική κορτιζόλη)
 - ορισμένα φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
 - ορισμένα φάρμακα για HIV/AIDS (π.χ. ριτοναβίρη)
 - άλλα φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. ενοξαπαρίνη, κλοπιδογρέλη ή ανταγωνιστές της βιταμίνης K όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη)
 - φάρμακα για την ανακούφιση από τη φλεγμονή και τον πόνο (π.χ. ναπροξένη ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
 - δρονεδαρόνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του παθολογικού καρδιακού ρυθμού
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI) ή αναστολείς επαναπρόσληψης νορεπινεφρίνης-σεροτονίνης (SNRI))

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί, **ενημερώστε το γιατρό σας** πριν πάρετε ή δώσετε το Xarelto, διότι η δράση του Xarelto μπορεί να αυξηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο και θα πρέπει να βρίσκεστε υπό στενότερη παρακολούθηση.

Εάν ο γιατρός κρίνει ότι εσείς ή το παιδί διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξετε έλκη στο στομάχι ή στο έντερο, ενδέχεται να είναι απαραίτητη προληπτική θεραπεία κατά του έλκους.

- Εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη)
 - Βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
 - ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί, **ενημερώστε τον γιατρό σας** πριν πάρετε ή δώσετε το Xarelto, διότι η αποτελεσματικότητα του Xarelto μπορεί

να είναι μειωμένη. Ο γιατρός θα αποφασίσει, εάν πρέπει εσείς ή το παιδί να υποβληθείτε σε θεραπεία με Xarelto και εάν πρέπει να βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν εσείς ή η έφηβη είστε έγκυος ή θηλάζετε **μην πάρετε ή δώσετε Xarelto.**
- Εάν υπάρχει **περίπτωση** εσείς ή η έφηβη να **μείνετε έγκυος**, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αξιόπιστη **αντισύλληψη** για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Xarelto.
- Εάν εσείς ή η έφηβη μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα αποφασίσει πώς θα πρέπει να συνεχίσει η θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Xarelto μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή λιποθυμία (βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εσείς ή το παιδί δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο ή ποδήλατο ή να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.

Το Xarelto περιέχει βενζοϊκό νάτριο και νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 1,8 mg βενζοϊκού νατρίου (E 211) σε κάθε ml πόσιμου εναιωρήματος. Το βενζοϊκό νάτριο (E 211) μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανα χιλιοστόλιτρο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να πάρετε ή δώσετε το Xarelto

Πάντοτε να παίρνετε ή να δίνετε στο παιδί αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Βεβαιωθείτε ότι αναγράφονται οι σωστές πληροφορίες σχετικά με το πόσο και πόσο συχνά να παίρνετε ή να δίνετε Xarelto στην καθορισμένη περιοχή του κουτιού. Εάν όχι, ζητήστε από τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας να παρέχει τις σχετικές πληροφορίες.

Οδηγίες χρήσης

Για τον τρόπο προετοιμασίας και λήψης ή χορήγησης του πόσιμου εναιωρήματος Xarelto:

- Δείτε το φυλλάδιο Οδηγίες Χρήσης που περιλαμβάνεται στο κουτί και
- Παρακολουθήστε το εκπαιδευτικό βίντεο στο οποίο μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση μέσω του κωδικού QR που εμφανίζεται στην κάρτα ενημέρωσης ασθενούς που παρέχεται με αυτό το φάρμακο.

Πώς να πάρετε ή να δώσετε

Πάρτε ή δώστε το πόσιμο εναιώρημα Xarelto με τροφή (μητρικό γάλα ή βρεφικό γάλα) ή με ένα γεύμα. Κάθε δόση Xarelto πρέπει να καταποθεί μαζί με μία τυπική μερίδα υγρού (για παράδειγμα 20 ml σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 240 ml σε εφήβους). Αυτή η τυπική μερίδα μπορεί να περιλαμβάνει ποτό που χρησιμοποιείται για σίτιση (π.χ. μητρικό γάλα, βρεφικό γάλα, διατροφικό ποτό).

Ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει το πόσιμο εναιώρημα επίσης μέσω γαστρικού σωλήνα.

Πόσο να πάρετε ή να δώσετε

Η δόση του Xarelto εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Θα υπολογιστεί από τον γιατρό ως μια ποσότητα (όγκος) σε χιλιοστόλιτρα (ml) του πόσιμου εναιωρήματος. Αυτή θα πρέπει να μετρηθεί χρησιμοποιώντας την μπλε σύριγγα (σύριγγα του 1 ml ή των 5 ml ή των 10 ml, βλ. πίνακα 1) που παρέχεται με αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει τον όγκο που απαιτείται συμπεριλαμβανομένης της συγκεκριμένης σύριγγας που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο από το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να πάρετε εσείς ή το παιδί.

Παρακάτω δίνεται ο πίνακας που θα χρησιμοποιήσει ο γιατρός σας. **Μην προσαρμόζετε τη δόση**

μόνοι σας.

Όλα τα υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση του πόσιμου εναιωρήματος παρέχονται μαζί με το φάρμακο (εκτός από μη αεριούχο πόσιμο νερό). Χρησιμοποιείτε μόνο μη αεριούχο πόσιμο νερό ώστε να αποφύγετε τις φυσαλίδες. **Χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη σύριγγα** για τη χορήγηση του Xarelto έτσι ώστε να διασφαλίσετε την ακριβή δοσολόγηση. Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλη μέθοδο για τη χορήγηση του διαλύματος, π.χ. εναλλακτική σύριγγα, κουτάλι κ.λπ.

Καθώς η δόση του Xarelto βασίζεται στο σωματικό βάρος, είναι σημαντικό να τηρείτε τις προγραμματισμένες επισκέψεις στον γιατρό σας, διότι η δόση ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί ανάλογα με τις μεταβολές του βάρους, ιδιαίτερα για παιδιά κάτω των 12 kg. Αυτό διασφαλίζει ότι το παιδί λαμβάνει τη σωστή δόση του Xarelto.

Πίνακας 1: Συνιστώμενη δόση για το Xarelto στα παιδιά

Σωματικό βάρος ασθενούς [kg]	Εφάπαξ δόση*	Ημερήσια συχνότητα πρόσληψης	Συνολική ημερήσια δόση*	Κατάλληλη μπλε σύριγγα
2,6 έως κάτω των 3	0,8 ml	3 φορές	2,4 ml	1 ml
3 έως κάτω των 4	0,9 ml		2,7 ml	
4 έως κάτω των 5	1,4 ml		4,2 ml	
5 έως κάτω των 7	1,6 ml		4,8 ml	5 ml
7 έως κάτω των 8	1,8 ml		5,4 ml	
8 έως κάτω των 9	2,4 ml		7,2 ml	
9 έως κάτω των 10	2,8 ml		8,4 ml	
10 έως κάτω των 12	3,0 ml		9,0 ml	
12 έως κάτω των 30	5,0 ml	2 φορές	10,0 ml	5 ml ή 10 ml
30 έως κάτω των 50	15,0 ml	μία φορά	15,0 ml	10 ml
50 ή περισσότερο	20,0 ml		20,0 ml	
* 1 ml πόσιμου αναιωρήματος αντιστοιχεί σε 1 mg ριβαροξαμπάνης				

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει δισκία εάν εσείς ή το παιδί σας μπορείτε να καταπιείτε το δισκίο και ζυγίζετε τουλάχιστον 30 kg.

Πότε να πάρετε ή να δώσετε το Xarelto

Πάρτε ή δώστε το πόσιμο εναιώρημα σύμφωνα με τις οδηγίες κάθε μέρα, μέχρι ο γιατρός να σας πει να σταματήσετε.

Πάρτε ή δώστε το πόσιμο εναιώρημα την ίδια ώρα κάθε μέρα για να το θυμάστε ευκολότερα.

Εξετάστε το ενδεχόμενο να ρυθμίσετε ένα ξυπνητήρι για να σας το υπενθυμίζει.

Παρακαλούμε να παρατηρείτε το παιδί για να βεβαιωθείτε ότι έχει ληφθεί η πλήρης δόση.

Εάν ο γιατρός σας έχει πει να παίρνετε ή να δίνετε το Xarelto:

- μία φορά την ημέρα, να το κάνετε αυτό με μεσοδιάστημα περίπου 24 ωρών
- δύο φορές την ημέρα, να το κάνετε αυτό με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών
- τρεις φορές την ημέρα, να το κάνετε αυτό με μεσοδιάστημα περίπου 8 ωρών

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει εσείς ή το παιδί σας να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν εσείς ή το παιδί σας φτύσετε τη δόση ή κάνετε εμετό

- λιγότερο από 30 λεπτά μετά την πρόσληψη του Xarelto, πάρτε ή δώστε μια νέα δόση.
- περισσότερο από 30 λεπτά μετά την πρόσληψη του Xarelto, **μην** πάρτε ή δώσετε μια νέα δόση. Συνεχίστε να παίρνετε ή να δίνετε την επόμενη δόση Xarelto την επόμενη προγραμματισμένη ώρα.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό εάν εσείς ή το παιδί σας φτύσετε τη δόση ή κάνετε εμετό επανειλημμένα αφού πάρετε το Xarelto.

Εάν ξεχάσετε πάρετε ή να δώσετε το Xarelto

- **Εάν παίρνετε ή δίνετε το Xarelto μία φορά την ημέρα**, πάρτε ή δώστε τη δόση Xarelto που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, παραλείψτε τη συγκεκριμένη δόση. Στη συνέχεια πάρτε ή δώστε την επόμενη δόση Xarelto την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε ή δώσετε πάνω από μία δόση ανά ημέρα.
- **Εάν παίρνετε ή δίνετε το Xarelto δύο φορές την ημέρα:**
 - Εάν ξεχάσετε την πρωινή δόση: Πάρτε ή δώστε τη δόση που ξεχάσατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μπορείτε να την πάρετε ή να τη δώσετε μαζί με τη βραδινή δόση.
 - Εάν ξεχάσετε τη βραδινή δόση: Μπορείτε να πάρετε ή να δώσετε τη δόση που ξεχάσατε μόνο το ίδιο βράδυ. Μην πάρετε ή δώσετε δύο δόσεις το επόμενο πρωί.
- **Εάν παίρνετε ή δίνετε το Xarelto τρεις φορές την ημέρα**, μην αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε με την επόμενη προγραμματισμένη δόση (χορηγούμενη κάθε 8 ώρες).

Την ημέρα μετά από μια δόση που ξεχάσατε, συνεχίστε όπως συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας μία φορά, δύο φορές ή τρεις φορές την ημέρα.

Εάν πάρετε ή δώσετε μεγαλύτερη δόση Xarelto από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε πάρει ή έχετε δώσει πάρα πολύ πόσιμο εναιώρημα Xarelto. Η λήψη ή η χορήγηση υπερβολικής ποσότητας Xarelto αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε ή να δίνετε το Xarelto

Μην σταματήσετε το Xarelto χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, διότι το Xarelto αντιμετωπίζει και προλαμβάνει σοβαρές καταστάσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα για τη μείωση του σχηματισμού θρόμβων αίματος, το Xarelto μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Η υπερβολική αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (σοκ). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αιμορραγία μπορεί να μην είναι φανερή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **σημάδια αιμορραγίας**
 - αιμορραγία στον εγκέφαλο ή μέσα στο κρανίο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, μονόπλευρη αδυναμία, έμετο, επιληπτικές κρίσεις, μειωμένο επίπεδο συνείδησης και δυσκαμψία στον αυχένα. Μια σοβαρή ιατρική κατάσταση έκτακτης ανάγκης. Ζητήστε

- αμέσως ιατρική βοήθεια!) - παρατεταμένη ή υπερβολική αιμορραγία
- έντονη αδυναμία, κόπωση, ωχρότητα, ζάλη, πονοκέφαλο, ανεξήγητο πρήξιμο, δύσπνοια, θωρακικό πόνο ή στηθάγχη

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να παρακολουθεί εσάς ή το παιδί στενότερα ή να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή.

- **σημάδια σοβαρών αντιδράσεων του δέρματος:**

- επεκτεινόμενο έντονο δερματικό εξάνθημα, φυσαλίδες ή βλάβες στους βλεννογόνους, π.χ. στο στόμα ή στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson / τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- μια αντίδραση στο φάρμακο που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, διαταραχές του αίματος και συστηματική ασθένεια (σύνδρομο DRESS).

Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ σπάνια (μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- **σημάδια σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων:**

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή το λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, εξανθήματα και δυσκολίες στην αναπνοή, ξαφνική πτώση στην πίεση του αίματος.

Οι συχνότητες των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων είναι πολύ σπάνιες (αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ· μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους) και όχι συχνές (αγγειοοίδημα και αλλεργικό οίδημα· μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους).

Συνοπτική λίστα με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται σε ενήλικες και παιδιά και εφήβους:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων η οποία μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, αιμορραγία από το ουρογεννητικό σύστημα (συμπεριλαμβανομένου αίματος στα ούρα και βαριάς έμμηνου ρύσης), αιμορραγία από τη μύτη, αιμορραγία από τα ούλα
- αιμορραγία στο μάτι (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από τους σκληρούς χιτώνες (“ασπράδι”) των ματιών)
- αιμορραγία σε ιστό ή κοιλότητα του σώματος (αιμάτωμα, μώλωπες)
- αποβολή αίματος με το βήχα
- αιμορραγία από το δέρμα ή κάτω από το δέρμα
- αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- σταγονοειδής έκκριση αίματος ή υγρού από το χειρουργικό τραύμα
- πρήξιμο στα άκρα
- πόνος στα άκρα
- δυσλειτουργία των νεφρών (μπορεί να φανεί στις εξετάσεις που θα γίνουν από το γιατρό σας)
- πυρετός
- πόνος στο στομάχι, διαταραχές της πέψης, τάση για έμετο ή ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα ζάλης ή λιποθυμία κατά την όρθια στάση)
- μειωμένη γενική δύναμη και ενέργεια (αδυναμία, κόπωση), πονοκέφαλος, ζάλη
- εξάνθημα, κνησμός
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση σε ορισμένα ηπατικά ένζυμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία στον εγκέφαλο ή στο εσωτερικό του κρανίου (βλέπε παραπάνω, σημάδια αιμορραγίας)
- αιμορραγία σε άρθρωση που προκαλεί πόνο και πρήξιμο
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)

- αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων
- διαταραγμένη ηπατική λειτουργία (μπορεί να διαπιστωθεί στις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσει ο γιατρός σας)
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μια αύξηση στη χολερυθρίνη, σε ορισμένα παγκρεατικά ή ηπατικά ένζυμα ή στον αριθμό των αιμοπεταλίων
- λιποθυμία
- αίσθημα αδιαθεσίας
- ταχυκαρδία
- ξηροστομία
- κνίδωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αιμορραγία μέσα σε μυ
- χολόσταση (μειωμένη ροή της χολής), ηπατίτιδα συμπερ. ηπατοκυτταρικής βλάβης (φλεγμονή στο ήπαρ συμπερ. βλάβης)
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος)
- εντοπισμένο πρήξιμο
- συλλογή αίματος (αιμάτωμα) στη βουβωνική περιοχή, που αποτελεί επιπλοκή καρδιακού καθετηριασμού στο σημείο εισαγωγής του καθετήρα σε μια αρτηρία του ποδιού σας (ψευδοανεύρυσμα)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

συσσώρευση ηωσινόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που προκαλούν φλεγμονή στον πνεύμονα (ηωσινοφιλική πνευμονία)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- νεφρική ανεπάρκεια μετά από σοβαρή αιμορραγία
- αιμορραγία στα νεφρά μερικές φορές με παρουσία αίματος στα ούρα που οδηγεί σε αδυναμία των νεφρών να λειτουργήσουν σωστά (νεφροπάθεια που σχετίζεται με αντιπηκτικά)
- αυξημένη πίεση ανάμεσα στους μύες των ποδιών ή των βραχιόνων μετά από αιμορραγία, μια κατάσταση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, πρήξιμο, αλλοιωμένη αίσθηση, μούδιασμα ή παράλυση (σύνδρομο διαμερίσματος μετά από αιμορραγία)

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με το Xarelto ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πονοκέφαλος
- πυρετός
- ρινορραγία
- έμετος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- αυξημένος καρδιακός παλμός, οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση της χολερυθρίνης (χρωστική της χολής)
- θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, τα οποία είναι τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος)
- βαριά έμμηνος ρύση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αύξηση μιας υποκατηγορίας της χολερυθρίνης (άμεση χολερυθρίνη, χρωστική της χολής)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xarelto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά την προετοιμασία, η διάρκεια ζωής του εναιωρήματος είναι 14 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε σε όρθια θέση μετά την ανασύσταση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xarelto

- Η δραστική ουσία είναι η ριβαροξαμπάνη. Μία γυάλινη φιάλη περιέχει είτε
 - 51,7 mg ριβαροξαμπάνης, για προσθήκη 50 ml νερού
 - ή 103,4 mg ριβαροξαμπάνης, για προσθήκη 100 ml νερούΜετά την προετοιμασία, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 1 mg ριβαροξαμπάνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Κιτρικό οξύ (άνυδρο) (E 330), Υπρομελλόζη (2910), Μαννιτόλη (E 421), Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Βενζοϊκό νάτριο (E 211) (βλ. παράγραφο 2 ‘Το Xarelto περιέχει βενζοϊκό νάτριο και νάτριο’), Σουκραλόζη (E 955), Κόμμι ξανθάνης (E 415), Γεύση γλυκιά και κρεμώδης (αποτελείται από αρωματικές ουσίες, μαλτοδεξτρίνη (αραβόσιτος), προπυλενογλυκόλη (E 1520) και αραβικό κόμμι (κόμμι Ακακίας, E 414)).

Εμφάνιση του Xarelto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα Xarelto είναι λευκά κοκκία σε γυάλινη φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Συσκευασίες

- Για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 4 kg:
Πτυσσόμενο κουτί με μία καφέ γυάλινη φιάλη που περιέχει 2,625 g κοκκία (που αντιστοιχούν σε 51,7 mg ριβαροξαμπάνης), δύο μπλε σύριγγες του 1 ml, μία σύριγγα νερού των 60 ml και έναν προσαρμογέα, για προσθήκη 50 ml νερού.
- Για παιδιά που ζυγίζουν 4 kg ή περισσότερο:
Πτυσσόμενο κουτί με μία καφέ γυάλινη φιάλη που περιέχει 5,25 g κοκκία (που αντιστοιχούν σε 103,4 mg ριβαροξαμπάνης), δύο μπλε σύριγγες των 5 ml και δύο των 10 ml, μία σύριγγα νερού των 100 ml και έναν προσαρμογέα, για προσθήκη 100 ml νερού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ο εξατομικευμένος, προσαρμοσμένος ως προς το βάρος όγκος δόσης και η συχνότητα θα πρέπει να καθορίζονται από τον συνταγογράφο. Θα πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό κουτί όταν παρέχεται στους γονείς, στους φροντιστές ή στους ασθενείς.

Παρακαλούμε ακολουθήστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης στο βιβλιαράκι που παρέχεται σε κάθε συσκευασία.

Παρακολουθείστε το εκπαιδευτικό βίντεο στο οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του QR κωδικού που αναφέρεται στην κάρτα ενημέρωσης ασθενούς και παρέχεται με αυτό το φάρμακο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Bayer AG
51368 Leverkusen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2026.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες χρήσης

Xarelto 1 mg/ml

**Φιάλη με 2,625 g κοκκία για προετοιμασία πόσιμου εναιωρήματος
Δραστικό φαρμακευτικό συστατικό: Ριβαροξαμπάνη**

Προετοιμασία και χορήγηση του πόσιμου εναιωρήματος (μείγμα κοκκίων-νερού)

Γλωσσάριο και σύμβολα

- Κοκκία: κόνις (παρέχεται σε φιάλη) η οποία περιέχει δραστικό φαρμακευτικό συστατικό
- Συσκευή μέτρησης (που αποκαλείται «σύριγγα νερού» στο κείμενο): Σύριγγα των 60 ml που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση και προσθήκη 50 ml νερού στη φιάλη που περιέχει τα κοκκία Xarelto.
- Εναιώρημα: μείγμα κοκκίων-νερού (για από του στόματος εφαρμογή)
- Μπλε σύριγγα: δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από του στόματος με μπλε έμβολο για την αναρρόφηση και την από του στόματος χορήγηση του Xarelto.



Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για τις σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Προστατεύετε από την υγρασία



Παρασκευαστής



Ημερομηνία παρασκευής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Για από στόματος χρήση μόνο



Μπλέ σύριγγα- για έναν ασθενή,
πολλαπλών χρήσεων



Σύριγγα νερού-για μία μόνο χρήση και
να μην επαναχρησιμοποιείται



Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευασία αν
έχει καταστραφεί



Ιατρική συσκευή



CE Σήμα συμμόρφωσης

Πριν ξεκινήσετε

- Διαβάστε όλες τις παραγράφους των Οδηγιών χρήσης προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το Xarelto για πρώτη φορά και πριν χορηγήσετε κάθε δόση.
- Παρακολουθήστε το εκπαιδευτικό βίντεο, στο οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του QR κωδικού που βρίσκεται στην κάρτα ενημέρωσης ασθενούς που παρέχεται με αυτό το φάρμακο.
- Βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε. Εάν όχι, καλέστε τον γιατρό σας.
- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Xarelto παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε κουτί Xarelto περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:



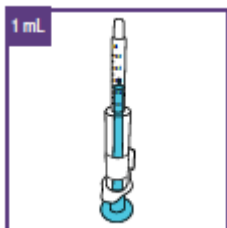
1 φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά που περιέχει τα κοκκία Xarelto.



1 συσκευασμένη σύριγγα νερού (για μία χρήση μόνο)



1 συσκευασμένο προσαρμογέα φιάλης



2 συσκευασμένες μπλε σύριγγες του 1 ml



1 Οδηγίες χρήσης (το παρόν έγγραφο)



1 Φύλλο οδηγιών χρήσης
Παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το Xarelto.



1 Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς

Σημαντικές πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Ο ασθενής πρέπει να την έχει πάντα μαζί του και να την παρουσιάζει σε κάθε γιατρό ή οδοντίατρο πριν από τη θεραπεία



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Μην αποσυνσκευάσετε τα επιμέρους στοιχεία μέχρι οι οδηγίες να σας προτρέψουν να το πράξετε.
Μη χρησιμοποιήσετε το Xarelto εάν οποιαδήποτε από τα μέρη έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά.
Μη χρησιμοποιήσετε το Xarelto μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε **μόνο** μη ανθρακούχο πόσιμο νερό για να προετοιμάσετε το εναιώρημα, για να αποφύγετε τις φυσαλίδες. Αυτό σημαίνει ότι μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:
 - φρέσκο νερό της βρύσης ή
 - μη ανθρακούχο μεταλλικό νερό
- Είναι πολύ σημαντικό να προστίθεται η ακριβής ποσότητα νερού στα κοκκία μέσα στη φιάλη προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή συγκέντρωση του Xarelto.
 - Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα νερού για τη μέτρηση 50 ml νερού, βλέπε παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες.
 - Μετρήστε την ποσότητα νερού που θα προστεθεί στη φιάλη πολύ προσεκτικά.
- Μετά την προετοιμασία, το εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 14 ημέρες, εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
Βεβαιωθείτε ότι έχετε γράψει την ημερομηνία λήξης του εναιωρήματος (ημερομηνία παρασκευής συν 14 ημέρες) στην αποκλειστική για τον σκοπό αυτό περιοχή στην ετικέτα της φιάλης.
- **Μη** φυλάσσετε το εναιώρημα σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. **Μην** καταψύχετε. Εάν το εναιώρημα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο, αφήστε το εναιώρημα να προσαρμοστεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν αναρροφήσετε τη σχετική δόση.
- Αναταράξτε το εναιώρημα στη φιάλη πριν από κάθε χρήση:
Αναταράξτε το εναιώρημα για την προετοιμασία **για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα**
- Αναταράξτε το εναιώρημα στην φιάλη **για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα** πριν από κάθε χορήγηση.
- Είναι πολύ σημαντικό να χορηγείται ο συνταγογραφημένος όγκος δόσης του Xarelto.
 - Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε τη συνταγογραφημένη δόση και τη συχνότητα χορήγησης. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν ξέρετε την συνταγογραφημένη δόση και την συχνότητα.
 - Ρυθμίστε προσεκτικά την μπλε σύριγγα σύμφωνα με τον συνταγογραφημένο όγκο.
 - Χορηγήστε τη συνταγογραφημένη δόση χρησιμοποιώντας την μπλε σύριγγα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού για το πόσο συχνά μέσα στην ημέρα πρέπει να λαμβάνεται την συνταγογραφημένη δόση.
 - Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα μέσα στην μπλε σύριγγα πριν τη χορήγηση του πόσιμου εναιωρήματος.
- Εάν το παιδί σας επανειλημμένα δεν παίρνει όλη την απαιτούμενη δόση ή φτύνει κάποια ποσότητα, καλέστε τον γιατρό του παιδιού σας για να μάθετε τι να κάνετε.
- Μεταξύ των χορηγήσεων, φυλάσσετε το πόσιμο εναιώρημα σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάξτε τις Οδηγίες χρήσης έτσι ώστε να μπορείτε να ανατρέξετε σε αυτές αργότερα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Xarelto.

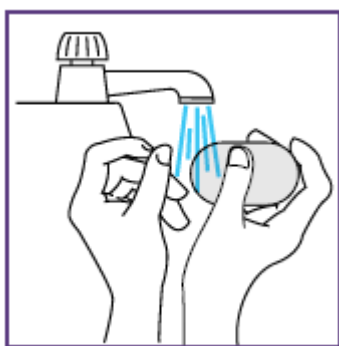
Χρήση του Xarelto

- Το εναιώρημα Xarelto προορίζεται για από στόματος χρήση μόνο.
- Ο όγκος και η συχνότητα χορήγησης του Xarelto εξαρτώνται από το βάρος του παιδιού σας, επομένως θα αλλάξει με την πάροδο του χρόνου εάν το παιδί σας λάβει Xarelto για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.
 - Ο γιατρός του παιδιού σας θα σας πει τον σωστό όγκο δόσης.
 - **Μην αλλάζετε την δόση από μόνοι σας.**
 - **Πάντοτε** να χρησιμοποιείτε τον όγκο που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό του παιδιού σας και να έχετε τη σωστή δοσολογία χορήγησης γραμμένη στην καθορισμένη περιοχή στο εξωτερικό του κουτιού.
Εάν δεν είναι γραμμένη στην καθορισμένη περιοχή, ζητήστε από τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό να παρέχει τις σχετικές πληροφορίες.
- Ακολουθήστε τις λεπτομερείς Οδηγίες χρήσης που δίνονται στα κεφάλαια παρακάτω. Φροντίστε να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες όσον αφορά τη χορήγηση (δείτε το Φύλλο Οδηγιών).

1. Προετοιμασία του πόσιμου εναιωρήματος

Βήμα 1.1: Προετοιμασία – Ετοιμαστείτε

Η προετοιμασία του εναιωρήματος γίνεται μία φορά με κάθε νέα συσκευασία.
Πριν την προετοιμασία του εναιωρήματος:



α. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και έπειτα στεγνώστε τα.



β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην επισήμανση που παρέχεται στο κουτί.

Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν το φάρμακο έχει λήξει.

γ. Πάρτε τα ακόλουθα πρόσθετα αντικείμενα:

- Δοχείο με τουλάχιστον 150 ml νερού:
 - Είτε φρέσκο νερό της βρύσης είτε μη ανθρακούχο (φυσικό) μεταλλικό νερό
 - Το νερό πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου

- Χαρτομάντιλο για την απορρόφηση τυχόν περίσσιου νερού

Βήμα 1.2: Πλήρωση του απαιτούμενου όγκου νερού

Κάθε φορά που αρχίζετε μια νέα συσκευασία, χρησιμοποιήστε μόνο τα νέα υλικά που περιέχονται στην νέα συσκευασία.

α. Αποσυσκευάστε τη σύριγγα νερού.

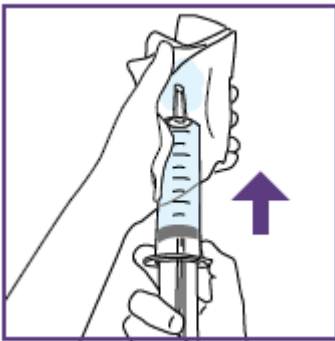


β. Εμβυθίστε το άνοιγμα της σύριγγας νερού μέσα στο δοχείο με το νερό.

γ. Αναρροφήστε έναν όγκο πάνω από 50 ml.

Για να το κάνετε αυτό, τραβήξτε τη ράβδο του εμβόλου προς το μέρος σας και βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα της σύριγγας νερού παραμένει συνεχώς κάτω από την επιφάνεια του νερού. Αυτό θα αποφύγει την ύπαρξη φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα.

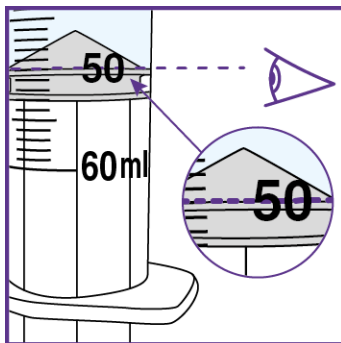
δ. Βγάλτε τη σύριγγα από το νερό.



ε. Γυρίστε τη σύριγγα νερού με τέτοιον τρόπο ώστε το άνοιγμα να κοιτάζει προς τα πάνω.

→ Τυχόν φυσαλίδες αέρα θα μετακινηθούν στο επάνω μέρος όταν κρατάτε τη σύριγγα προς τα πάνω.

Κτυπήστε την ελαφρά με τα δάκτυλά σας για να μετακινήσετε περαιτέρω τυχόν φυσαλίδες αέρα προς το επάνω μέρος.



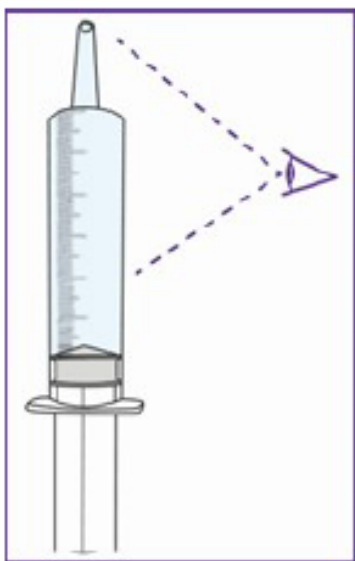
στ. Ωθήστε τη ράβδο του εμβόλου μέχρι ο επάνω δακτύλιος του εμβόλου να φτάσει στη σήμανση των 50 ml.

→ Όταν πιέζετε το έμβολο, μπορεί να εξέλθει νερό από το άκρο της σύριγγας νερού. Μπορείτε να σκουπίσετε αυτό το περίσσιο νερό με ένα χαρτομάντιλο.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

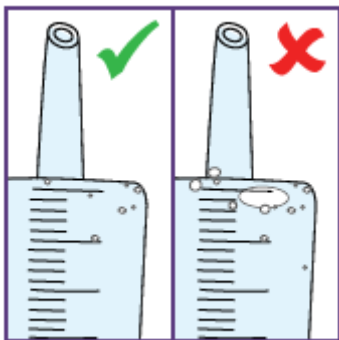
Ο επάνω δακτύλιος του μαύρου εμβόλου **πρέπει να είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένος με τη σήμανση 50 ml** για να μπορέσει να επιτευχθεί η σωστή συγκέντρωση του εναιωρήματος.



ζ. Συνεχίστε να κρατάτε την σύριγγα νερού με το άνοιγμα της σύριγγας προς τα επάνω και ελέγξτε το νερό μέσα στη σύριγγα προσεκτικά:

- για τον σωστό όγκο,
- για φυσαλίδες αέρα.

Οι μικρές φυσαλίδες αέρα δεν είναι κρίσιμης σημασίας, αλλά μεγάλες φυσαλίδες αέρα είναι σημαντικές. Βλέπε παρακάτω για περισσότερες εξηγήσεις για το τι πρέπει να κάνετε.



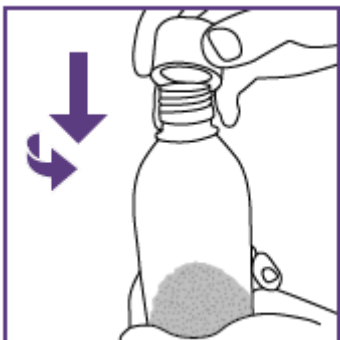
η. Εάν η σύριγγα δεν φορτωθεί σωστά ή περιέχει υπερβολικό αέρα:

- Αδειάστε τη σύριγγα νερού
- Επαναλάβετε τα βήματα β. έως η.

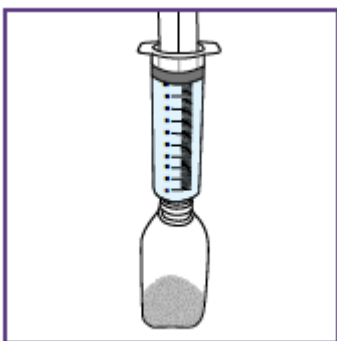
Βήμα 1.3: Προσθήκη νερού στα κοκκία

α. Εάν τα κοκκία μέσα στη φιάλη φαίνονται σβολιασμένα:

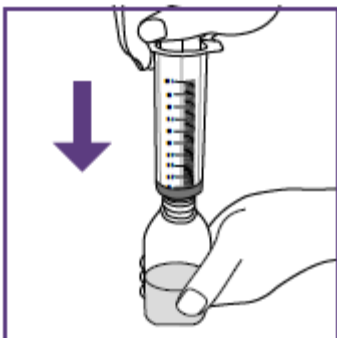
- Κτυπήστε απαλά τη φιάλη με το χέρι σας.
- **Να είστε προσεκτικοί** καθώς η φιάλη είναι κατασκευασμένη από γυαλί.



β. Ξεβιδώστε το πώμα ασφαλείας για παιδιά της φιάλης («πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε αριστερόστροφα»).



γ. Τοποθετήστε τη γεμισμένη σύριγγα νερού στο επάνω χείλος του ανοίγματος της φιάλης



δ. Κρατήστε τη φιάλη σταθερά.

ε. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω αργά.

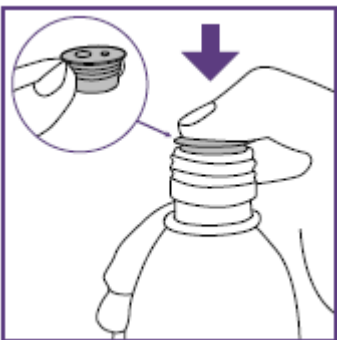
Ο πλήρης όγκος νερού πρέπει να μεταφερθεί στη φιάλη.

στ. Απορρίψτε τη σύριγγα νερού στα οικιακά απορρίμματα.

Βήμα 1.4: Τοποθέτηση του προσαρμογέα και ανάμειξη του πόσιμου εναιωρήματος

Ο προσαρμογέας χρησιμοποιείται για την πλήρωση της μπλε σύριγγας με εναιώρημα.

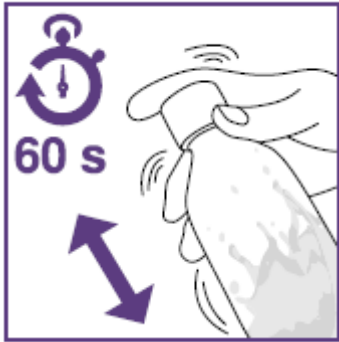
α. Αποσυσκευάστε τον προσαρμογέα φιάλης



β. Ωθήστε τον προσαρμογέα τελείως μέσα στον λαιμό της φιάλης

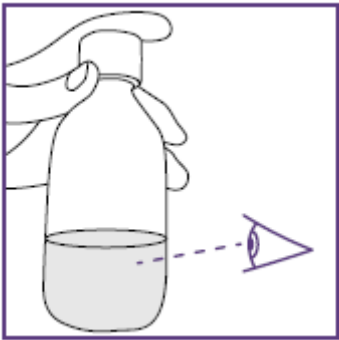


γ. Κλείστε τη φιάλη ερμητικά με το βιδωτό πώμα.



δ. Αναταράξτε τη φιάλη **απαλά** για **τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα**.

→ Αυτό σκοπό έχει την δημιουργία ενός καλά αναμεμιγμένου εναιωρήματος.



ε. Ελέγξτε εάν το εναιώρημα έχει αναμειχθεί πλήρως:

- χωρίς σβόλους
- χωρίς κατακάθι.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόση, το εναιώρημα **δεν** πρέπει να περιέχει καθόλου σβόλους ή κατακάθι.

στ. **Εάν υπάρχουν σβόλοι ή κατακάθι** επαναλάβετε τα βήματα δ. έως στ.

→ Όταν δεν απομένουν σβόλοι ή εναποθέσεις, το εναιώρημα είναι έτοιμο για χρήση.

Μην προσθέτετε επιπλέον νερό στη φιάλη.

Το εναιώρημα έχει διάρκεια ζωής 14 ημέρες, σε θερμοκρασία δωματίου.



ζ. Αναγράψτε την ημερομηνία λήξης του εναιωρήματος που μόλις προετοιμάστηκε στην ετικέτα της φιάλης

Ημερομηνία προετοιμασίας + 14 ημέρες

Το εικονόγραμμα που παρουσιάζεται αποτελεί μόνο ένα παράδειγμα.

2. Ρύθμιση της συνταγογραφημένης δόσης σε κάθε νέα μπλε σύριγγα

Για να αποφευχθεί η ελλιπής ή η υπερβολική χορήγηση, απαιτείται ακριβής δόση εναιωρήματος.

Πριν πάρετε την πρώτη δόση από την φιάλη, η εσώκλειστη μπλε σύριγγα πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με τη δόση που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό του παιδιού σας. Αυτή η πληροφορία βρίσκεται στην αποκλειστική για τον σκοπό αυτό περιοχή του κουτιού. Εάν δεν έχει εισαχθεί καμία πληροφορία εδώ, απευθυνθείτε στον γιατρό του παιδιού σας ή στον φαρμακοποιό.

Αφού ρυθμιστεί η δόση, η ίδια μπλε σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις χορηγήσεις από τη φιάλη του εναιωρήματος που προετοιμάστηκε στο βήμα 1.

Αφού η δόση ρυθμιστεί στην μπλε σύριγγα, δεν μπορεί να αλλάξει.

Η μπλε σύριγγα διαθέτει μια κλίμακα (ml).
Η κλίμακα της μπλε σύριγγας του 1 ml αρχίζει με 0,2 ml.
Τα σημάδια διαβαθμίσεων είναι σε προσαντήσεις του 0,1 ml.

Σημείωση:

Μην αφαιρείτε την αποκολλούμενη ετικέτα μέχρι οι Οδηγίες χρήσης να σας προτρέψουν να το πράξετε.

Η μπλε σύριγγα διαθέτει ένα **κόκκινο** κουμπί για τη ρύθμιση του όγκου. Αυτό το κουμπί αρχικά καλύπτεται από μια αποκολλούμενη ετικέτα.

Πιέζοντας το κόκκινο κουμπί ο όγκος της σύριγγας ρυθμίζεται, το οποίο μπορείτε να το κάνετε μία φορά.

Μην πιέσετε το **κόκκινο** κουμπί μέχρι οι Οδηγίες Χρήσης να σας προτρέψουν να το πράξετε.

Μόλις πιεστεί το **κόκκινο** κουμπί, ο όγκος δεν μπορεί να προσαρμοστεί πλέον.



α. Ανασκοπήστε τη δόση που αναφέρεται στην αντίστοιχη περιοχή στο εξωτερικό του κουτιού.

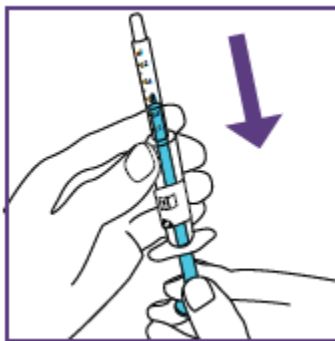
β. Εάν η πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη:

Ζητήστε από τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας να την παρέχει.

γ. Κρατήστε την μπλε σύριγγα με το άνοιγμα να δείχνει προς τα πάνω

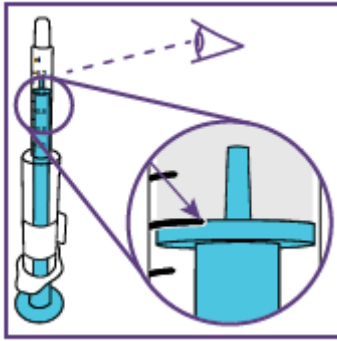
δ. Τραβήξτε τη ράβδο του εμβόλου **αργά** μέχρι το επάνω όριο να φτάσει στη σήμανση του όγκου που πρέπει να χορηγηθεί.

→ Όταν μετακινείτε τη ράβδο του εμβόλου, μπορείτε να ακούσετε ένα «κλικ» για κάθε ρυθμιζόμενο βήμα όγκου.

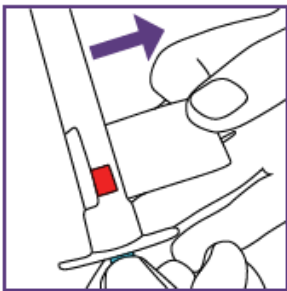


Προειδοποιητικές πληροφορίες:

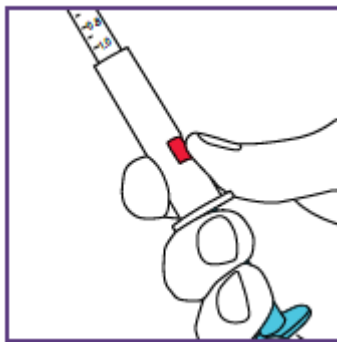
Η επάνω άκρη του εμβόλου **πρέπει να είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένη** με τη σωστή σήμανση του όγκου που πρέπει να χορηγηθεί.



Το εικονόγραμμα που παρουσιάζεται αποτελεί μόνο ένα παράδειγμα. Ο όγκος σας μπορεί να είναι διαφορετικός.
Να είστε προσεκτικοί, να μην τραβήξετε το έμβολο πέρα από τον όγκο που πρέπει να χορηγηθεί.
Να είστε προσεκτικοί, να μην πιέζετε την ετικέτα όταν τραβάτε το έμβολο.



- ε. Αφαιρέστε την ετικέτα της μπλε σύριγγας **τελείως**.
 → Μπορείτε τώρα να δείτε το **κόκκινο** κουμπί για τη ρύθμιση του όγκου.
 στ. Ελέγξτε την θέση του εμβόλου ξανά. Διασφαλίστε ότι η επάνω άκρη του εμβόλου είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένη με τη σωστή σήμανση του όγκου που πρέπει να χορηγηθεί.
 ζ. **Εάν η θέση του μπλε εμβόλου δεν αντιστοιχεί στον απαιτούμενο όγκο:**
 Προσαρμόστε την ανάλογα

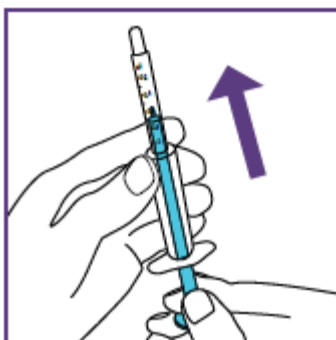


- η. Εάν η θέση του μπλε εμβόλου ταιριάζει με τον επιθυμητό όγκο, πιέστε το **κόκκινο** κουμπί για να οριστικοποιήσετε τη ρύθμιση.
 → Η απαιτούμενη δόση έχει τώρα ρυθμιστεί.
 → Η πίεση του κόκκινου κουμπιού θα δώσει έναν ακόμα ήχο κλικ.
 → Ο ήχος κλικ δεν θα ακούγεται πλέον.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Εάν παρατηρήσετε ότι έχει επιλεγθεί λάθος δόση (το κόκκινο κουμπί έχει πιεστεί, όταν το έμβολο ήταν σε λάθος θέση), χρησιμοποιήστε την κατάλληλη εφεδρική μπλε σύριγγα. Επαναλάβετε τα βήματα α. έως η. με μια νέα μπλε σύριγγα.



- θ. Ωθήστε το έμβολο προς τα επάνω στην μπλε σύριγγα όσο πάει.
 → Η μπλε σύριγγα μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί.

3. Χορήγηση του πόσιμου εναιωρήματος

Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για κάθε απαιτούμενη χορήγηση.

Βήμα 3.1: Ανάμειξη του πόσιμου εναιωρήματος

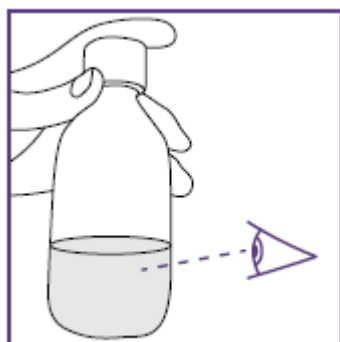


Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Αφήστε το εναιώρημα να προσαρμοστεί σε θερμοκρασία δωματίου εάν έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.



- α. **Απαλά** αναταράζετε τη φιάλη για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα πριν από κάθε δόση.
→ Αυτό σκοπό έχει την δημιουργία ενός καλά αναμεμειγμένου εναιωρήματος.



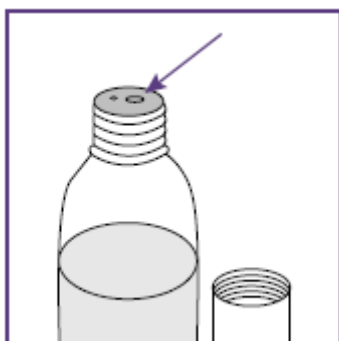
- β. Ελέγξτε εάν το εναιώρημα έχει αναμειχθεί πλήρως, δηλ.:

- χωρίς σβόλους
- χωρίς κατακάθι.

- γ. **Εάν υπάρχουν σβόλοι ή κατακάθι:**

Επαναλάβετε τα βήματα α. και β.

- δ. Η ανατάραξη μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό αφρού.
Αφήστε τη φιάλη να ηρεμήσει μέχρι να διαλυθεί ο αφρός.



- ε. Ξεβιδώστε το πώμα της φιάλης, αλλά κρατήστε τον προσαρμογέα στην κορυφή της φιάλης.

Σημείωση:

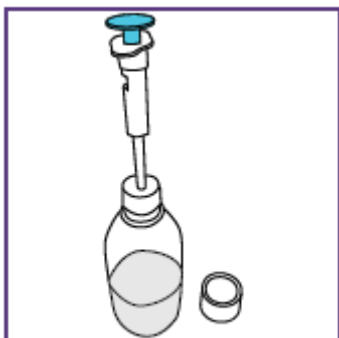
Το μεγαλύτερο άνοιγμα που είναι ορατό στον προσαρμογέα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της μπλε σύριγγας.

Η επιφάνεια του προσαρμογέα φιάλης πρέπει να είναι απαλλαγμένη από υγρό.

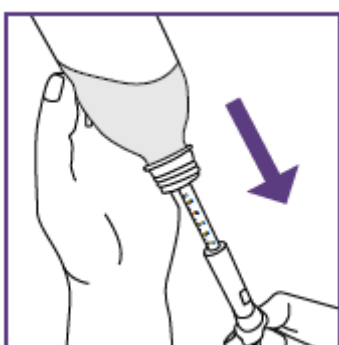
- στ. **Εάν τυχόν υπάρχει υγρό επάνω στον προσαρμογέα:**

Αφαιρέστε το υγρό με ένα καθαρό χαρτομάντιλο

Βήμα 3.2: Αναρρόφηση της απαιτούμενης δόσης

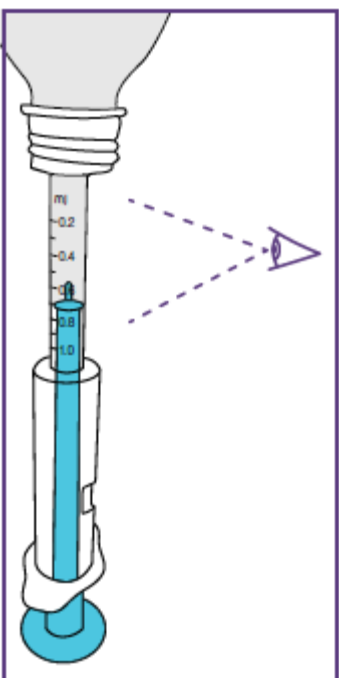


α. Κρατήστε την φιάλη σε όρθια θέση. Εισάγετε την μπλε άκρη της σύριγγας **τελείως** μέσα στο μεγάλο άνοιγμα του προσαρμογέα

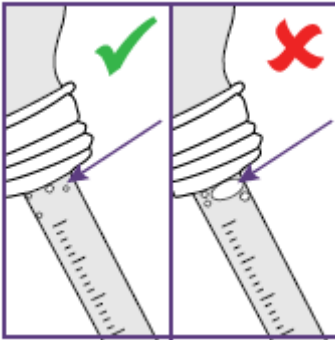


β. Αναποδογυρίστε τη φιάλη.

γ. Τραβήξτε την μπλε ράβδο του εμβόλου **αργά** μέχρι να σταματήσει (δηλ. μέχρι να φτάσει στη ρυθμισμένη δόση).



δ. Ελέγξτε προσεκτικά για αέρα μέσα στην μπλε σύριγγα. Οι μικρότερες φυσαλίδες αέρα δεν είναι κρίσιμης σημασίας.

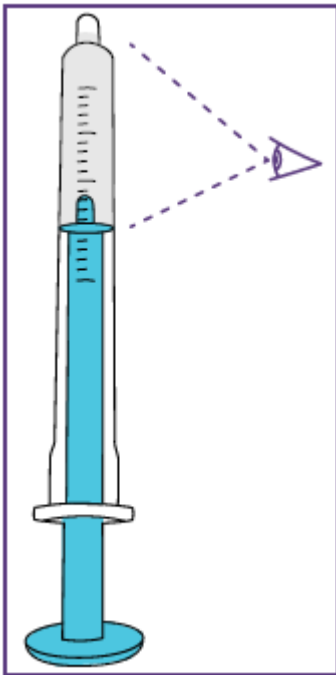


ε. Εάν υπάρχουν μεγαλύτερες φυσαλίδες αέρα:

- Επιστρέψτε το εναιώρημα στη φιάλη ωθώντας προς τα εμπρός τη ράβδο του εμβόλου μέσα στην μπλε σύριγγα όσο είναι δυνατόν.

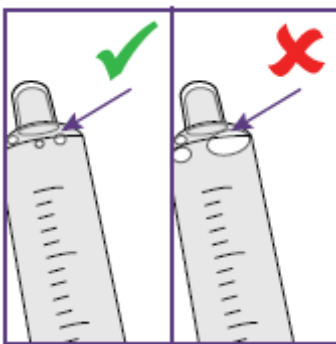
Επαναλάβετε τα βήματα β. έως ε.στ. Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση.

ζ. Αφαιρέστε την μπλε σύριγγα **προσεκτικά** από τον προσαρμογέα



η. Κρατήστε την μπλε σύριγγα όρθια και ελέγξτε:

- ότι το άκρο της μπλε σύριγγας είναι γεμισμένο
- εάν έχει μεταφερθεί μέσα στην μπλε σύριγγα η σωστή δόση
- ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα.



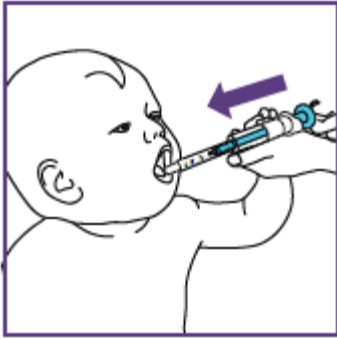
θ. Εάν υπάρχουν μεγαλύτερες φυσαλίδες αέρα ή αέρας στο άκρο:

- Εισάγετε την άκρη της μπλε σύριγγας ξανά τελείως μέσα στο αντίστοιχο άνοιγμα του προσαρμογέα
- Επιστρέψτε το εναιώρημα στη φιάλη ωθώντας προς τα εμπρός τη ράβδο του εμβόλου μέσα στην μπλε σύριγγα μέχρι όσο πάει.
- Επαναλάβετε τα βήματα β. έως η, μέχρι να μην είναι ορατές μεγάλες φυσαλίδες.

ι. Κλείστε τη φιάλη με το βιδωτό πώμα.

Χορηγήστε το εναιώρημα αμέσως μετά την πλήρωση της μπλε σύριγγας (βήμα 3.3)

Βήμα 3.3: Χορήγηση της συνταγογραφημένης δόσης



- α. Τοποθετήστε την μπλε σύριγγα μέσα στο στόμα του ασθενή.
- β. Κατευθύνετε το άκρο επάνω στο μάγουλο για να επιτρέψετε την φυσική κατάποση.
- γ. Ωθήστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω **αργά** μέχρι το έμβολο να σταματήσει (η μπλε σύριγγα να είναι τελείως άδεια).
- δ. Διασφαλίστε ότι ο ασθενής καταπίνει ολόκληρη τη δόση.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Ο ασθενής πρέπει να καταπιεί ολόκληρη τη δόση του φαρμάκου.

Εάν η επαναλαμβανόμενη δόση δεν καταποθεί πλήρως ή εάν ο ασθενής κάνει εμετό, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.



- ε. Ενθαρρύνετε τον ασθενή να πει μία τυπική μερίδα υγρού.
 - Για ένα βρέφος 6 μηνών, για παράδειγμα, αυτό μπορεί να είναι 20 ml.
 - Αυτό μπορεί επίσης να είναι θηλασμός.

4. Καθαρισμός και φύλαξη

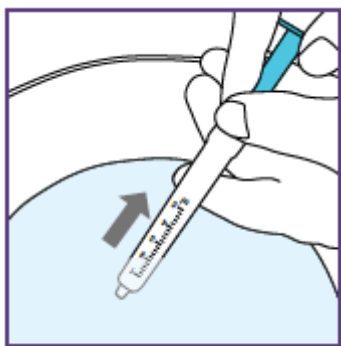
Η μπλε σύριγγα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε εφαρμογή.

Ακολουθήστε τα βήματα που παρατίθενται παρακάτω για να καθαρίσετε τη συσκευή. Συνολικά, είναι απαραίτητοι **τρεις** κύκλοι καθαρισμού για να διασφαλιστεί ο σωστός καθαρισμός.

Πριν ξεκινήσετε, θα χρειαστείτε τον ακόλουθο εξοπλισμό για το βήμα 4.1:

- Πάρτε δύο δοχεία (όπως φλιτζάνι ή μπολ)
 - το ένα δοχείο γεμάτο με πόσιμο νερό,
 - το άλλο δοχείο κενό

Βήμα 4.1: Καθαρισμός



α. Εμβυθίστε την άκρη της μπλε σύριγγας μέσα στο δοχείο με το νερό.

β. Αναρροφήστε νερό μέχρι η ράβδος του εμβόλου να σταματήσει.



γ. Αδειάστε την μπλε σύριγγα μέσα στο έτοιμο κενό δοχείο

δ. Επαναλάβετε τα βήματα α. έως γ. **επιπλέον δύο φορές.**

ε. Μετά τον καθαρισμό, ωθήστε προς τα εμπρός τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να σταματήσει.

στ. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας με ένα καθαρό χαρτομάντιλο



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

- Μην καθαρίζετε την μπλε σύριγγα σε πλυντήριο πιάτων.
- Ποτέ μη βράζετε την μπλε σύριγγα.

Βήμα 4.2: Φύλαξη

α. Φυλάσσετε την μπλε σύριγγα σε καθαρό και ξηρό μέρος μέχρι την επόμενη χρήση, π.χ. κρατήστε το Xarelto στο κουτί το οποίο σας δόθηκε
Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Η μπλε σύριγγα **μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 14 ημέρες.**

β. Φυλάσσετε το εναιώρημα σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Μην καταψύχετε το εναιώρημα.

Το προετοιμασμένο εναιώρημα είναι σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 14 ημέρες (ημερομηνία προετοιμασίας συν 14 ημέρες).

Φυλάσσετε το Xarelto σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε όρθια θέση

5. Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα, σύριγγες και προσαρμογέας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Καταστροφή/Δυσλειτουργία

Οποιαδήποτε σοβαρά συμβάντα που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Οδηγίες χρήσης

Οδηγίες χρήσης

Xarelto 1 mg/ml

**Φιάλη με 5,25 g κοκκία για προετοιμασία πόσιμου εναιωρήματος
Δραστικό φαρμακευτικό συστατικό: Ριβαροξαμπάνη**

Προετοιμασία και χορήγηση του πόσιμου εναιωρήματος (μείγμα κοκκίων-νερού)

Γλωσσάριο και σύμβολα

- Κοκκία: κόνις (παρέχεται στη φιάλη) η οποία περιέχει δραστικό φαρμακευτικό συστατικό
- Συσκευή μέτρησης (που αποκαλείται «σύριγγα νερού» στο κείμενο): Σύριγγα των 100 ml που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση και προσθήκη 100 ml νερού στη φιάλη που περιέχει τα κοκκία Xarelto.
- Εναιώρημα: μείγμα κοκκίων-νερού (για από του στόματος εφαρμογή)
- Μπλε σύριγγα: (δοσομετρική σύριγγα για χορήγηση από του στόματος με μπλε έμβολο) για την αναρρόφηση και την από του στόματος χορήγηση του Xarelto.



Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για τις σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Προστατεύετε από την υγρασία



Παρασκευαστής



Ημερομηνία παρασκευής



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Για από στόματος χρήση μόνο



Μπλέ σύριγγα – για έναν ασθενή, πολλαπλών χρήσεων



Σύριγγα νερού – για μία μόνο χρήση και να μην επαναχρησιμοποιείται



Μη χρησιμοποιείται τη συσκευασία αν έχει καταστραφεί



Ιατρική συσκευή



CE Σήμα συμμόρφωσης

Πριν ξεκινήσετε

- Διαβάστε όλες τις παραγράφους των Οδηγιών χρήσης προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το Xarelto για πρώτη φορά και πριν χορηγήσετε κάθε δόση.
- Παρακολουθήστε το εκπαιδευτικό βίντεο, στο οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του QR κωδικού που βρίσκεται στην κάρτα ενημέρωσης ασθενούς που παρέχεται με αυτό το φάρμακο.
- Βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε. Εάν όχι, καλέστε τον γιατρό σας.
- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Xarelto παρέχονται στο Φύλλο οδηγιών χρήσης.

Περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε κουτί Xarelto περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:



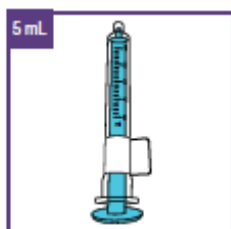
1 φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά που περιέχει τα κοκκία Xarelto.



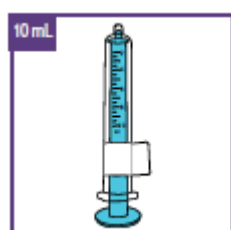
1 συσκευασμένη σύριγγα νερού (για μία χρήση μόνο)



1 συσκευασμένο προσαρμογέα φιάλης



2 συσκευασμένες μπλε σύριγγες των 5 ml



2 συσκευασμένες μπλε σύριγγες των 10



1 Οδηγίες χρήσης (το παρόν έγγραφο)



1 Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το Xarelto.



1 Κάρτα Ενημέρωσης Ασθενούς

Σημαντικές πληροφορίες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Ο ασθενής πρέπει να την έχει πάντα μαζί του και να την παρουσιάζει σε κάθε γιατρό ή οδοντίατρο πριν από τη θεραπεία



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Μην αποσυνσκευάσετε τα επιμέρους στοιχεία μέχρι οι οδηγίες να σας προτρέψουν να το πράξετε.
Μη χρησιμοποιήσετε το Xarelto εάν οποιαδήποτε από τα μέρη έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά.
Μη χρησιμοποιήσετε το Xarelto μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Χρησιμοποιείτε **μόνο** μη ανθρακούχο πόσιμο νερό για να προετοιμάσετε το εναιώρημα, για να αποφύγετε τις φυσαλίδες. Αυτό σημαίνει ότι μπορείτε να χρησιμοποιήσετε:
 - φρέσκο νερό της βρύσης ή
 - μη ανθρακούχο (φυσικό) μεταλλικό νερό
- Είναι πολύ σημαντικό να προστίθεται η ακριβής ποσότητα νερού στα κοκκία μέσα στη φιάλη προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή συγκέντρωση του Xarelto.
 - Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα νερού για τη μέτρηση 100 ml νερού, βλέπε παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες.
 - Μετρήστε την ποσότητα νερού που θα προστεθεί στη φιάλη πολύ προσεκτικά.
- Μετά την προετοιμασία, το εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 14 ημέρες, εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
Βεβαιωθείτε ότι έχετε γράψει την ημερομηνία λήξης του εναιωρήματος (ημερομηνία παρασκευής συν 14 ημέρες) στην αποκλειστική για τον σκοπό αυτό περιοχή στην ετικέτα της φιάλης.
- **Μη** φυλάσσετε το εναιώρημα σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. **Μην** καταψύχετε. Εάν το εναιώρημα έχει φυλαχθεί στο ψυγείο, αφήστε το εναιώρημα να προσαρμοστεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν αναρροφήσετε τη σχετική δόση.
- Αναταράξτε το εναιώρημα για την προετοιμασία και **για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα**
- Αναταράξτε το εναιώρημα **για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα** πριν από κάθε χορήγηση.
- Είναι πολύ σημαντικό να χορηγείται ο συνταγογραφημένος όγκος δόσης του Xarelto.
 - Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε τη συνταγογραφημένη δόση και τη συχνότητα χορήγησης. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν γνωρίζετε την συνταγογραφημένη δόση και τη συχνότητα.
 - Ρυθμίστε προσεκτικά την μπλε σύριγγα σύμφωνα με τον συνταγογραφημένο όγκο.
 - Χορηγήστε τη συνταγογραφημένη δόση χρησιμοποιώντας την μπλε. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού για το πόσο συχνά μέσα στην ημέρα πρέπει να λαμβάνεται την συνταγογραφημένη δόση.
 - Ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα μέσα στην μπλε σύριγγα πριν τη χορήγηση του πόσιμου εναιωρήματος.

- Εάν το παιδί σας επανειλημμένα δεν παίρνει όλη την απαιτούμενη δόση ή φτύνει κάποια ποσότητα, καλέστε τον γιατρό του παιδιού σας για να μάθετε τι να κάνετε.
- Μεταξύ των χορηγήσεων, φυλάσσετε το πόσιμο εναιώρημα σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάξτε τις Οδηγίες χρήσης έτσι ώστε να μπορείτε να ανατρέξετε σε αυτές αργότερα κατά τη διάρκεια της χρήσης του Xarelto.

Χρήση του Xarelto

- Το εναιώρημα Xarelto προορίζεται για από στόματος χρήση μόνο.
- Ο όγκος και η συχνότητα χορήγησης του Xarelto εξαρτώνται από το βάρος του παιδιού σας, επομένως θα αλλάζει με την πάροδο του χρόνου εάν το παιδί σας λάβει Xarelto για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.
 - Ο γιατρός του παιδιού σας θα σας πει τον σωστό όγκο δόσης και τη συχνότητα χορήγησης.
 - **Μην αλλάζετε την δόση από μόνοι σας.**
 - **Πάντοτε** να χρησιμοποιείτε τον όγκο που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό του παιδιού σας και να έχετε τη σωστή δοσολογία και συχνότητα χορήγησης γραμμένη στην καθορισμένη περιοχή στο εξωτερικό του κουτιού.
Εάν δεν είναι γραμμένη στην καθορισμένη περιοχή, ζητήστε από τον γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό να παρέχει τις σχετικές πληροφορίες.
- Ακολουθήστε τις λεπτομερείς Οδηγίες χρήσης που δίνονται στα κεφάλαια παρακάτω. Φροντίστε να συμμορφώνεστε με τις οδηγίες όσον αφορά τη χορήγηση (δείτε το Φύλλο Οδηγιών)

1. Προετοιμασία του πόσιμου εναιωρήματος

Βήμα 1.1: Προετοιμασία – Ετοιμαστείτε

Η προετοιμασία του εναιωρήματος γίνεται μία φορά με κάθε νέα συσκευασία.
Πριν την προετοιμασία του εναιωρήματος:



α. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και στην συνέχεια στεγνώστε τα.



β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην επισήμανση που παρέχεται στο κουτί.

Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο εάν το φάρμακο έχει λήξει.

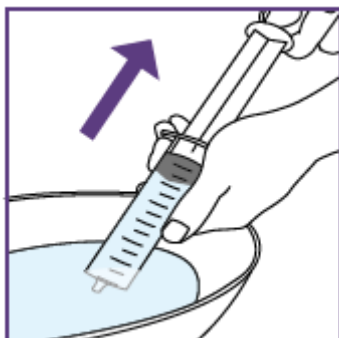
γ. Πάρτε τα ακόλουθα πρόσθετα αντικείμενα:

- Δοχείο με τουλάχιστον 150 ml νερού:
 - Είτε φρέσκο νερό της βρύσης είτε μη ανθρακούχο μεταλλικό νερό
 - Το νερό πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου
- Χαρτομάντιλο για την απορρόφηση τυχόν περισσίου νερού

Βήμα 1.2: Πλήρωση του απαιτούμενου όγκου νερού

Κάθε φορά που αρχίζετε μια νέα συσκευασία, χρησιμοποιήστε μόνο τα νέα υλικά που περιέχει η νέα συσκευασία.

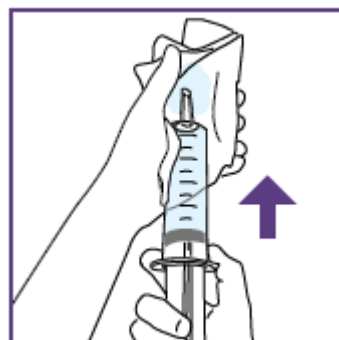
α. Αποσυσκευάστε τη σύριγγα νερού.



β. Εμβυθίστε το άνοιγμα της σύριγγας νερού μέσα στο δοχείο με το νερό.

γ. Αναρροφήστε έναν όγκο πάνω από 100 ml. Για να το κάνετε αυτό, τραβήξτε τη ράβδο του εμβόλου προς το μέρος σας, και βεβαιωθείτε ότι το άνοιγμα της σύριγγας νερού παραμένει συνεχώς κάτω από την επιφάνεια του νερού. Έτσι θα αποφευχθεί την ύπαρξη φυσαλίδων αέρα στη σύριγγα.

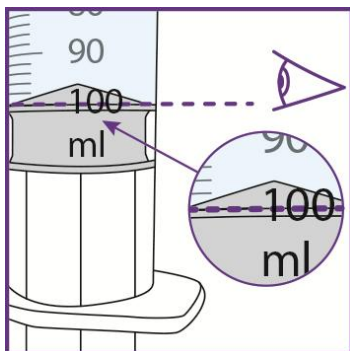
δ. Βγάλτε τη σύριγγα από το νερό.



στ. Γυρίστε τη σύριγγα νερού με τέτοιο τρόπο ώστε το άνοιγμα να κοιτάζει προς τα πάνω.

→ Τυχόν φυσαλίδες αέρα θα μετακινηθούν στο επάνω μέρος όταν κρατάτε τη σύριγγα προς τα πάνω.

Κτυπήστε την ελαφρά με τα δάκτυλά σας για να μετακινήσετε περαιτέρω τυχόν φυσαλίδες αέρα προς το επάνω μέρος.



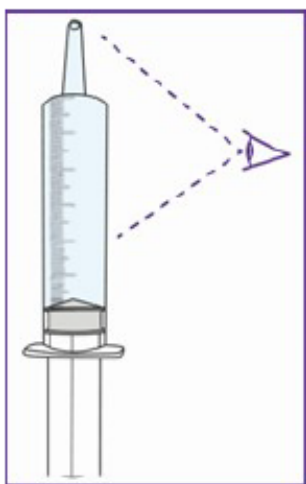
ζ. Ωθήστε τη ράβδο του εμβόλου μέχρι ο επάνω δακτύλιος του εμβόλου να φτάσει στη σήμανση των 100 ml.

→ Όταν πιέζετε το έμβολο, μπορεί να εξέλθει νερό από το άκρο της σύριγγας νερού. Μπορείτε να σκουπίσετε αυτό το περίσσιο νερό με ένα χαρτομάντιλο.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

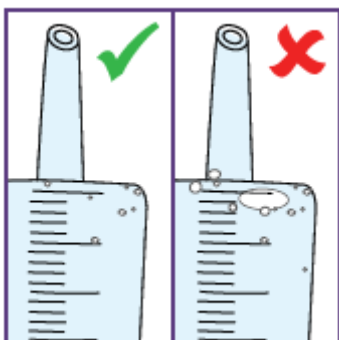
Ο επάνω δακτύλιος του μαύρου εμβόλου **πρέπει να είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένος με τη σήμανση 100 ml** για να μπορέσει να επιτευχθεί η σωστή συγκέντρωση του εναιωρήματος.



η. Συνεχίστε να κρατάτε την σύριγγα νερού με το άνοιγμα της σύριγγας προς τα επάνω και ελέγξτε το νερό μέσα στη σύριγγα προσεκτικά:

- για τον σωστό όγκο,
- για φυσαλίδες αέρα.

Οι μικρές φυσαλίδες αέρα δεν είναι κρίσιμης σημασίας, αλλά μεγάλες φυσαλίδες είναι κρίσιμης σημασίας. Βλέπε παρακάτω για περισσότερες εξηγήσεις για το τι πρέπει να κάνετε.



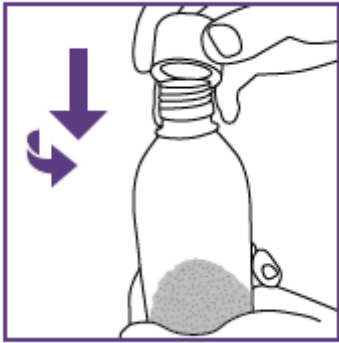
θ. Εάν η σύριγγα δεν φορτωθεί σωστά ή περιέχει υπερβολικό αέρα:

- Αδειάστε τη σύριγγα νερού.
- Επαναλάβετε τα βήματα β. έως η.

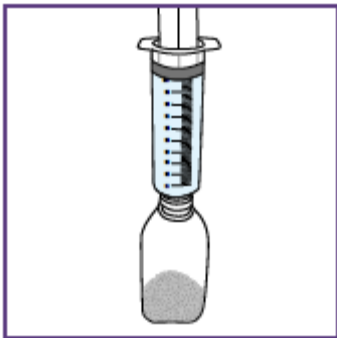
Βήμα 1.3: Προσθήκη νερού στα κοκκία

α. Εάν τα κοκκία μέσα στη φιάλη φαίνονται σβολιασμένα:

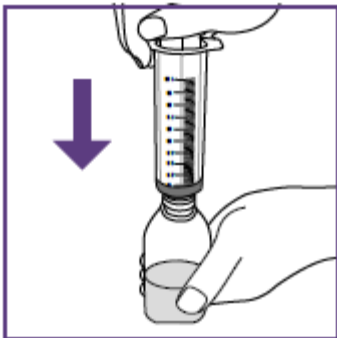
- Κτυπήστε απαλά τη φιάλη με το χέρι σας.
- **Να είστε προσεκτικοί** καθώς η φιάλη είναι κατασκευασμένη από γυαλί.



β. Ξεβιδώστε το πόμα ασφαλείας για παιδιά της φιάλης (πιέστε προς τα κάτω και περιστρέψτε αριστερόστροφα).



γ. Τοποθετήστε τη γεμισμένη σύριγγα νερού στο επάνω χείλος του ανοίγματος της φιάλης



δ. Κρατήστε τη φιάλη σταθερά.

ε. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω αργά.

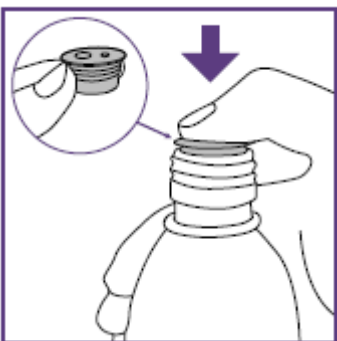
Ο πλήρης όγκος νερού πρέπει να μεταφερθεί στη φιάλη.

στ. Απορρίψτε τη σύριγγα νερού στα οικιακά απορρίμματα.

Βήμα 1.4: Τοποθέτηση του προσαρμογέα και ανάμειξη του πόσιμου εναιωρήματος

Ο προσαρμογέας χρησιμοποιείται για την πλήρωση της μπλε σύριγγας με εναιώρημα.

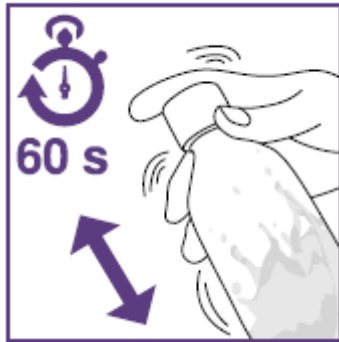
α. Αποσυσκευάστε τον προσαρμογέα φιάλης



β. Ωθήστε τον προσαρμογέα τελείως μέσα στον λαιμό της φιάλης

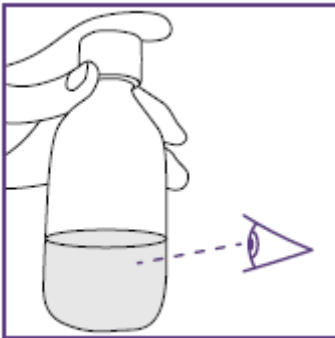


γ. Κλείστε τη φιάλη ερμητικά με το βιδωτό πώμα.



δ. Αναταράξτε τη φιάλη **απαλά** για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα.

→ Αυτό σκοπό έχει την δημιουργία ενός καλά αναμειγμένου εναιωρήματος.



ε. Ελέγξτε εάν το εναιώρημα έχει αναμειχθεί πλήρως:

- χωρίς σβόλους
- χωρίς κατακάθι.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόση, το εναιώρημα **δεν** πρέπει να περιέχει καθόλου σβόλους ή κατακάθι.

στ. **Εάν υπάρχουν σβόλοι ή κατακάθι** επαναλάβετε τα βήματα δ. έως στ.

→ Όταν δεν απομένουν σβόλοι ή εναποθέσεις, το εναιώρημα είναι έτοιμο για χρήση.

Μην προσθέτετε επιπλέον νερό στη φιάλη.

Το εναιώρημα έχει διάρκεια ζωής 14 ημέρες, σε θερμοκρασία δωματίου.



ζ. Αναγράψτε την ημερομηνία λήξης του εναιωρήματος που μόλις προετοιμάστηκε στην ετικέτα της φιάλης

Ημερομηνία προετοιμασίας + 14 ημέρες

Το εικονόγραμμα που παρουσιάζεται αποτελεί μόνο ένα παράδειγμα.

2. Ρύθμιση της συνταγογραφημένης δόσης σε κάθε νέα μπλε σύριγγα

Για να αποφευχθεί η ελλιπής ή η υπερβολική χορήγηση, απαιτείται ακριβής δόση εναιωρήματος.

Πριν πάρετε την πρώτη δόση από την φιάλη, η εσώκλειστη μπλε σύριγγα πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με τη δόση που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό του παιδιού σας. Αυτή η πληροφορία βρίσκεται στην αποκλειστική για τον σκοπό αυτό περιοχή του κουτιού. Εάν δεν έχει εισαχθεί καμία πληροφορία εδώ, απευθυνθείτε στον γιατρό του παιδιού σας ή στον φαρμακοποιό.

Αφού ρυθμιστεί η δόση, η ίδια μπλε σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις χορηγήσεις από τη φιάλη του εναιωρήματος που προετοιμάστηκε στο βήμα 1.

Αφού η δόση ρυθμιστεί στην μπλε σύριγγα, δεν μπορεί να αλλάξει.

Βήμα 2.1: Επιλογή της κατάλληλης μπλε σύριγγας

Σε αυτήν τη συσκευασία περιλαμβάνονται δοσομετρικές συσκευές με διαφορετικές χωρητικότητες:

μπλε σύριγγες των 5 ml για δόσεις από 1 ml έως 5 ml

μπλε σύριγγες των 10 ml για δόσεις από 5 ml έως 10 ml

α. Επιλέξτε την κατάλληλη μπλε σύριγγα με βάση τη δόση που συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό του παιδιού σας.

Οι άλλες μπλε σύριγγες δεν χρειάζονται.

β. Αποσυσκευάστε τη μπλε σύριγγα.

Σημείωση:

Μην αφαιρείτε την αποκολλούμενη ετικέτα μέχρι οι Οδηγίες χρήσης να σας προτρέψουν να το πράξετε.

Η μπλε σύριγγα διαθέτει ένα κόκκινο κουμπί για τη ρύθμιση του όγκου. Αυτό το κουμπί αρχικά καλύπτεται από μια αποκολλούμενη ετικέτα.

Πιέζοντας το κόκκινο κουμπί ο όγκος της σύριγγας ρυθμίζεται, το οποίο μπορείτε να το κάνετε μία φορά.

Μην πιέσετε το κόκκινο κουμπί μέχρι οι Οδηγίες Χρήσης να σας προτρέψουν να το πράξετε.

Μόλις πιεστεί το **κόκκινο** κουμπί, ο όγκος δεν μπορεί να προσαρμοστεί πλέον.

Βήμα 2.2: Ρύθμιση της απαιτούμενης δόσης σε μια νέα μπλε σύριγγα

Η μπλε σύριγγα διαθέτει μια κλίμακα (ml).

Η κλίμακα της μπλε σύριγγας των 5 ml αρχίζει με 1 ml. Τα σημάδια διαβαθμίσεων είναι σε προσαυξήσεις των 0,2 ml.

Η κλίμακα της μπλε σύριγγας των 10 ml αρχίζει με 2 ml. Τα σημάδια διαβαθμίσεων είναι σε προσαυξήσεις των 0,5 ml.



α. Ανασκοπήστε τη δόση που αναφέρεται στην αντίστοιχη περιοχή στο εξωτερικό του κουτιού.

Σημείωση:

Χρησιμοποιήστε την μπλε σύριγγα των 10 ml για συνταγογραφημένες δόσεις μεγαλύτερες των 10 ml ως εξής:

Δόση των 15 ml: 2 x 7,5 ml μπλε σύριγγα

β. **Εάν η πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη:**

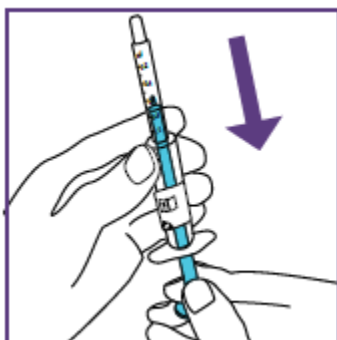
Ζητήστε από τον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας να την

παρέχει.

γ. Κρατήστε την μπλε σύριγγα με το άνοιγμα να δείχνει προς τα πάνω

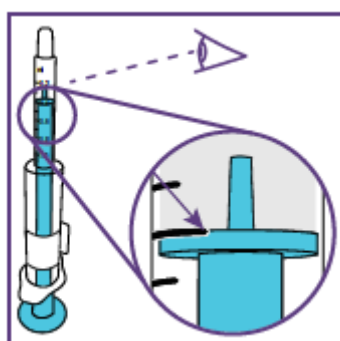
δ. Τραβήξτε τη ράβδο του εμβόλου **αργά** μέχρι το επάνω όριο να φτάσει στη σήμανση του όγκου που πρέπει να χορηγηθεί.

→ Όταν μετακινείτε τη ράβδο του εμβόλου, μπορείτε να ακούσετε ένα «κλικ» για κάθε ρυθμιζόμενο βήμα όγκου.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Η επάνω άκρη του εμβόλου **πρέπει να είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένη** με τη σωστή σήμανση του όγκου που πρέπει να χορηγηθεί.



Το εικονόγραμμα που παρουσιάζεται αποτελεί μόνο ένα παράδειγμα. Ο όγκος σας μπορεί να είναι διαφορετικός.

Να είστε προσεκτικοί, να μην τραβήξετε το έμβολο πέρα από τον όγκο που πρέπει να χορηγηθεί.

Να είστε προσεκτικοί, να μην πιέζετε την ετικέτα όταν τραβάτε το έμβολο.

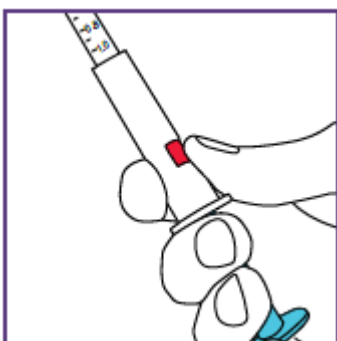
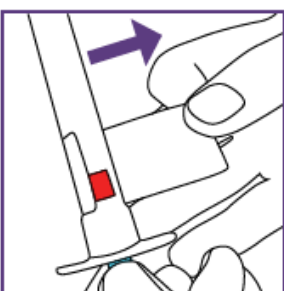
ε. Αφαιρέστε την ετικέτα της μπλε σύριγγας **τελείως**.

→ Μπορείτε τώρα να δείτε το **κόκκινο** κουμπί για τη ρύθμιση του όγκου.

στ. Ελέγξτε την θέση του εμβόλου ξανά. Διασφαλίστε ότι η επάνω άκρη του εμβόλου είναι ακριβώς ευθυγραμμισμένη με τη σωστή σήμανση του όγκου που πρέπει να χορηγηθεί.

ζ. **Εάν η θέση του μπλε εμβόλου δεν αντιστοιχεί στον απαιτούμενο όγκο:**

Προσαρμόστε την ανάλογα



η. Εάν η θέση του μπλε εμβόλου ταιριάζει με τον επιθυμητό όγκο, πιέστε το **κόκκινο** κουμπί για να οριστικοποιήσετε τη ρύθμιση.

→ Η απαιτούμενη δόση έχει τώρα ρυθμιστεί.

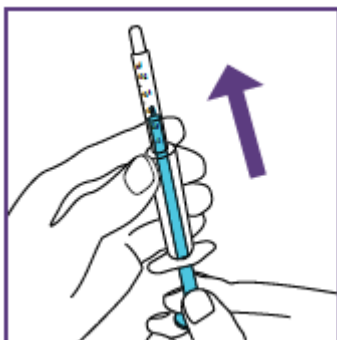
→ Η πίεση του κόκκινου κουμπιού θα δώσει έναν ακόμα ήχο κλικ.

→ Ο ήχος κλικ δεν θα ακούγεται πλέον.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Εάν παρατηρήσετε ότι έχει επιλεγθεί λάθος δόση (το κόκκινο κουμπί έχει πιεστεί, όταν το έμβολο ήταν σε λάθος θέση), χρησιμοποιήστε την κατάλληλη εφεδρική μπλε σύριγγα. Επαναλάβετε τα βήματα α. έως η. με μια νέα μπλε σύριγγα.



θ. Ωθήστε το έμβολο προς τα επάνω στην μπλε σύριγγα όσο πάει.

→ Η μπλε σύριγγα μπορεί τώρα να χρησιμοποιηθεί.

3. Χορήγηση του πόσιμου εναιωρήματος

Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για κάθε απαιτούμενη χορήγηση.

Βήμα 3.1: Ανάμειξη του πόσιμου εναιωρήματος



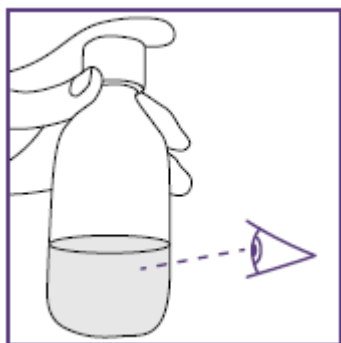
Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Αφήστε το εναιώρημα να προσαρμοστεί σε θερμοκρασία δωματίου εάν έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.



α. **Απαλά** αναταράξτε τη φιάλη για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα πριν από κάθε δόση.

→ Αυτό σκοπό έχει την δημιουργία ενός καλά αναμεμιγμένου εναιωρήματος.



β. Ελέγξτε εάν το εναιώρημα έχει αναμειχθεί πλήρως, δηλ.:

- χωρίς σβόλους
- χωρίς κατακάθι.

γ. **Εάν υπάρχουν σβόλοι ή κατακάθι:**

Επαναλάβετε τα βήματα α. και β.

δ. Η ανατάραξη μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό αφρού.
Αφήστε τη φιάλη να ηρεμήσει μέχρι να διαλυθεί ο αφρός.



ε. Ξεβιδώστε το πώμα της φιάλης, αλλά κρατήστε τον
προσαρμογέα στην κορυφή της φιάλης.

Σημείωση:

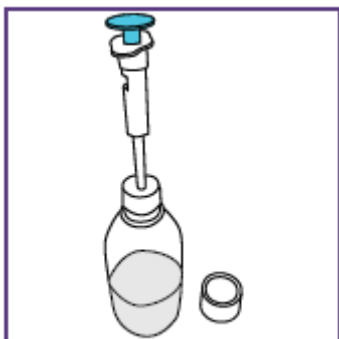
Το μεγαλύτερο άνοιγμα που είναι ορατό στον προσαρμογέα
χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της μπλε σύριγγας.

Η επιφάνεια του προσαρμογέα φιάλης πρέπει να είναι
απαλλαγμένη από υγρό.

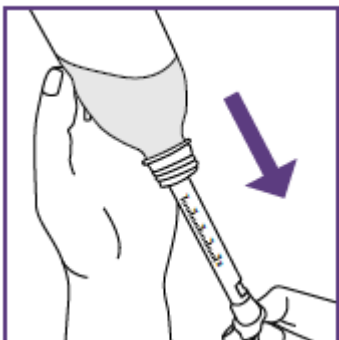
στ. **Εάν τυχόν υπάρχει υγρό επάνω στον προσαρμογέα:**

Αφαιρέστε το υγρό με ένα καθαρό χαρτομάντιλο

Βήμα 3.2: Αναρρόφηση της απαιτούμενης δόσης

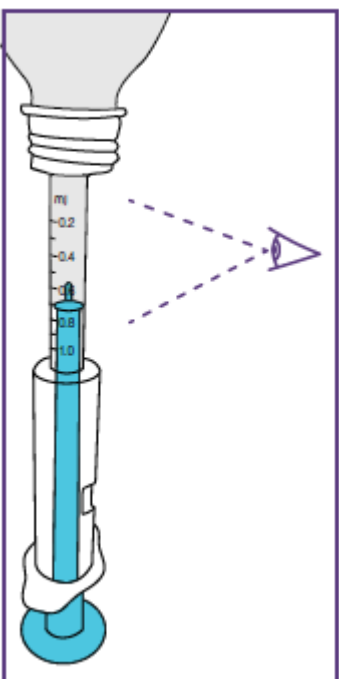


α. Κρατήστε την φιάλη σε όρθια θέση. Εισάγετε την άκρη της μπλε σύριγγας **τελείως** μέσα στο μεγάλο άνοιγμα του προσαρμογέα

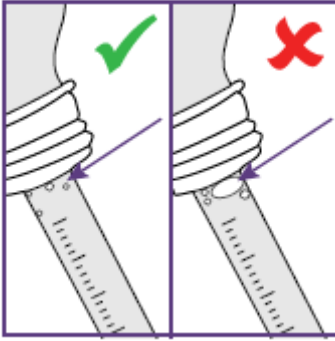


β. Αναποδογυρίστε τη φιάλη.

γ. Τραβήξτε την μπλε ράβδο του εμβόλου **αργά** μέχρι να σταματήσει (δηλ. μέχρι να φτάσει στη ρυθμισμένη δόση).



δ. Ελέγξτε προσεκτικά για αέρα μέσα στην μπλε σύριγγα. Οι μικρότερες φυσαλίδες αέρα δεν είναι κρίσιμης σημασίας.

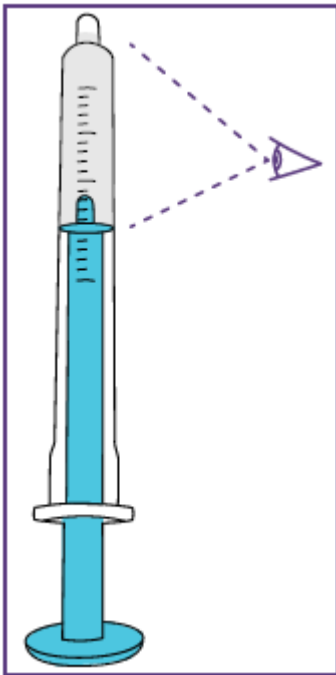


ε. Εάν υπάρχουν μεγαλύτερες φυσαλίδες αέρα:

- Επιστρέψτε το εναιώρημα στη φιάλη ωθώντας προς τα εμπρός τη ράβδο του εμβόλου μέσα στην μπλε σύριγγα όσο είναι δυνατόν.
- Επαναλάβετε τα βήματα β. έως ε.

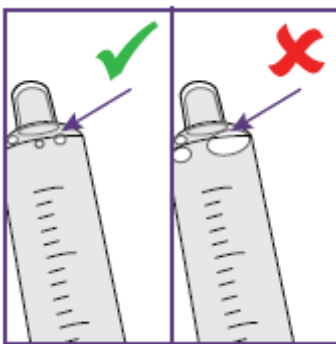
στ. Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση.

ζ. Αφαιρέστε την μπλε σύριγγα **προσεκτικά** από τον προσαρμογέα



η. Κρατήστε την μπλε σύριγγα όρθια και ελέγξτε:

- ότι το άκρο της μπλε σύριγγας είναι γεμισμένο
- εάν έχει μεταφερθεί μέσα στην μπλε σύριγγα η σωστή δόση
- ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα.



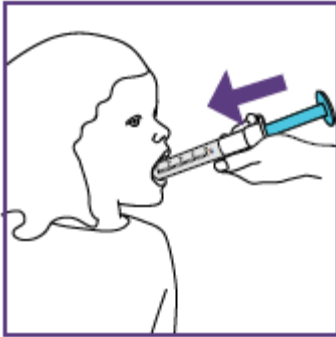
θ. Εάν υπάρχουν μεγαλύτερες φυσαλίδες αέρα ή αέρας στο άκρο:

- Εισάγετε την άκρη της μπλε σύριγγας τελείως ξανά μέσα στο μεγάλο άνοιγμα του προσαρμογέα
- Επιστρέψτε το εναιώρημα στη φιάλη ωθώντας προς τα εμπρός τη ράβδο του εμβόλου μέσα στην μπλε σύριγγα μέχρι όσο πάει.
- Επαναλάβετε τα βήματα β. έως η. μέχρι να μην είναι ορατές μεγάλες φυσαλίδες.

ι. Κλείστε τη φιάλη με το βιδωτό πώμα.

Χορηγήστε το εναιώρημα αμέσως μετά την πλήρωση της μπλε σύριγγας (βήμα 3.3)

Βήμα 3.3: Χορήγηση της συνταγογραφημένης δόσης



- α. Τοποθετήστε την μπλε σύριγγα μέσα στο στόμα του ασθενή.
- β. Κατευθύνετε το άκρο επάνω στο μάγουλο για να επιτρέψετε την φυσική κατάποση.
- γ. Ωθήστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω **αργά** μέχρι το έμβολο να σταματήσει (η μπλε σύριγγα να είναι τελείως άδεια).
- δ. Διασφαλίστε ότι ο ασθενής καταπίνει ολόκληρη τη δόση.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Ο ασθενής πρέπει να καταπιεί ολόκληρη τη δόση του φαρμάκου.

Εάν η επαναλαμβανομένη δόση δεν καταποθεί πλήρως ή εάν ο ασθενής κάνει εμετό, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.



- ε. Ενθαρρύνετε τον ασθενή να πει μία τυπική μερίδα υγρού.
 - Για ένα βρέφος 6 μηνών, για παράδειγμα, αυτό μπορεί να είναι 20 ml.
 - Αυτό μπορεί επίσης να είναι θηλασμός.
 - Για έναν έφηβο, μπορεί να είναι ένας όγκος έως 240 ml.

4. Καθαρισμός και φύλαξη

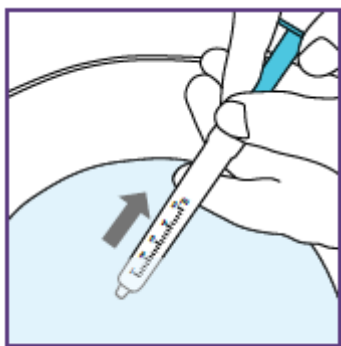
Η μπλε σύριγγα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε εφαρμογή.

Ακολουθήστε τα βήματα που παρατίθενται παρακάτω για να καθαρίσετε τη συσκευή. Συνολικά, είναι απαραίτητοι **τρεις** κύκλοι καθαρισμού για να διασφαλιστεί ο σωστός καθαρισμός.

Πριν ξεκινήσετε, θα χρειαστείτε τον ακόλουθο εξοπλισμό για το βήμα 4.1:

- Πάρτε δύο δοχεία (όπως φλιτζάνι ή μπολ)
 - το ένα δοχείο γεμάτο με πόσιμο νερό,
 - το άλλο δοχείο κενό

Βήμα 4.1: Καθαρισμός



α. Εμβυθίστε την άκρη της μπλε σύριγγας μέσα στο δοχείο με το νερό.

β. Αναρροφήστε νερό μέχρι η ράβδος του εμβόλου να σταματήσει.



γ. Αδειάστε την μπλε σύριγγα μέσα στο έτοιμο κενό δοχείο

δ. Επαναλάβετε τα βήματα α. έως γ. **επιπλέον δύο φορές.**

ε. Μετά τον καθαρισμό, ωθήστε προς τα εμπρός τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να σταματήσει.

στ. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας με ένα καθαρό χαρτομάντιλο



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

- Μην καθαρίζετε την μπλε σύριγγα σε πλυντήριο πιάτων.
- Ποτέ μη βράζετε την μπλε σύριγγα.

Βήμα 4.2: Φύλαξη

α. Φυλάσσετε την μπλε σύριγγα σε καθαρό και ξηρό μέρος μέχρι την επόμενη χρήση, π.χ. κρατήστε το Xarelto στο κουτί το οποίο σας δόθηκε.

Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Η μπλε σύριγγα **μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 14 ημέρες.**

β. Φυλάσσετε το εναιώρημα σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.



Προειδοποιητικές πληροφορίες:

Μην καταψύχετε το εναιώρημα.

Το προετοιμασμένο εναιώρημα είναι σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου για έως και 14 ημέρες (ημερομηνία προετοιμασίας συν 14 ημέρες).

Φυλάσσετε το Xarelto σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε όρθια θέση

5. Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα, σύριγγες και προσαρμογέας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Καταστροφή/Δυσλειτουργία

Οποιαδήποτε σοβαρά συμβάντα που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή στη χώρα σας.