

Prospect: Informații pentru utilizator**Xiltess 2,5 mg comprimate filmate**

rivaroxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xiltess și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xiltess
3. Cum să luați Xiltess
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xiltess
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xiltess și pentru ce se utilizează

Vi s-a prescris Xiltess 2,5 mg deoarece

- ați fost diagnosticat cu un sindrom coronarian acut (un grup de afecțiuni care include infarct miocardic și angină pectorală instabilă, un tip sever de durere în piept) și s-a dovedit că ați avut o creștere a valorilor unor teste cardiace de sânge.

La adulți, Xiltess reduce riscul apariției unui alt infarct miocardic sau reduce riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Xiltess nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați fie:

- acid acetilsalicilic sau
- acid acetilsalicilic plus clopidogrel sau ticlopidină.

sau

- ați fost diagnosticat cu risc crescut de apariție a unui cheag de sânge din cauza unei boli arteriale coronariene sau a unei boli arteriale periferice, care provoacă simptome.

Xiltess reduce riscul de apariție a cheagurilor de sânge (evenimente aterotrombotice) la adulți.

Xiltess nu vi se va administra de unul singur. Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid acetilsalicilic.

Xiltess conține substanța activă rivaroxaban și aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Aceasta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xiltess

Nu luați Xiltess dacă:

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală sau o afecțiune la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu, ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă pe creier sau la ochi)
- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți un sindrom coronarian acut și anterior ați avut o sângerare sau un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral)
- dacă aveți boală arterială coronariană sau boală arterială periferică și ați avut anterior o sângerare în creier (accident vascular cerebral) sau dacă a existat un blocaj al arterelor mici care transportă sânge la țesuturile profunde din creier (accident vascular cerebral lacunar) sau dacă ați avut un cheag de sânge în creier (accident vascular cerebral ischemic, non-lacunar) în luna anterioară
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați Xiltess și spuneți medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Xiltess, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Xiltess nu trebuie utilizat în asociere cu anumite alte medicamente care reduc coagularea sângelui, altele decât acidul acetilsalicilic și clopidogrel/ticlopidină, cum sunt prasugrel sau ticagrelor.

Aveți grijă deosebită când utilizați Xiltess:

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), când este schimbat tratamentul anticoagulant sau când aveți montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Xiltess împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte mare, necontrolată prin tratament medical
 - afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori localizate în stomac sau intestine sau în tractul genital sau în tractul urinar
 - probleme cu vasele de sânge situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie)
 - boală de plămâni în cadrul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului
 - dacă aveți vârsta peste 75 ani
 - dacă aveți greutatea de 60 kg sau mai puțin
 - dacă aveți boală coronariană cu insuficiență cardiacă simptomatică severă
- dacă aveți valvă protetică la nivelul inimii

- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul ar putea fi schimbat.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xiltess. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să vi se efectueze o operație:

- este foarte important să luați Xiltess înainte și după operație exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- În cazul în care operația implică montarea unui cateter sau injectare în coloana vertebrală (de exemplu, pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru reducerea durerii):
 - este foarte important să luați Xiltess înainte și după injectarea sau îndepărtarea cateterului, exact la momentul comunicat de către medicul dumneavoastră
 - spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune a picioarelor sau probleme ale intestinului sau vezicii urinare la sfârșitul anesteziei, deoarece este necesară îngrijirea medicală de urgență.

Copii și adolescenți

Xiltess 2,5 mg **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.** Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

Xiltess împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- **Dacă luați:**

- unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
- comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol)
- unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
- unele medicamente antivirale pentru HIV /SIDA (de exemplu ritonavir)
- alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul, prasugrel și ticagrelor (vezi pct. „Atenționări și precauții”))
- medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
- dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bătailor anormale ale inimii
- unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN))

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xiltess, deoarece efectul Xiltess poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a unor ulcere la stomac sau la nivel intestinal, vă poate recomanda un tratament de prevenire a ulcerului.

- **Dacă luați:**

- unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
- medicamente pe bază de sunătoare (Hypericum perforatum), folosite pentru tratamentul

- depresiei
- rifampicină, un antibiotic.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Xiltess, deoarece efectul Xiltess poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Xiltess și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu luați Xiltess. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați Xiltess. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xiltess poate determina amețea (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți aceste simptome.

Xiltess conține sodiu

Xiltess conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Xiltess

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza recomandată este de un comprimat de Xiltess 2,5 mg de două ori pe zi. Luați Xiltess la aproximativ aceeași oră în fiecare zi (de exemplu, un comprimat dimineața și unul seara). Xiltess poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă vă este greu să înghițiți comprimatul întreg, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Xiltess. Comprimatul poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra comprimatul Xiltess zdrobit, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Xiltess nu vi se va administra de unul singur.

Medicul dumneavoastră vă va spune să luați acid acetilsalicilic. Dacă vi se administrează Xiltess după un sindrom coronarian acut, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați și clopidogrel sau ticlopidină. Dacă luați Xiltess după o procedură de revascularizare a unei artere îngustate sau închise de la nivelul piciorului, pentru o scurtă perioadă de timp medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați și clopidogrel împreună cu acid acetilsalicilic.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate trebuie să luați din aceste medicamente (de obicei între 75 și 100 mg acid acetilsalicilic pe zi, sau o doză zilnică de acid acetilsalicilic de 75 - 100 mg plus o doză zilnică fie de 75 mg clopidogrel, fie o doză zilnică standard de ticlopidină).

Când să începeți să luați Xiltess

Tratamentul cu Xiltess după un sindrom coronarian acut trebuie inițiat cât mai curând posibil după stabilizarea sindromului coronarian acut, cel mai devreme la 24 ore după internarea în spital și în

momentul în care tratamentul anticoagulant parenteral (administrat injectabil) ar trebui, în mod normal, să fie întrerupt.

Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți tratamentul cu Xiltess dacă ați fost diagnosticat cu boală arterială coronariană sau cu boală arterială periferică.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Dacă luați mai mult Xiltess decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe comprimate de Xiltess.

Utilizarea prea multor comprimate de Xiltess crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Xiltess

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă ați omis o doză, luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Xiltess

Luați Xiltess în mod regulat și atâta timp cât medicul dumneavoastră vă prescrie acest medicament.

Nu încetați să luați Xiltess fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați acest medicament, acest lucru poate crește riscul de a avea un alt infarct miocardic sau accident vascular cerebral, sau poate crește riscul de deces din cauza unei afecțiuni la nivelul inimii sau vaselor de sânge.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente utilizate pentru reducerea formării cheagurilor de sânge, Xiltess poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Semne de sângerare

- sângerare în creier sau în interiorul craniului (simptomele pot include dureri de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, nivel scăzut de conștiență și rigiditate a gâtului) Acestea sunt o urgență medicală gravă. Cereți imediat îngrijire medicală!
- sângerare prelungită sau abundentă
- slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețeală, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.

- Semne ale unei reacții severe la nivelul pielii

- erupție severă, care se răspândește, vezicule sau leziuni ale mucoaselor de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
- reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii hematologice și boli sistemice (sindromul DRESS).
- Frecvența acestor reacții adverse este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane).

- **Semne ale unei reacții alergice severe:**

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvențele acestor reacții adverse sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- edeme la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectare a funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scădere a tonusului și a energiei în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale valorilor unor enzime ale ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celulele care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime pancreatice sau ale ficatului sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- uscăciune a gurii
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- sângerare la nivelul unui mușchi
- coleastăz (scădere a fluxului biliar), hepatită - inclusiv afectare hepatocelulară (inflamare a ficatului, inclusiv afecțiuni ale ficatului)
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- umflături localizate

- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală, ca o complicație a unei proceduri cardiace, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- acumulare de eozinofile, un tip de celule albe granuloцитare din sânge, care provoacă inflamație în plămâni (pneumonie eozinofilică)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- insuficiență renală după o sângerare severă
- sângerare la nivelul rinichilor, uneori cu prezența sângelui în urină, care duce la incapacitatea rinichilor de a funcționa în mod corespunzător (nefropatie legată de anticoagulante)
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare, după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează XILTESS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Comprimetele zdrobite

Comprimetele zdrobite sunt stabile în apă sau piure de mere timp de 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xiltess

- Substanța activă este rivaroxaban. Fiecare comprimat conține rivaroxaban 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Film: hipromeloză 3 cPs (E464), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Xiltess și conținutul ambalajului

Xiltess 2,5 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz deschis, marcate cu „E841” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu diametru de aproximativ 8,1 mm.

Xiltess 2,5 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 56, 98 sau 100 comprimate filmate. Un blister poate conține 10 sau 14 comprimate filmate, în funcție de mărimea de ambalaj.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC.
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale: Xiltess în Țările de Jos, Bulgaria, Republica Cehă, Ungaria, Lituania, Letonia, Polonia, România și Republica Slovacă.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023