

**Prospect: Informații pentru utilizator****Xiltess 10 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**

Xiltess 10 mg comprimate filmate conține substanța activă rivaroxaban și este utilizat la adulți pentru:

- a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului. Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament deoarece aveți risc crescut de formare a cheagurilor de sânge, după ce ați fost supus unei operații.
- a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Xiltess 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 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 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.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Xiltess:**

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
  - boală de rinichi moderată sau 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 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
- medicul dumneavoastră constată că aveți presiunea sângelui instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni.

**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 10 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 bățăilor 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 eficientă 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

- **Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului**  
Doza recomandată este de un comprimat de Xiltess 10 mg o dată pe zi.
- **Pentru a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare și cheagurile de sânge din vasele de sânge din plămâni și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge**  
După cel puțin 6 luni de tratament pentru cheagurile de sânge, doza recomandată este fie de un comprimat de Xiltess 10 mg o dată pe zi, fie de un comprimat de Xiltess 20 mg o dată pe zi.  
Medicul dumneavoastră v-a prescris Xiltess 10 mg o dată pe zi.

De preferat, înghițiți comprimatul cu apă.

Xiltess 10 mg comprimate filmate 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.

#### Când trebuie să luați Xiltess

Luați comprimatul zilnic, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă aduce aminte mai ușor.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în vene, după o operație de înlocuire a șoldului sau a genunchiului:

Luați primul comprimat la 6 - 10 ore după operație.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul șoldului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 5 săptămâni.

Dacă ați avut o operație majoră la nivelul genunchiului, de obicei trebuie să luați comprimatele timp de 2 săptămâni.

#### 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

Dacă ați omis o doză, luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Luați următorul comprimat în ziua următoare și apoi continuați să luați un comprimat pe zi în mod obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### Dacă încetați să luați Xiltess

Nu încetați să luați Xiltess fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Xiltess împiedică apariția unor tulburări grave.

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
- colestază (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 nementionate 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](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://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 10 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 10 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz închis, marcate cu „E842” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu diametru de aproximativ 8,1 mm. Xiltess 10 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10, 28, 30, 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**