

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie oder Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xarelto®

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Xarelto und wann wird es angewendet?

Xarelto ist ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung hemmt. Der Wirkstoff von Xarelto – Rivaroxaban – hemmt die Aktivität eines spezifischen Faktors (Faktor Xa) im Gerinnungssystem und verhindert so die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen (= Thromben) oder kann zur Behandlung von bestehenden Thromben in der Lunge und/oder in den Beinvenen eingesetzt werden. Grössere Blutgerinnsel können die Venen verstopfen und die Blutzirkulation verhindern (= Thrombosen). Sie können sich auch lösen und über den Kreislauf in die Lunge gelangen, wo sie kleinere und grössere Blutgefässe verschliessen (Lungenembolie) und damit die Funktion der Lunge erheblich beeinträchtigen. Blutgerinnsel können unter bestimmten Umständen auch im Herzen entstehen. Wenn sich diese lösen, können sie Blutgefässe im Gehirn (Schlaganfall) oder in anderen Organen und Körperpartien (systemische Embolien) verschliessen.

Verschiedene Faktoren können das Entstehen eines Blutgerinnsels begünstigen.

Xarelto wird bei Erwachsenen eingesetzt,

- um die Bildung von Blutgerinnseln nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten (z.B. Hüft-, Kniegelenksoperationen) zu verhindern.
- um Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolien) und/oder in den tiefen Venen der Beine (tiefe Venenthrombosen) zu behandeln und um zu verhindern, dass sich erneut Blutgerinnsel in den Beinvenen und Lungenembolien bilden können.
- um bei bestehendem nicht-valvulärem Vorhofflimmern (Vorhofflimmern, das nicht durch einen Herzklappenfehler verursacht wird) das Auftreten von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefässen in Ihrem Körper zu verhindern.

Xarelto wird bei Kindern und Jugendlichen,

- bis 18 Jahre und einem Körpergewicht von mindestens 30 kg eingesetzt, um Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolien) und/oder in den Venen (Venenthrombosen) zu behandeln und um zu verhindern, dass sich erneut Blutgerinnsel in der Lunge und/oder Venen bilden können.
- bis 18 Jahre und einem Körpergewicht von mindestens 50 kg eingesetzt, um nach einem Fontan-Eingriff wegen eines angeborenen Herzfehlers der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen.

Xarelto Filmtabletten dürfen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass Xarelto in der von Ihrem Arzt / von Ihrer Ärztin verschriebenen Dosierung und Dauer eingenommen wird. Halten Sie sich strikte an die Anweisungen des verschreibenden Arztes / der verschreibenden Ärztin.

Wann darf Xarelto nicht eingenommen / angewendet werden?

Xarelto darf nicht eingenommen werden, wenn Sie / Ihr Kind

- allergisch auf den Wirkstoff Rivaroxaban oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels reagieren (siehe Rubrik «Was ist in Xarelto enthalten?»)
- an einer entzündlichen Herzkrankheit leiden



- eine schwere Blutung haben (z.B. Hirn- oder Magenblutung)
- an einem aktiven Magen-Darm-Geschwür leiden
- schwer beeinträchtigte Leberfunktionen haben oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko verbunden ist
- schwer eingeschränkte Nierenfunktionen haben und deshalb dialysepflichtig sind
- schwanger sind oder stillen (siehe entsprechende Rubrik).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Xarelto Vorsicht geboten?

Blutungen

Xarelto sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie / Ihr Kind ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, wie es zum Beispiel der Fall sein kann bei:

- einer mittelschwer oder schwer eingeschränkten Nierenfunktion
- einer mittelschwer beeinträchtigten Leberfunktion
- einer Lungenkrankheit, bei der Ihre/seine Bronchien erweitert und mit Eiter gefüllt sind (Bronchiektasie)
- einer angeborenen oder erworbenen Blutungsstörung
- einem sehr hohen Blutdruck (der nicht durch eine medikamentöse Behandlung kontrolliert wird)
- Problemen mit den Blutgefäßen im hinteren Abschnitt des Auges (Retinopathie)
- kürzlich aufgetretenen Blutungen im Gehirn
- Problemen mit den Blutgefäßen im Gehirn oder der Wirbelsäule
- einer vor kurzem durchgeführten Operation am Gehirn, der Wirbelsäule oder am Auge
- einem kürzlich aufgetretenen Magen-Darm-Geschwür
- einer zurückliegenden Lungenblutung
- einer künstlichen Herzklappe
- einer aktiven Krebserkrankung, d.h. wenn bei Ihnen oder bei Ihrem Kind in den letzten 6 Monaten eine Krebserkrankung festgestellt wurde, Sie oder Ihr Kind einen Krebsrückfall hatten oder wegen Krebs behandelt wurden.
- der Anwendung anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt «Einnahme von Xarelto mit anderen Arzneimitteln»).

Sollte einer dieser Punkte auf Sie / Ihr Kind zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin bzw. den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes, bevor Sie / Ihr Kind Xarelto einnehmen.

Antiphospholipid-Syndrom

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Xarelto erforderlich, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie / Ihr Kind an einer als Antiphospholipid-Syndrom bezeichneten Erkrankung (einer Störung des Immunsystems, die das Risiko von Blutgerinnseln erhöht) leiden. Teilen Sie dies Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin bzw. dem Arzt / der Ärztin Ihres Kindes mit, der entscheiden wird, ob die Behandlung verändert werden muss.

Verminderung der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Nach Marktzulassung wurden unter der Behandlung mit Xarelto Einzelfälle von Verminderung der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose) berichtet. Falls während der Behandlung Geschwüre der Schleimhaut, z.B. Mundschleimhaut, hohes Fieber und starke Schluckbeschwerden (Angina) auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin bzw. den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes kontaktieren.

Auftreten von schweren Hautreaktionen



Nach Marktzulassung wurden unter der Behandlung mit Xarelto Einzelfälle von schwerwiegenden Hautreaktionen (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und DRESS-Syndrom) berichtet. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung ein sich ausbreitender, starker Hautausschlag mit Hautbläschen und Geschwüren der Schleimhaut, z.B. im Mund oder an den Augen, möglicherweise auch zusammen mit Fieber, auftritt.

Wenn Sie / Ihr Kind sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn bei Ihnen / Ihrem Kind eine Operation notwendig ist, ist es sehr wichtig, dass Sie Xarelto vor und nach der Operation genau zu den Zeitpunkten einnehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin bzw. vom Arzt / der Ärztin Ihres Kindes genannt worden sind.

Wenn Sie an sogenanntem nicht-valvulärem Vorhofflimmern leiden und verstopfte Gefäße am Herzen behandeln müssen (mit einer sogenannten perkutanen Koronar-Intervention [PCI] zusammen mit der Einführung eines Stent), kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin die Xarelto-Dosis auf eine Xarelto-15mg-Tablette pro Tag reduzieren (oder auf eine Xarelto-10mg-Tablette pro Tag, wenn Ihre Nieren reduziert arbeiten), da ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht. Zusätzlich wird Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin einen Plättchen-Aggregationshemmer (z.B. Clopidogrel) verschreiben.

Einnahme von Xarelto mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie / Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie oder Ihr Kind Xarelto einnehmen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird entscheiden, ob Sie /Ihr Kind mit diesem Arzneimittel behandelt werden oder genauer überwacht werden müssen.

Die Wirkung von Xarelto könnte durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol)
- antivirale Arzneimittel gegen HIV/AIDS (z.B. Ritonavir)
- Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin bei Patienten mit Nierenproblemen)
- andere Arzneimittel, die die Blutgerinnung verringern (z.B. Clopidogrel)
- Antidepressiva (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer)
- entzündungshemmende Arzneimittel und Schmerzmittel (z.B. Naproxen oder Acetylsalicylsäure).

Die Wirkung von Xarelto könnte durch folgende Arzneimittel vermindert werden:

- gewisse Medikamente gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Rifampicin (ein Antibiotikum).

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Das Auftreten von Schwindel und Ohnmacht wurde berichtet; dies könnte die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflussen. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Hilfsstoffe

Xarelto enthält Lactose. Bitte nehmen Sie / Ihr Kind Xarelto erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie / Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit, wie z.B. gegen Laktose (Milchzucker), leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin bzw. den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes, wenn Sie / Ihr Kind noch andere Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Xarelto während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Xarelto sollte bei Frauen in gebärfähigem Alter nur mit einer sicher wirksamen Empfängnisverhütung angewendet werden. Es liegen keine Daten bezüglich der Anwendung von Xarelto bei Schwangeren oder stillenden Frauen vor. Deshalb darf Xarelto während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Xarelto?

Nehmen Sie Xarelto immer genau nach Anweisung Ihres Arztes / Ihrer Ärztin ein bzw. wenden Sie Xarelto bei Ihrem Kind immer genau nach Anweisung des Arztes / der Ärztin Ihres Kindes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin bzw. den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker / Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Xarelto 10 mg-Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Die *Xarelto-15 mg- und Xarelto-20 mg-Tabletten* sollten vorzugsweise mit Wasser *während* einer Mahlzeit eingenommen werden.

Xarelto Tabletten können auch zerkleinert und mit Wasser oder dickflüssiger Nahrung (z.B. Apfelmus) eingenommen werden. Bei der Einnahme zerkleinerter 15 mg oder 20 mg Xarelto Filmtabletten sollten Sie / Ihr Kind unmittelbar nachher Nahrung zu sich nehmen.

Führen Sie die Behandlung so lange durch, wie Ihr Arzt/ Ihre Ärztin bzw. der Arzt / die Ärztin Ihres Kindes Ihnen / Ihrem Kind die Behandlung verordnet hat. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin Ihres Kindes, wenn Sie Fragen zur Behandlungsdauer haben. Beenden Sie die Einnahme von Xarelto nicht ohne vorherige Rücksprache mit einem Arzt / einer Ärztin, da mit Xarelto schwerwiegende Erkrankungen behandelt bzw. verhindert werden können.

Erwachsene

Nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten

Um die Bildung von Blutgerinnseln nach grösseren Operationen an den unteren Extremitäten (z.B. Hüft-, Kniegelenkoperationen) zu verhindern, wird *Xarelto-10 mg einmal* täglich eingenommen. Nehmen Sie die Tablette vorzugsweise mit Wasser ein.

Zur Behandlung von Blutgerinnseln in der Lunge und/oder in den Venen der Beine und zur Verhinderung von erneuten Blutgerinnseln in den Beinvenen und von Lungenembolien

Zur Behandlung von Blutgerinnseln in der Lunge und/oder in den Venen der Beine (tiefe Venenthrombosen) und zur Verhinderung, dass sich erneut Blutgerinnsel in den Beinvenen und Lungenembolien bilden können, ist die übliche Dosis *Xarelto-15 mg zweimal* pro Tag innerhalb der ersten drei Behandlungswochen. Zur weiteren Behandlung wird *Xarelto-20 mg einmal* täglich eingenommen. Wird nach mindestens 6 Monaten die Behandlung fortgesetzt, kann der Arzt/die Ärztin nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung Xarelto 20 mg einmal täglich oder Xarelto 10 mg einmal täglich verschreiben.

Zur Verhinderung von Blutgerinnseln im Gehirn (Schlaganfall) und in anderen Blutgefässen in Ihrem Körper

Die übliche Dosis ist eine *Xarelto-20 mg-Tablette einmal* täglich.

Falls Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin die Dosis auf eine 15 mg-Tablette einmal täglich verringern.

Wenn Ihr Herzschlag durch ein Verfahren, welches Kardioversion genannt wird, zurück in einen normalen Rhythmus gebracht werden soll, nehmen Sie Xarelto genau zu den Zeitpunkten ein, die Ihnen von Ihrem Arzt genannt werden.

Wenn Sie verstopfte Gefässe am Herzen behandeln müssen (mit einer sogenannten perkutanen Koronar-Intervention [PCI] zusammen mit der Einführung eines Stent), kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Xarelto-Dosis für 12 Monate auf eine Xarelto-15 mg-Tablette pro Tag reduzieren (oder auf eine Xarelto-10 mg-Tablette pro Tag, wenn Ihre Nieren reduziert arbeiten). Zusätzlich wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin einen Plättchen-



Aggregationshemmer (z.B. Clopidogrel), verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Zur Behandlung von Blutgerinnseln in der Lunge und/oder in den Venen und zur Verhinderung von erneuten Blutgerinnseln in der Lunge und/oder in den Venen nach vorangegangener Behandlung mit gängigen blutverdünnenden Arzneimitteln für mindestens 5 Tage bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg:

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes / Jugendlichen und wird vom behandelnden Arzt bzw. von der behandelnden Ärztin bestimmt:

Körpergewicht von mehr als 50 kg: Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette *Xarelto 20 mg einmal täglich*.

Körpergewicht von 30 kg bis 50 kg: Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette *Xarelto 15 mg einmal täglich*.

Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 30 kg soll ausschliesslich *Xarelto junior* verwendet werden.

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach einem Fontan-Eingriff wegen eines angeborenen Herzfehlers bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg:

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes / Jugendlichen und wird vom behandelnden Arzt bzw. von der behandelnden Ärztin bestimmt:

Körpergewicht von mehr als 50 kg: Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette *Xarelto 10 mg einmal täglich*.

Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg soll ausschliesslich *Xarelto junior* verwendet werden.

Vorgehen bei vergessener Tabletten-Einnahme

Wenn Sie / Ihr Kind eine *Xarelto-10 mg-Tablette* oder wenn Sie / Ihr Kind eine *Xarelto-15 mg-* oder *Xarelto-20 mg-Tablette einmal täglich einnehmen* und Sie die Einnahme vergessen haben, so sollten Sie / Ihr Kind die vergessene *Xarelto-Tablette* unverzüglich einnehmen und am darauffolgenden Tag zum gewohnten Zeitpunkt mit der einmal täglichen Einnahme der *Xarelto-Tablette* weiterfahren.

Wenn Sie eine *Xarelto-15 mg-Tablette zweimal am Tag einnehmen* und Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Dosis nach, sobald Sie daran denken. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, können Sie auch zwei 15 mg-Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen, um so insgesamt zwei Tabletten (30 mg) am gleichen Tag eingenommen zu haben. Nehmen Sie aber nicht mehr als zwei 15 mg-Tabletten am gleichen Tag ein. Am folgenden Tag sollten Sie mit der normalen Einnahme von einer 15 mg-Tablette zweimal täglich fortfahren.

Wenn Sie eine Dosis am Vortag vergessen haben, darf diese nicht durch die Einnahme einer doppelten Dosis am nächsten Tag nachgeholt werden.

Vorgehen bei Erbrechen

Wenn Sie oder Ihr Kind innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme einer *Xarelto-Tablette* erbrechen, nehmen Sie die Dosis erneut ein bzw. geben Sie Ihrem Kind die Dosis erneut. Bei Erbrechen nach mehr als 30 Minuten nach Einnahme einer *Xarelto-Tablette* darf die Dosis nicht erneut eingenommen werden und mit der Einnahme soll zum nächsten geplanten Zeitpunkt wie gewohnt fortgefahren werden.

Vorgehen bei Einnahme einer grösseren Dosis als verschrieben

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin, falls Sie / Ihr Kind zu viele *Xarelto Tabletten* eingenommen haben sollten / sollte. Das Blutungsrisiko wird dadurch erhöht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin bzw. dem Arzt / der Ärztin Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker / Ihrer Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Xarelto haben?



Wie andere blutverdünnende Mittel kann Xarelto Blutungen hervorrufen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Sehr starke Blutungen können zu einem plötzlichen Abfall des Blutdrucks (Schock) führen.

Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin bzw. den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes oder den Notfall, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- lang anhaltende oder sehr starke Blutungen
- aussergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindel, Kopfschmerzen, unerklärliche Schwellungen, Atemlosigkeit, Brustschmerzen oder Herzschmerz (Angina Pectoris), Schmerzen im linken Oberbauch, Schmerzen unter dem linken Rippenbogen oder unter der linken Schulter, harte und druckempfindliche Bauchdecke.

Dies können Anzeichen einer Blutung sein. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin bzw. den Arzt / die Ärztin Ihres Kindes wird entscheiden, ob Sie / Ihr Kind genauer überwacht werden müssen oder wie Sie / Ihr Kind behandelt werden.

Folgende Nebenwirkungen können bei Xarelto auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Übelkeit, Fieber, Erbrechen, Blutung des Magen-Darmtraktes, Zahnfleischblutungen, Rectalblutungen, Bluterbrechen, Bluthusten, Blutungen im Urogenitalbereich (Blut im Urin, verlängerte und verstärkte Menstruation), Nasenbluten, Blutungen im Auge (inkl. Bindehautblutungen), Blutungen aus oder unter der Haut, Blutergüsse, Blutungen nach einer Operation, regionale Schwellungen/Schmerzen der Arme und Beine, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Magenschmerzen und Verdauungsstörungen (wie Verstopfung, Durchfall), niedriger Blutdruck, Hautausschlag und Jucken der Haut.

Ausserdem kann bei Laboruntersuchungen auffallen, dass gewisse Leberfunktionswerte vorübergehend erhöht sind oder eine Nierenfunktionsstörung oder Blutarmut (Anämie) vorliegen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Hirnblutungen oder andere Blutungen innerhalb des Schädels und Blutungen in einem Gelenk (Schmerzen, Schwellungen) sowie Wundsekretion.

Weitere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen: Unwohlsein, Ohnmacht, erhöhte Herzfrequenz, Mundtrockenheit, Leberfunktionsstörungen, Nesselsucht und Überempfindlichkeit mit allergischen Hautreaktionen.

Bluttests können eine Erhöhung des Bilirubins (bei Kindern selten auch des direkten Bilirubins), der Pankreas- oder Leberenzyme oder der Anzahl der Blutplättchen ergeben. Bei Kindern wurde häufig eine Erniedrigung der Anzahl der Blutplättchen beobachtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Blutungen in Muskeln, örtlich begrenzte Schwellungen, gelbliche Verfärbung der Haut und am Auge (Gelbsucht).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Tödlich verlaufende Blutungen aus Magen-Darmgeschwüren.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Weiterhin wurde über die folgenden Nebenwirkungen von Xarelto berichtet: Nebennierenblutung und Nierenversagen nach einer schweren Blutung, erhöhter Druck in den Bein- oder Armmuskeln nach einer Blutung, was zu Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsstörungen, Gefühllosigkeit oder Lähmung führen kann (Kompartmentsyndrom nach einer Blutung), plötzlich auftretende Schwellungen der Haut oder Schleimhaut, Mangel an Blutplättchen, Mangel an weissen Blutkörperchen, eosinophile Pneumonie (eine seltene Art der Entzündung des Lungengewebes, die sich durch Husten, Fieber und Kurzatmigkeit manifestieren kann), Stau der Gallenflüssigkeit, Leberentzündung, Verschlechterung der Nierenfunktion infolge der Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten wie Xarelto (Antikoagulantien-assoziierte



Nephropathie), Milzriss mit Anzeichen wie Schmerzen im linken Oberbauch, Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder an der Spitze der linken Schulter oder harter und druckempfindlicher Bauchdecke, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom - siehe «Wann ist bei der Einnahme von Xarelto Vorsicht geboten?»).

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen häufiger beobachtet wurden:

Sehr häufige Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Fieber, Nasenbluten, Erbrechen, Husten und Hautausschlag.

Häufige Nebenwirkungen waren ein schnellerer Herzschlag, Erniedrigung der Anzahl der Blutplättchen und starke Menstruationsblutungen bei Mädchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bzw. «verwendbar bis» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin bzw. der Arzt / die Ärztin Ihres Kindes oder Ihr Apotheker / Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xarelto enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette *Xarelto-10 mg* enthält 10 mg Rivaroxaban.

Eine Filmtablette *Xarelto-15 mg* enthält 15 mg Rivaroxaban.

Eine Filmtablette *Xarelto-20 mg* enthält 20 mg Rivaroxaban.

Hilfsstoffe

Laktosemonohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium (E468), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat (E487), Magnesiumstearat (E470B), Macrogol 3350; Titandioxid (E171) und Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

58728 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Xarelto? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Xarelto 10 mg: Packungen zu 10, 30 und 98 Tabletten.

Xarelto 15 mg: Packungen zu 14, 28 und 98 Tabletten.

Xarelto 20 mg: Packungen zu 14, 28 und 98 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.



Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

