

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale ou a été prescrit à votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xarelto®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Xarelto et quand doit-il être utilisé?

Xarelto est un médicament qui inhibe la coagulation sanguine. Le principe actif contenu dans Xarelto – le rivaroxaban – inhibe l'activité d'un facteur spécifique (facteur Xa) dans le système de coagulation et empêche ainsi la formation de caillots sanguins dans les veines (= thrombus) ou il peut être utilisé pour le traitement de thrombus existants dans les poumons et/ou dans les veines des jambes. Les gros caillots sanguins peuvent obstruer les veines et empêcher la circulation sanguine (= thromboses). Ils risquent également de se détacher et, transportés par la circulation sanguine, de parvenir dans les poumons, où ils bouchent des vaisseaux sanguins plus ou moins importants (embolie pulmonaire) et affectent donc considérablement la fonction pulmonaire. Dans certaines conditions, des caillots sanguins peuvent se former également dans le cœur. En se détachant, ceux-ci peuvent obstruer des vaisseaux sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) ou dans d'autres organes et parties du corps (embolies systémiques).

Divers facteurs peuvent favoriser la formation d'un caillot sanguin.

Xarelto est utilisé chez les adultes pour

- prévenir la formation de caillots sanguins après des interventions chirurgicales majeures au niveau des membres inférieurs (p.ex. opérations de la hanche, du genou)
- traiter les caillots sanguins dans les poumons (embolies pulmonaires) et/ou dans des veines profondes des jambes (thromboses veineuses profondes) et empêcher la formation de nouveaux caillots sanguins dans les veines des jambes et les embolies pulmonaires
- prévenir, en cas de fibrillation auriculaire non valvulaire (fibrillation auriculaire qui n'est pas provoquée par un défaut de la valve cardiaque), la formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et dans d'autres vaisseaux sanguins du corps

Xarelto est utilisé chez les enfants et les adolescents

- de moins de 18 ans et ayant un poids corporel d'au moins 30 kg pour traiter les caillots sanguins dans les poumons (embolies pulmonaires) et/ou dans des veines (thromboses veineuses) et pour empêcher la formation de nouveaux caillots sanguins dans les poumons et/ou les veines.
- de moins de 18 ans et ayant un poids corporel d'au moins 50 kg pour prévenir la formation de caillots sanguins après une intervention de Fontan en raison d'une malformation cardiaque congénitale.

Les comprimés pelliculés de Xarelto doivent être utilisés uniquement selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important de prendre Xarelto selon la dose et la durée prescrites par votre médecin. Veuillez suivre strictement les instructions du médecin prescripteur.

Quand Xarelto ne doit-il pas être pris/utilisé?

Xarelto ne doit pas être pris, si vous/si votre enfant:

- êtes/est allergique au principe actif rivaroxaban ou à un autre composant de ce médicament (voir rubrique «Que contient Xarelto?»)



- souffrez/souffre d'une maladie inflammatoire du cœur
- présentez/présente une hémorragie sévère (p.ex. une hémorragie cérébrale ou gastrique)
- souffrez/souffre d'un ulcère gastro-intestinal évolutif
- présentez/présente une insuffisance hépatique sévère grave ou souffrez/souffre d'une affection hépatique sévère qui est associée à un risque hémorragique élevé
- présentez/présente une insuffisance rénale sévère et si, par conséquent, vous nécessitez/il nécessite une dialyse
- En cas de grossesse ou d'allaitement (voir rubrique correspondante).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Xarelto?

Hémorragies

Xarelto doit être utilisé avec prudence si vous avez/votre enfant a un risque hémorragique majoré, comme ceci peut être le cas par exemple:

- en cas d'altération de la fonction rénale modérée ou sévère
- en cas d'altération de la fonction hépatique modérée
- en cas de maladie pulmonaire caractérisée par une dilatation des bronches et la présence de sécrétions dans les bronches (bronchectasie)
- en cas de trouble hémorragique congénital ou acquis
- en cas de tension artérielle très élevée (qui n'est pas maîtrisée par un traitement médicamenteux)
- en cas de problèmes vasculaires dans la partie postérieure de l'œil (rétinopathie)
- en cas d'hémorragies cérébrales survenues récemment
- en cas de problèmes vasculaires dans le cerveau ou la colonne vertébrale
- en cas d'opération récente au niveau du cerveau, de la colonne vertébrale ou de l'œil
- en cas d'ulcère gastro-intestinal survenu récemment
- en cas d'hémorragie pulmonaire antérieure
- en cas de port d'une valve cardiaque artificielle
- en cas de cancer actif, c.-à-d. si vous présentez ou si votre enfant présente un cancer décelé au cours des 6 derniers mois, si vous avez eu ou si votre enfant a eu une rechute de cancer ou si vous avez été traité(e) ou si votre enfant a été traité pour un cancer.
- en cas d'utilisation d'autres médicaments (voir section «Prise de Xarelto avec d'autres médicaments»).

Si l'une de ces situations vous concerne/concerne votre enfant, informez-en votre médecin/le médecin de votre enfant avant la prise de Xarelto.

Syndrome des antiphospholipides

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Xarelto si vous savez que vous souffrez/que votre enfant souffre d'une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui augmente le risque de caillots sanguins). Veuillez en informer votre médecin/le médecin de votre enfant qui décidera si le traitement doit être modifié.

Diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose)

Après l'autorisation de mise sur le marché, des cas isolés de diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose) ont été rapportés lors du traitement par Xarelto. Si des ulcères des muqueuses, p.ex. muqueuse buccale, fièvre élevée et troubles de la déglutition sévères (angine) surviennent durant le traitement, veuillez contacter votre médecin/le médecin de votre enfant immédiatement.



Survenue de réactions cutanées sévères

Après l'autorisation de mise sur le marché, des cas isolés de réactions cutanées graves (p.ex. syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont été rapportés lors du traitement par Xarelto. Veuillez informer votre médecin immédiatement si une éruption cutanée importante qui s'étend et est accompagnée de vésicules et d'ulcères des muqueuses, p.ex. dans la bouche et les yeux, éventuellement associée à de la fièvre, survient durant le traitement.

Si vous devez subir/Si votre enfant doit subir une opération

Si vous devez subir/Si votre enfant doit subir une opération, il est très important de prendre Xarelto avant et après l'intervention exactement aux moments mentionnés par votre médecin/le médecin de votre enfant.

Si vous souffrez de fibrillation auriculaire non valvulaire et si un traitement des vaisseaux sanguins obstrués au niveau du cœur est nécessaire (en procédant à une angioplastie coronaire avec la pose d'un stent), votre médecin peut réduire la dose de Xarelto à un comprimé de Xarelto 15 mg par jour (ou à un comprimé de Xarelto à 10 mg par jour si vos reins fonctionnent de manière restreinte), car le risque hémorragique est augmenté. Votre médecin vous prescrira en complément un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (p.ex. clopidogrel).

Prise de Xarelto avec d'autres médicaments

Si vous prenez/Si votre enfant prend d'autres médicaments, veuillez informer votre médecin avant que vous preniez/avant que votre enfant prenne Xarelto. Le médecin décidera si vous serez traité(e)/si votre enfant sera traité avec ce médicament ou si vous devez être surveillé(e)/si votre enfant doit être surveillé plus attentivement.

Les médicaments suivants pourraient renforcer l'effet de Xarelto:

- les médicaments contre les mycoses (p.ex. kétoconazole)
- les médicaments antiviraux contre le VIH/SIDA (p.ex. ritonavir)
- les antibiotiques (p.ex. clarithromycine, érythromycine chez les patients ayant des problèmes rénaux)
- d'autres médicaments qui inhibent la coagulation sanguine (p.ex. clopidogrel)
- les antidépresseurs (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la recapture de sérotonine et noradrénaline)
- les anti-inflammatoires et les analgésiques (p.ex. naproxène ou acide acétylsalicylique)

Les médicaments suivants pourraient atténuer l'effet de Xarelto:

- certains médicaments contre l'épilepsie (p.ex. phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine)
- la rifampicine (un antibiotique)

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Des vertiges et des évanouissements ont été rapportés; ces effets secondaires peuvent altérer l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des machines. Si vous présentez ces effets secondaires, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

Excipients

Xarelto contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez/que votre enfant présente une intolérance à certains sucres, p.ex. au lactose (sucre lactique), parlez-en à votre médecin avant que vous preniez/que votre enfant prenne Xarelto. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Informez votre médecin/le médecin de votre enfant si vous prenez/si votre enfant prend encore d'autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Xarelto peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes en âge de procréer traitées par Xarelto doivent utiliser une contraception sûre et efficace. Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de Xarelto chez les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent. C'est pourquoi Xarelto ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Comment utiliser Xarelto?

Prenez Xarelto en respectant toujours exactement les instructions de votre médecin ou utilisez Xarelto chez votre enfant en respectant toujours exactement les instructions du médecin de votre enfant. Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin/au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien.

Les comprimés de *Xarelto 10 mg* peuvent être pris avec ou sans nourriture. Les comprimés de *Xarelto 15 mg* et de *Xarelto 20 mg* se prennent de préférence avec de l'eau et *pendant* un repas.

Les comprimés de Xarelto peuvent également être broyés et mélangés à de l'eau ou à un aliment pâteux (p.ex. de la compote de pommes). Si vous prenez les comprimés pelliculés de 15 mg ou 20 mg de Xarelto sous forme broyée, vous devez/votre enfant doit immédiatement manger quelque chose après la prise.

Poursuivez le traitement selon la durée prescrite par le médecin/le médecin de votre enfant. Adressez-vous à votre médecin traitant/au médecin traitant de votre enfant si vous avez des questions sur la durée du traitement. N'interrompez pas le traitement par Xarelto sans en parler au préalable à un médecin, car Xarelto permet de traiter ou de prévenir des maladies graves.

Adultes

Après des interventions majeures au niveau des membres inférieurs

Pour prévenir la formation de caillots sanguins après des opérations majeures au niveau des membres inférieurs (p.ex. prothèse de la hanche ou du genou), *Xarelto 10 mg* est pris une fois par jour. Prenez le comprimé de préférence avec de l'eau.

Traitement des caillots sanguins dans les poumons et/ou les veines des jambes, prévention de nouveaux caillots sanguins dans les veines des jambes et prévention des embolies pulmonaires

Pour traiter les caillots sanguins dans les poumons et/ou les veines des jambes (thromboses veineuses profondes) et pour prévenir la formation de nouveaux caillots sanguins dans les veines des jambes et le développement consécutif d'embolies pulmonaires, la dose usuelle consiste en l'administration de *Xarelto 15 mg deux fois* par jour pendant les trois premières semaines de traitement. Ensuite, le traitement est poursuivi avec *Xarelto 20 mg une fois* par jour. Si le traitement est poursuivi au-delà de 6 mois, le médecin peut, après évaluation du rapport bénéfice/risque individuel, prescrire Xarelto 20 mg une fois par jour ou Xarelto 10 mg une fois par jour.

Prévention de la formation de caillots sanguins dans le cerveau (accident vasculaire cérébral) et dans d'autres vaisseaux sanguins du corps

La dose usuelle est d'un comprimé de *Xarelto 20 mg une fois* par jour.

Si vous souffrez de troubles de la fonction rénale, votre médecin peut réduire la dose à un comprimé à 15 mg une fois par jour.

Si votre fréquence cardiaque doit être ramenée à un rythme normal par un procédé appelé cardioversion, prenez Xarelto exactement aux moments mentionnés par votre médecin.

Si un traitement des vaisseaux sanguins obstrués au niveau du cœur est nécessaire (en procédant à une angioplastie coronaire avec la pose d'un stent), votre médecin peut réduire la dose de Xarelto à un comprimé de Xarelto 15 mg par jour (ou à un comprimé de Xarelto 10 mg par jour, si vos reins fonctionnent de manière restreinte) pendant 12 mois. Votre médecin vous prescrira en complément un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (p.ex. clopidogrel).



Enfants et adolescents

Traitement des caillots sanguins dans les poumons et/ou les veines et prévention de nouveaux caillots sanguins dans les poumons et/ou les veines après un traitement préalable d'au moins 5 jours par des anticoagulants courants

chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ayant un poids corporel inférieur à 30 kg

La dose dépend du poids corporel de l'enfant/de l'adolescent et est déterminée par le médecin traitant.

Poids corporel de plus de 50 kg: la dose recommandée est d'un comprimé de *Xarelto 20 mg une fois par jour*.

Poids corporel de 30 kg à 50 kg: la dose recommandée est d'un comprimé de *Xarelto 15 mg une fois par jour*.

Les enfants ayant un poids corporel inférieur à 30 kg doivent exclusivement utiliser *Xarelto junior*.

Prévention des caillots sanguins après une intervention de Fontan en raison d'une malformation cardiaque congénitale

chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ayant un poids corporel inférieur d'au moins 50 kg

La dose dépend du poids corporel de l'enfant/de l'adolescent et est déterminée par le médecin traitant.

Poids corporel de plus de 50 kg: la dose recommandée est d'un comprimé de *Xarelto 10 mg une fois par jour*.

Les enfants ayant un poids corporel inférieur à 50 kg doivent exclusivement utiliser *Xarelto junior*.

Démarche à suivre en cas d'oubli d'un comprimé

Si vous prenez/votre enfant prend un comprimé de *Xarelto 10 mg* ou si vous prenez/votre enfant prend un comprimé de *Xarelto 15 mg* ou de *Xarelto 20 mg une fois par jour* et si vous constatez que vous avez oublié une prise, vous devez/votre enfant doit prendre le comprimé de *Xarelto* oublié immédiatement et poursuivre le traitement dès le lendemain au moment habituel avec la prise du comprimé de *Xarelto* une fois par jour.

Si vous prenez un comprimé de *Xarelto 15 mg deux fois par jour* et si vous constatez que vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Si vous avez oublié de prendre une dose, vous pouvez également prendre deux comprimés à 15 mg en même temps, afin d'avoir pris au total *deux* comprimés (30 mg) le même jour. Mais ne prenez pas plus de deux comprimés à 15 mg le même jour. Poursuivez le traitement normalement dès le lendemain à raison d'un comprimé à 15 mg deux fois par jour.

Si vous avez oublié une dose le jour précédent, celle-ci ne doit pas être compensée par la prise d'une double dose le jour suivant.

Démarche à suivre en cas de vomissements

Si vous vomissez ou si votre enfant vomit dans les 30 minutes qui suivent la prise d'un comprimé de *Xarelto*, prenez une nouvelle dose ou administrez une nouvelle dose à votre enfant. En cas de vomissement plus de 30 minutes après la prise d'un comprimé de *Xarelto*, la dose ne doit pas être à nouveau prise et le traitement doit être poursuivi comme d'habitude jusqu'au moment prévu pour la prise suivante.

Démarche à suivre en cas de prise d'une dose plus importante que celle qui a été prescrite

Veuillez contacter immédiatement votre médecin, si vous avez pris/votre enfant a pris trop de comprimés de *Xarelto*. Le risque d'hémorragie sera augmenté.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin/au médecin de votre enfant ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Xarelto peut-il provoquer?

Comme d'autres agents anticoagulants, Xarelto peut provoquer des hémorragies susceptibles d'engager le pronostic vital. Des hémorragies très importantes peuvent entraîner une chute soudaine de la tension artérielle (choc).

Veuillez contacter immédiatement votre médecin/le médecin de votre enfant ou le service d'urgence, si vous constatez l'un des effets secondaires suivants:

- hémorragies persistantes ou hémorragies très importantes
- faiblesse inhabituelle, fatigue, pâleur, vertiges, maux de tête, gonflements inexplicables, difficultés respiratoires, douleurs dans la poitrine ou douleur cardiaque (angine de poitrine), douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen, douleurs sous l'arc costal gauche ou sous l'épaule gauche, paroi abdominale dure et sensible à la pression.

Ces symptômes peuvent être le signe d'une hémorragie. Votre médecin/Le médecin de votre enfant décidera si vous avez/si votre enfant a besoin d'une surveillance plus étroite ou quel sera votre/son traitement.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la prise de Xarelto:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nausées, fièvre, vomissements, hémorragies dans le tube digestif, saignements des gencives, hémorragies rectales, vomissements de sang, crachement de sang, hémorragies dans la région urogénitale (sang dans les urines, règles prolongées et plus abondantes), saignements du nez, saignements dans l'œil (y compris saignements conjonctivaux), saignements au niveau de la peau ou sous la peau, hématomes, hémorragies consécutives à une opération, gonflements locaux/douleurs dans les bras et les jambes, perte d'énergie, fatigue, maux de tête, vertiges, douleurs d'estomac et troubles digestifs (tels que constipation, diarrhée), tension artérielle basse, éruption cutanée et démangeaisons de la peau.

De plus, les tests de laboratoire peuvent révéler une hausse transitoire de certains paramètres hépatiques ou l'existence d'un trouble de la fonction rénale ou d'une anémie.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Hémorragies cérébrales ou autres hémorragies intracrâniennes, hémorragies articulaires (douleurs, gonflements) et suppuration.

Autres effets secondaires occasionnels: sensation de malaise, perte de connaissance, augmentation de la fréquence cardiaque, sécheresse buccale, troubles de la fonction hépatique, urticaire et hypersensibilité associée à des réactions cutanées allergiques.

Les tests sanguins peuvent montrer une augmentation de la bilirubine (chez les enfants dans des cas rares également de la bilirubine directe), des enzymes pancréatiques ou hépatiques ou du nombre de plaquettes. Chez les enfants, une diminution du nombre de plaquettes a été fréquemment observée.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Hémorragies musculaires, gonflements locaux et coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Hémorragies mortelles d'ulcères gastro-intestinaux.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Par ailleurs, les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de la prise de Xarelto: hémorragie surrénale et défaillance rénale consécutive à une hémorragie sévère, augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après une hémorragie, susceptible de provoquer des douleurs, des gonflements, des troubles de la sensibilité, une insensibilité ou une paralysie (syndrome des loges après une hémorragie), gonflements soudains de la peau ou de la muqueuse, déficit en plaquettes, déficit en globules blancs, pneumonie à éosinophiles (un type rare d'inflammation du tissu pulmonaire qui peut se



manifester par de la toux, de la fièvre et un essoufflement), cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite, détérioration de la fonction rénale suite à la prise de médicaments anticoagulants tels que Xarelto (néphropathie liée aux anticoagulants), rupture de la rate avec signes tels que douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen, douleurs sous l'arc costal gauche ou à la pointe de l'épaule gauche ou paroi abdominale dure et sensible à la pression, réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome de DRESS – voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Xarelto?»).

Effets secondaires ayant été observés plus fréquemment chez les enfants et les adolescents:

Effets secondaires très fréquents: maux de tête, fièvre, saignements de nez, vomissements, toux et éruption cutanée.

Effets secondaires fréquents: accélération du rythme cardiaque, diminution du nombre de plaquettes et règles abondantes chez les jeunes filles.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» ou «à utiliser jusqu'à» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin/le médecin de votre enfant ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Xarelto?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé *de Xarelto 10 mg* contient 10 mg de rivaroxaban.

Un comprimé pelliculé *de Xarelto 15 mg* contient 15 mg de rivaroxaban.

Un comprimé pelliculé *de Xarelto 20 mg* contient 20 mg de rivaroxaban.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (E 468), hypromellose, laurylsulfate de sodium (E 487), stéarate de magnésium (E 470B), macrogol 3350; dioxyde de titane (E 171) et oxyde de fer (E 172).

Numéro d'autorisation

58728 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Xarelto? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Xarelto 10 mg: emballages de 10, 30 et 98 comprimés.

Xarelto 15 mg: emballages de 14, 28 et 98 comprimés.

Xarelto 20 mg: emballages de 14, 28 et 98 comprimés.

Titulaire de l'autorisation



Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

