

Xarelto (rivaroxaban) informații esențiale conform cu RCP

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi modul de raportare a reacțiilor adverse.

Denumirea comercială a medicamentului: Xarelto 10mg comprimate filmate; Xarelto 15mg comprimate filmate; Xarelto 20mg comprimate filmate. **Compoziția:** *Substanța activă:* fiecare comprimat filmat conține rivaroxaban 10mg sau 15mg sau 20mg. *Excipient cu efect cunoscut:* Fiecare comprimat filmat conține lactoză. **Forma farmaceutică:** rivaroxaban 10mg - Comprimate de culoare roșu-deschis, rotunde, biconvexe (cu diametru de 6 mm, raza arcului de cerc de 9 mm) imprimate transversal cu sigla BAYER pe una din fețe și cu „10” și un triunghi pe cealaltă față; rivaroxaban 15mg - Comprimate de culoare roșie, rotunde, biconvexe (cu diametru de 6 mm, raza arcului de cerc de 9 mm), imprimate transversal cu sigla BAYER pe una din fețe și cu „15” și un triunghi pe cealaltă față; rivaroxaban 20mg - Comprimate de culoare maro-roșu, rotunde, biconvexe (cu diametru de 6 mm, raza arcului de cerc de 9 mm), imprimate transversal cu sigla BAYER pe una din fețe și cu „20” și un triunghi pe cealaltă față.

Xarelto 10mg: Indicația terapeutică: prevenirea tromboemboliei venoase (TEV) la pacienții adulți, care sunt supuși unei intervenții chirurgicale de elecție pentru substituția șoldului sau genunchiului (proteză totală a șoldului sau a genunchiului). **Doze și mod de administrare:** doza recomandată este de 10 mg administrată pe cale orală, o dată pe zi, împreună cu sau fără alimente. Doza inițială trebuie administrată la 6 – 10 ore după intervenția chirurgicală, cu condiția ca hemostaza să fie restabilită. Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la nivelul șoldului, se recomandă ca durata tratamentului să fie de 5 săptămâni. Pentru pacienții supuși unei intervenții chirurgicale majore la nivelul genunchiului, se recomandă ca durata tratamentului să fie de 2 săptămâni.

Xarelto 10mg: Indicația terapeutică: Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP) și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți. **Doze și mod de administrare:** Doza recomandată pentru tratamentul inițial al TVP sau al EP acute este de 15 mg de două ori pe zi în primele trei săptămâni, iar apoi de 20 mg o dată pe zi, pe cale orală, cu alimente, pentru continuarea tratamentului și prevenirea recurenței TVP și a EP. Atunci când este indicată profilaxia prelungită a TVP sau a EP recurente (după finalizarea a cel puțin 6 luni de tratament pentru TVP sau EP), doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi. La pacienții, la care riscul de TVP sau EP recurentă este considerat crescut, de exemplu cei cu comorbidități complicate sau cei la care s-a dezvoltat TVP sau EP recurentă în perioada de profilaxie extinsă cu Xarelto 10 mg o dată pe zi, trebuie avută în vedere administrarea Xarelto 20 mg o dată pe zi.

Xarelto 15mg/Xarelto 20mg: Indicația terapeutică: Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și al emboliei pulmonare (EP), și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți. **Doze și mod de administrare:** Doza recomandată pentru tratamentul inițial al TVP sau EP acute este de 15 mg de două ori pe zi în primele trei săptămâni, iar apoi de 20 mg o dată pe zi, pe cale orală, cu alimente, pentru continuarea tratamentului și prevenirea recurenței TVP și a EP. Trebuie avut în vedere tratamentul de scurtă durată (cel puțin 3 luni) la pacienții cu TVP sau EP provocată de factori de risc tranzitorii majori (adică intervenție chirurgicală majoră sau traumă recentă). Trebuie avut în vedere tratamentul de durată mai lungă la pacienții cu TVP sau EP provocată fără legătură cu factori de risc tranzitorii majori, TVP sau EP neprovocată sau TVP sau EP recurentă în antecedente. Atunci când este indicată profilaxia prelungită a TVP sau EP recurente (după finalizarea a cel puțin 6 luni de tratament pentru TVP sau EP), doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi. La pacienții la care riscul de TVP sau EP recurentă este considerat crescut, de exemplu cei cu comorbidități complicate sau cei la care a apărut TVP sau EP recurentă în perioada de profilaxie extinsă cu Xarelto 10 mg o dată pe zi, trebuie avută în vedere administrarea Xarelto 20 mg o dată pe zi. Durata tratamentului și alegerea dozei trebuie efectuate de la caz la caz, după o evaluare atentă a beneficiului tratamentului față de riscul de hemoragie. La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 - 49 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min) se aplică următoarele recomandări privind dozele: pacienții trebuie tratați cu 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. După aceea, doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi. Dacă riscul de sângerare evaluat la pacienți depășește riscul recurenței TVP și a EP, trebuie luată în considerare reducerea dozei de la 20 mg o dată pe zi la 15 mg o dată pe zi.

Xarelto 15mg/Xarelto 20mg: Indicația terapeutică: Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienții adulți cu fibrilație atrială non-valvulară cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt insuficiența cardiacă congestivă, hipertensiunea arterială, vârsta ≥ 75 ani, diabetul zaharat, accidentul vascular cerebral sau atacul ischemic tranzitoriu în antecedente. **Doze și mod de administrare:** doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, administrată oral, în timpul mesei. La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 - 49 ml/min) sau severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min), doza recomandată este de 15 mg o dată pe zi, administrată în timpul mesei. Tratamentul cu Xarelto trebuie continuat pe termen lung, dacă beneficiul prevenirii accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice depășește riscul de sângerare.

Xarelto 15mg/Xarelto 20mg: Indicația terapeutică: Copii și adolescenți Tratamentul tromboemboliei venoase (TEV) și prevenirea recurenței TEV la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani și cu greutatea cuprinsă între 30 kg și 50 kg sau peste 50 kg, după cel puțin 5 zile de la tratamentul anticoagulant parenteral inițial. **Doze și mod de administrare:** Tratamentul cu Xarelto la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani trebuie inițiat după cel puțin 5 zile de la tratamentul anticoagulant parenteral inițial. Doza pentru copii și adolescenți este calculată pe baza greutății corporale. Greutatea cuprinsă între 30 și 50 kg: se recomandă o doză de 15 mg de rivaroxaban o dată pe zi (doza zilnică maximă). Greutatea de 50 kg sau peste: se recomandă o doză de 20 mg de rivaroxaban o dată pe zi (doza zilnică maximă). Trebuie monitorizată greutatea copilului, iar doza trebuie analizată regulat. Acest lucru este necesar pentru a asigura menținerea dozei terapeutice. Ajustările dozei trebuie făcute numai pe baza modificărilor de greutate corporală. Tratamentul trebuie să continue timp de cel puțin 3 luni. Tratamentul poate fi prelungit până la 12 luni atunci când este necesar din punct de vedere clinic. Nu sunt disponibile date la copii pentru a susține reducerea dozei după 6 luni de tratament. Raportul beneficiu-risc al continuării terapiei după 3 luni trebuie evaluat pe baza riscului individual, ținând seama de riscul de tromboză recurentă în comparație cu riscul potențial de sângerare. Dacă se omite o doză, doza omisă trebuie luată cât mai curând posibil după ce se observă, însă numai în aceeași zi. Dacă nu este posibil acest lucru, pacientul trebuie să omită doza și să continue cu doza următoare, conform prescrierii. Pacientul trebuie să nu ia două doze pentru a compensa doza omisă.

Mod de administrare: Zdrobirea comprimatelor. La pacienții care nu pot înghiți comprimate întregi, comprimatul Xarelto poate fi zdrobit și amestecat cu apă sau cu alimente moi, cum este piureul de mere, imediat înaintea utilizării, putând fi astfel administrat pe cale orală. După administrarea comprimatelor filmate de Xarelto 15 mg sau 20 mg, doza trebuie urmată imediat de alimente. Comprimatul zdrobit poate fi administrat prin sonde nazogastrice. Comprimatele de rivaroxaban pot fi zdrobite și introduse în suspensie în 50 ml de apă și administrate printr-o sondă nazogastrică sau sondă de alimentare gastrică, după confirmarea plasării gastrice a sondei. După aceea, sonda trebuie irigată cu apă. Având în vedere că absorbția rivaroxabanului depinde de locul eliberării substanței active, administrarea rivaroxabanului distal față de stomac trebuie evitată, deoarece poate duce la absorbție redusă și, prin urmare, la expunere redusă la substanța activă. Nu este necesară alimentarea enterală imediat după administrarea de comprimate de 10 mg. După administrarea unui comprimat de rivaroxaban 15 mg sau 20 mg zdrobit, doza trebuie urmată imediat de hrănire enterală.

Grupuri speciale de pacienți: Pacienții supuși cardioversiei: Xarelto poate fi inițiat sau continuat la pacienții care necesită cardioversie. Pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent. Există experiență limitată cu doza redusă de Xarelto 15 mg o dată pe zi (sau Xarelto 10 mg o dată pe zi la pacienții cu insuficiență renală moderată [clearance de creatinină 30 – 49 ml/min]) în asociere cu un inhibitor P2Y12, pentru o perioadă de maxim 12 luni, la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent. Insuficiență renală: Xarelto trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 15 - 29 ml/min). Nu se recomandă utilizarea la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei 50 - 80 ml/min). Pentru pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30 - 49 ml/min), aflați în tratament cu Xarelto 10mg o dată pe zi nu este necesară ajustarea dozei. La copiii și adolescenții cu insuficiență renală moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară < 50 ml/min) administrarea Xarelto nu este recomandată. Insuficiență hepatică: Xarelto este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice asociate cu coagulopatie și risc hemoragic relevant clinic, incluzând pacienții cu ciroză clasele Child Pugh B și C. Nu sunt disponibile date clinice privind copiii cu insuficiență hepatică. Pacienți vârstnici: Nu sunt necesare ajustări ale dozei. Înaintarea în vârstă poate duce la creșterea riscului hemoragic. Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea Xarelto la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost stabilite în indicația de prevenire a accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți cu fibrilație atrială non-valvulară. Contraindicații: Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți; Hemoragie activă, semnificativă clinic; Leziune sau situație considerată a avea un risc semnificativ de sângerare majoră; Tratament concomitent cu orice alte anticoagulante; Tratamentul concomitent al SCA cu terapie antiplachetară la pacienții cu accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu (AIT); Tratamentul concomitent al BAC/BAP cu AAS la pacienții cu accident vascular hemoragic sau lacunar în antecedente sau cu orice accident vascular cerebral în interval de o lună; Afecțiune hepatică asociată cu coagulopatie și risc hemoragic relevant clinic, incluzând pacienții cirofici cu clasele Child Pugh B și C; Fertilitatea, sarcina și alăptarea Sarcina: Xarelto este contraindicat în timpul sarcinii, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să evite apariția sarcinii în timpul tratamentului cu rivaroxaban. Alăptarea: Xarelto este contraindicat în timpul alăptării. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratament. Fertilitatea: Nu s-au efectuat studii specifice cu rivaroxaban la om pentru evaluarea efectelor asupra fertilității. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje: Xarelto are influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. S-au raportat reacții adverse cum sunt sincopa și amețelile. Pacienții, care prezintă aceste reacții adverse nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare: Risc hemoragic: Se recomandă să fie utilizat cu precauție în condiții cu risc crescut de hemoragie. Administrarea Xarelto trebuie întreruptă dacă apare hemoragie severă. Orice scădere inexplicabilă a valorilor hemoglobinei sau a presiunii arteriale necesită depistarea locului hemoragiei. Cu toate că tratamentul cu rivaroxaban nu necesită monitorizare de rutină la expunere, în situații excepționale când cunoașterea expunerii la rivaroxaban poate ajuta deciziile clinice, de exemplu supradozarea și intervenția chirurgicală de urgență, poate fi utilă măsurarea concentrației de rivaroxaban cu o determinare calibrată cantitativ de anti-factor Xa. Copiii și adolescenții - există date limitate la copiii cu tromboză de venă cerebrală și sinusală, care au o infecție la nivelul SNC. Riscul de sângerare trebuie evaluat cu atenție înainte și în timpul tratamentului cu rivaroxaban. Insuficiență renală: Xarelto trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu clearance al creatininei 15 - 29 ml/min. Nu se recomandă utilizarea medicamentului la pacienții cu clearance-ul creatininei < 15 ml/min. Xarelto trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală, la care se administrează concomitent alte medicamente, care cresc concentrațiile plasmatiche de Xarelto. Xarelto nu este recomandat la copii și adolescenți cu insuficiență renală moderată sau severă (rata de filtrare glomerulară < 50 ml/min). Interacțiuni cu alte medicamente: Nu se recomandă utilizarea Xarelto la pacienții care primesc tratament sistemic concomitent cu antimicotice azolice sau inhibitori ai proteazei HIV. Nu sunt disponibile date clinice pentru copiii cărora li se administrează tratament sistemic concomitent cu inhibitori puternici ai CYP 3A4 și ai gp-P. Se recomandă precauție deosebită dacă pacienții sunt tratați concomitent cu medicamente care afectează hemostaza, cum sunt medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), acid acetilsalicilic și inhibitori ai agregării plachetare sau alte medicamente antitrombotice. După un sindrom coronarian acut, pacienților cărora li se administrează tratament cu Xarelto și AAS sau cu Xarelto și AAS plus clopidogrel/ticlopidină trebuie să li se administreze tratament concomitent cu AINS numai dacă beneficiul depășește riscul de sângerare. Alți factori de risc hemoragic: Xarelto 10mg/ Xarelto 15mg și Xarelto 20mg nu sunt recomandate la pacienți cu risc crescut de sângerare: sindroame hemoragice congenitale sau dobândite; hipertensiune arterială severă necontrolată; alte afecțiuni gastro-intestinale fără boală ulceroasă gastro-intestinală activă, care pot determina complicații hemoragice; retinopatie vasculară; bronșiectazii sau antecedente de hemoragie pulmonară. Pacienți cu proteze valvulare: Rivaroxaban nu trebuie utilizat pentru tromboprolifaxie la pacienții care au avut recent înlocuire percutanată de valvă aortică (TAVI). Siguranța și eficacitatea Xarelto nu au fost studiate la pacienți cu proteze valvulare cardiace; prin urmare, nu există date care să evidențieze că Xarelto oferă activitate anticoagulantă adecvată la această categorie de pacienți. Nu se recomandă utilizarea Xarelto la acești pacienți. Pacienți cu sindrom antifosfolipidic: Anticoagulatele orale cu acțiune directă (DOACs) inclusiv rivaroxaban nu sunt recomandate la pacienții cu antecedente de

tromboză, care sunt diagnosticați cu sindrom antifosfolipidic. În special la pacienții care sunt triplu pozitivi (pentru lupus anticoagulant, anticorpi anti-anticardiolipină și anticorpi anti-beta 2-glicoproteină I), tratamentul cu DOACs poate fi asociat cu incidențe crescute de recurență a evenimentelor trombotice comparativ cu terapia cu un antagonist al vitaminei K. Pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent: Datele clinice sunt disponibile dintr-un studiu intervențional, ce a avut drept obiectiv primar să evalueze siguranța la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară care necesită angioplastie coronariană percutanată cu implantare de stent. Datele de eficacitate la această populație de pacienți sunt limitate. Nu există date disponibile pentru pacienții cu accident vascular cerebral (AVC)/atac ischemic tranzitor (AIT) în antecedente. Pacienții cu EP instabili hemodinamic sau pacienții care necesită tromboliză sau embolectomie pulmonară: Xarelto nu este recomandat ca și alternativă la heparina nefracționată în cazul pacienților cu embolie pulmonară, care sunt instabili hemodinamic sau care pot beneficia de tromboliză sau embolectomie pulmonară. Pacienții cu accident vascular cerebral sau AIT în antecedente: Pacienți cu BAC/BAP: Nu s-au efectuat studii la pacienții cu BAC/BAP cu accident vascular cerebral hemoragic sau lacunar în antecedente sau cu accident vascular cerebral ischemic, non-lacunar în luna anterioară. Intervenții chirurgicale pentru fracturi de șold: În studiile clinice intervenționale, eficacitatea și siguranța administrării Xarelto nu au fost studiate la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale pentru fracturi de șold. Puncție sau anestezie spinală/epidurală: Realizarea rahianesteziei (anestezia spinală/epidurală) sau puncției spinale/epidurale la pacienții tratați cu medicamente antitrombotice pentru prevenirea complicațiilor tromboembolice prezintă un risc de apariție a hematoamelor epidurale sau spinale, care pot determina paralizie prelungită sau permanentă. Riscul apariției acestor evenimente poate fi crescut și prin utilizarea postoperatorie a cateterelor epidurale a demeure, prin utilizarea concomitentă a medicamentelor care afectează hemostaza, prin puncția epidurală sau spinală, traumatică sau repetată. Pacienții trebuie monitorizați frecvent în vederea identificării semnelor și simptomelor de tulburări neurologice. Înaintea intervenției la nivelul canalului rahidian, medicul trebuie să ia în considerare potențialul beneficiu raportat la risc, la pacienții care utilizează tratament anticoagulant sau la pacienții ce urmează să utilizeze tratament anticoagulant, pentru tromboprofilaxie. Plasarea sau îndepărtarea unui cateter epidural sau puncția lombară se realizează cel mai bine atunci când efectul anticoagulant al Xarelto este estimat a fi scăzut. Nu există experiență clinică, în aceste situații, privind utilizarea de Xarelto 15 mg sau Xarelto 20mg. Pe baza caracteristicilor generale FC, pentru înlăturarea unui cateter epidural trebuie să treacă cel puțin de 2 x timpul de înjumătățire plasmatică, cel puțin 18 ore la pacienții tineri și 26 ore la pacienții vârstnici de la ultima administrare de Xarelto 15 mg sau Xarelto 20 mg. Înainte de a îndepărta cateterul epidural trebuie să treacă cel puțin 18 ore de la ultima administrare de Xarelto 10 mg. După îndepărtarea cateterului, trebuie să treacă cel puțin 6 ore înainte de a administra următoarea doză de Xarelto. Dacă se produce puncția traumatică, administrarea de Xarelto trebuie amânată timp de 24 ore. Nu sunt disponibile date privind momentul plasării sau eliminării unui cateter neuraxial la copiii care se află sub tratament cu Xarelto. Recomandări privind dozele înainte și după proceduri invazive și intervenții chirurgicale: Dacă este necesară o procedură invazivă sau o intervenție chirurgicală, trebuie oprită administrarea Xarelto 10mg, Xarelto 15mg, Xarelto 20mg cu cel puțin 24 ore înainte de intervenție, dacă este posibil, precum și în funcție de opinia clinică a medicului. Dacă procedura nu poate fi amânată, trebuie evaluat riscul de sângerare comparativ cu gradul de urgență al intervenției. Administrarea Xarelto trebuie reluată cât mai curând posibil după procedura invazivă sau după intervenția chirurgicală, dacă starea clinică permite acest lucru și a fost restabilită hemostaza, conform aprecierii medicului curant. Reacții dermatologice: În timpul supravegherii după punerea pe piață, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson/Necroliză Epidermică Toxică, în asociere cu utilizarea de rivaroxaban. Pacienții prezintă cel mai mare risc la aceste reacții adverse la începutul tratamentului. Administrarea de rivaroxaban trebuie oprită la prima apariție a unei erupții cutanate severe (de exemplu, erupție care se extinde, intensă și/sau formare de vezicule), sau în caz de orice alte semne de hipersensibilitate asociate cu leziuni ale mucoaselor. Excipienți: Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, hipromeloză 2910, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu; Filmul: macrogol 3350, hipromeloză 2910, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172). Xarelto conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază(Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per unitate dozată, adică practic „nu conține sodiu”. Reacții adverse la adulți: **Frecvente:** Anemie, amețeli, cefalee, hemoragie oculară, hipotensiune arterială, hematom, epistaxis, hemoptizie, gingivoragie, hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal, dureri gastro-intestinale și abdominale, dispepsie, greață, constipație^A, diaree, vărsături^A, prurit, erupție cutanată tranzitorie, echimoză, hemoragie cutanată și subcutanată, durere la nivelul extremităților, hemoragie la nivelul tractului urogenital, insuficiență renală, febră, edem periferic, scăderea tonusului și energiei, creșterea valorilor transaminazelor, hemoragie după o procedură, contuzie, secreții la nivelul plăgii. **Mai puțin frecvente:** Trombocitoză, trombocitopenie, reacție alergică, dermatită alergică, angioedem și edem alergic, hemoragie cerebrală și intracraniană, sincopă, tahicardie, xerostomie, insuficiență hepatică, creștere a valorilor bilirubinemiei, creștere a valorilor plasmatică ale fosfatazei alcaline^A, creștere a valorilor plasmatică ale GGT, urticarie, hemartroză, indispoziție, creșterea LDH-ului, creșterea valorilor lipazei, creșterea valorilor amilazei. **Rare:** Icter, creștere a valorilor bilirubinemiei conjugate, colestază, hepatită, hemoragie musculară, edem localizat^A, pseudoanevrism vascular^C. **Foarte rare:** Sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică, Sindrom DRESS. **Cu frecvență necunoscută:** Sindrom de compartiment secundar hemoragiei. Insuficiență renală/insuficiență renală acută, secundară unei hemoragii suficient de extinse încât să determine hipoperfuzie. Reacții adverse copii și adolescenți: În general, profilul de siguranță la copii și adolescenți tratați cu Xarelto a fost similar cu cel observat la populația adultă și consecvent la grupele de vârstă, însă evaluarea este limitată de numărul mic de pacienți. **Foarte frecvente:** cefalee, febră, epistaxis, vărsături. **Frecvente:** tahicardie, creștere a bilirubinei, menoragie la adolescente după menarhă, trombocitopenie. **Mai puțin frecvente:** creștere a bilirubinei conjugate. Raportarea reacțiilor adverse suspectate: Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478-RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Supradozaj: În cazul utilizării de doze supraterapeutice de Xarelto de 50 mg sau mai mult se preconizează un efect de limitare, fără creșterea în continuare a expunerii plasmatică

medii datorită absorbției limitate, însă nu sunt disponibile date pentru doze supraterapeutice la copii. Este disponibil un agent de inversare specific (andexanet alfa) care să antagonizeze efectul farmacodinamic al rivaroxaban la adulți, însă nu s-a stabilit la copii. În cazul supradozajului cu Xarelto poate fi luată în considerare utilizarea cărbunelui activat, pentru a reduce absorbția. **Abordarea terapeutică a sângerării:** În cazul în care apare o complicație hemoragică la un pacient la care se administrează Xarelto, trebuie amânată administrarea dozei următoare de Xarelto sau dacă este necesar, trebuie întrerupt tratamentul. Metodele de control trebuie adaptate în mod individual, în funcție de severitatea și localizarea hemoragiei. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al rivaroxaban este de aproximativ 5 - 13 ore. Timpul de înjumătățire la copii estimat utilizând modelarea de farmacocinetică populațională este mai scurt. Datorită legării puternice de proteinele plasmatică, nu este de așteptat ca Xarelto să se elimine prin dializă. **Valabilitate:** 3 ani. Comprimatele de rivaroxaban zdrobite sunt stabile în apă și piure de mere timp de până la 4 ore. **Conținutul ambalajului :** Xarelto 15mg și 20mg - Cutii cu blistere conținând 98 de comprimate filmate; Xarelto 10mg - cutii cu blistere conținând 10, 30 de comprimate filmate. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** Bayer AG 51368 Leverkusen Germania. **NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** **Xarelto 10mg** EU/1/08/472/001-010, EU/1/08/472/022, EU/1/08/472/042-045. **Xarelto 15mg** EU/1/08/472/011-016, EU/1/08/472/023, EU/1/08/472/036, EU/1/08/472/038, EU/1/08/472/048. **Xarelto 20mg** EU/1/08/472/017-021, EU/1/08/472/024, EU/1/08/472/037, EU/1/08/472/039, EU/1/08/472/049. Data ultimei reînnoiri a autorizației: 22 Mai 2018. DATA REVIZUIRII TEXTULUI: ianuarie 2021. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR. Pentru informații suplimentare consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului Xarelto (rivaroxaban) disponibil pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa>. Pentru întrebări medicale despre acest produs vă rugăm să ne contactați la adresa: medical-info-ro@bayer.com. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.