Xarelto 15 mg

NOTICE : Information de l'utilisateur

Xarelto 15 mg comprimé pelliculé
Xarelto 20 mg comprimé pelliculé
rivaroxaban

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XARELTO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XARELTO
3. COMMENT PRENDRE XARELTO
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER XARELTO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XARELTO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Xarelto contient une substance active appelée rivaroxaban.
Xarelto est utilisé chez l'adulte pour

- prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de votre cerveau (Accident Vasculaire Cérébral ou AVC) et dans les autres vaisseaux sanguins de votre corps si vous souffrez d'une irrégularité du rythme cardiaque appelée fibrillation atriale non valvulaire.
- traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) et dans les vaisseaux sanguins de vos poumons (embolie pulmonaire), et prévenir la réapparition de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins de vos jambes et/ou de vos poumons.

Xarelto est utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans et ayant un poids corporel de 30 kg ou plus pour :

- traiter les caillots sanguins et prévenir la réapparition de caillots dans les veines ou dans les vaisseaux sanguins des poumons, après un traitement initial d'au moins 5 jours avec des médicaments injectables utilisés pour traiter les caillots sanguins.

Xarelto appartient à une classe de médicaments appelés antithrombotiques. Il agit en bloquant un facteur de la coagulation sanguine (le facteur Xa), réduisant ainsi la tendance du sang à former des caillots.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XARELTO

Ne prenez jamais Xarelto

- si vous êtes allergique au rivaroxaban ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6 de cette notice)
- si vous êtes sujet à des saignements excessifs
- si vous avez une maladie ou une prédisposition au niveau d'un organe qui augmente les risques de saignements importants (par exemple un ulcère de l'estomac, une blessure ou un saignement dans le cerveau, une intervention chirurgicale récente du cerveau ou des yeux)
- si vous prenez déjà des médicaments pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), sauf lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte
- si vous présentez une maladie du foie augmentant les risques de saignement
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, **ne prenez pas Xarelto et prévenez votre médecin**.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Xarelto.

Faites attention avec Xarelto

- si vous présentez un risque accru de saignement, ce qui pourrait être le cas dans les situations suivantes:

▪ insuffisance rénale sévère chez les adultes, et insuffisance rénale modérée ou sévère chez les enfants et les adolescents, car l'état de votre fonction rénale peut avoir une influence sur la quantité de médicament pouvant agir dans votre corps
▪ si vous prenez d'autres médicaments destinés à prévenir la formation de caillots sanguins (warfarine, dabigatran, apixaban ou héparine par ex.), lorsque vous changez de traitement anticoagulant ou si vous avez une voie d'abord artérielle ou veineuse par laquelle de l'héparine vous est administrée pour la maintenir ouverte (voir rubrique « Autres médicaments et Xarelto »)
▪ troubles hémorragiques
▪ pression artérielle très élevée, non contrôlée par un traitement médicamenteux
▪ maladie de l'estomac ou de l'intestin susceptible d'entraîner un saignement, par ex. inflammation des intestins ou de l'estomac, ou inflammation de l'œsophage par ex. due à un reflux gastro-oesophagien (remontées acides de l'estomac vers l'œsophage) ou des tumeurs localisées dans l'estomac, les intestins, l'appareil génital ou l'appareil urinaire.
▪ anomalies au niveau des vaisseaux sanguins du fond de l'œil (rétinopathie)
▪ maladie des poumons avec dilatation des bronches et présence de pus (bronchectasie) ou antécédents de saignement dans les poumons.

- si vous avez une valve cardiaque artificielle
- si vous savez que vous présentez une maladie appelée syndrome des antiphospholipides (une affection du système immunitaire qui cause un risque accru de formation de caillots sanguins), dites-le à votre médecin; il décidera si le traitement doit éventuellement être modifié
- si votre médecin considère que votre pression artérielle est instable ou si un autre traitement ou une intervention chirurgicale pour enlever le caillot sanguin de vos poumons est prévu

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Xarelto. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par ce médicament et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement.

Si vous devez bénéficier d'une intervention chirurgicale

- il est très important que vous preniez Xarelto exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'opération.
- Si l'intervention chirurgicale implique l'utilisation d'un cathéter ou une injection dans votre colonne vertébrale (pour une anesthésie péridurale ou rachidienne ou pour l'injection d'un calmant, par ex.)

- il est très important que vous preniez Xarelto exactement à l'heure indiquée par votre médecin avant et après l'injection ou le retrait du cathéter

- prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes ou des problèmes au niveau des intestins ou de la vessie après la fin de l'anesthésie car des soins urgents sont nécessaires.

Enfants et adolescents
Les comprimés de Xarelto **ne sont pas recommandés chez les enfants pesant moins de 30 kg.**
Il n'y a pas assez d'informations concernant l'utilisation de Xarelto chez l'enfant et l'adolescent, dans les indications prévues pour les adultes.

Autres médicaments et Xarelto
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

- **Si vous prenez**

- certains médicaments contre les infections fongiques ou mycoses (le fluconazole, l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole par ex.), sauf s'ils sont uniquement appliqués sur la peau

- des comprimés de kétoconazole (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing – lorsque le corps produit une quantité trop importante de cortisol)

- certains médicaments contre les infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine, par ex.)

- certains antiviraux contre le VIH/SIDA (le ritonavir, par ex.)
- d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang (l'énoxaparine, le clopidogrel ou les anti-vitamine K tels que la warfarine et l'acénocoumarol, par ex.)
- des anti-inflammatoires et des anti-douleurs (le naproxène ou l'acide acétylsalicylique, par ex.)
- de la dronédarone, un médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS] ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN]).

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Xarelto car l'effet de Xarelto pourrait être augmenté. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Xarelto et si une surveillance étroite est nécessaire.
Si votre médecin pense que vous présentez un risque élevé de développer un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, il peut également vous prescrire un traitement préventif contre les ulcères.

- **Si vous prenez**
- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital)
- du millepertuis *(Hypericum perforatum)*, un produit à base de plante utilisé pour la dépression
- de la rifampicine, un antibiotique

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Xarelto car l'effet de Xarelto pourrait être réduit. Votre médecin décidera si vous devez être traité(e) par Xarelto et si une surveillance étroite est nécessaire.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas de Xarelto si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si une grossesse est possible, utilisez un contraceptif fiable pendant la période où vous prenez Xarelto. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin qui décidera de la conduite à tenir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Xarelto peut être à l'origine de sensations vertigineuses (effet indésirable fréquent) ou d'évanouissements (effet indésirable peu fréquent) (voir rubrique 4 « Effets indésirables éventuels »). Ne conduisez pas, ne roulez pas à vélo ou n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous êtes sujets à ces symptômes.

Xarelto contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE XARELTO

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Xarelto doit être pris au cours des repas.
Avalez le(s) comprimé(s), de préférence avec de l'eau.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, discutez avec votre médecin des autres moyens de prendre Xarelto. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou de la compote de pommes, immédiatement avant la prise. L'ingestion de ce mélange doit être immédiatement suivie par une prise d'aliments.
Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner le comprimé de Xarelto écrasé en utilisant une sonde gastrique.

Quelle quantité prendre

- **Adultes**
- Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (Accident Vasculaire Cérébral - AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps

La dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg de Xarelto par jour.
Si vous avez des problèmes rénaux, la dose peut être réduite à un comprimé de 15 mg de Xarelto par jour.

Si vous avez besoin d'une intervention pour traiter les vaisseaux sanguins obstrués au niveau de votre cœur (appelée intervention coronaire percutanée - ICP avec la pose d'un stent), il existe des données limitées sur la réduction de la dose à un comprimé de Xarelto 15 mg une fois par jour (ou à un comprimé de Xarelto 10 mg une fois par jour dans le cas où vos reins ne fonctionnent pas correctement) en association avec un médicament antiplaquettaire tel que le clopidogrel.

- Pour traiter les caillots sanguins qui se sont formés dans les veines de vos jambes et les caillots sanguins qui se sont formés dans les vaisseaux sanguins de vos poumons, et pour prévenir la réapparition des caillots sanguins

La dose recommandée est d'un comprimé de 15 mg de Xarelto deux fois par jour pendant les 3 premières semaines. Après ces 3 premières semaines de traitement, la dose recommandée est d'un comprimé de 20 mg de Xarelto par jour.
Après au moins 6 mois de traitement contre les caillots sanguins, votre médecin pourra décider de vous faire poursuivre le traitement avec soit un comprimé de 10 mg une fois par jour, soit un comprimé de 20 mg une fois par jour.
Si vous avez des problèmes rénaux et que vous prenez un comprimé de 20 mg de Xarelto par jour, votre médecin peut décider de réduire la dose après 3 semaines de traitement à un comprimé de 15 mg de Xarelto par jour si le risque de saignement est plus important que celui d'avoir un autre caillot sanguin.

- **Enfants et adolescents**

La dose de Xarelto dépend du poids corporel et sera calculée par le médecin.
• La dose recommandée pour les enfants et les adolescents **ayant un poids corporel compris entre 30 kg et moins de 50 kg** est d'un comprimé de **Xarelto 15 mg** une fois par jour.
• La dose recommandée pour les enfants et les adolescents **ayant un poids corporel de 50 kg ou plus** est d'un comprimé de **Xarelto 20 mg** une fois par jour.
Prenez chaque dose de Xarelto avec une boisson (par exemple : de l'eau ou du jus) au cours d'un repas. Prenez les comprimés chaque jour environ à la même heure. Pensez à régler une alarme pour vous en rappeler.
Aux parents et aidants : veuillez suivre l'enfant afin de s'assurer que la totalité de la dose a été prise.

La dose de Xarelto étant basée sur le poids corporel, il est important de bien respecter les visites prévues chez le médecin, car un ajustement de la dose peut être nécessaire en fonction des changements de poids.
N'ajustez jamais la dose vous-même. Le médecin ajustera la dose si nécessaire.

Ne divisez pas le comprimé dans le but de donner une partie de dose d'un comprimé. Si une dose plus faible est nécessaire, utilisez l'autre présentation de Xarelto sous forme de granulés pour suspension buvable.
Pour les enfants et les adolescents qui ne parviennent pas à avaler les comprimés entiers, il convient d'utiliser Xarelto sous forme de granulés pour suspension buvable.
Si la suspension buvable n'est pas disponible, le comprimé de Xarelto peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou de la compote de pomme immédiatement avant l'administration. Ce mélange doit être suivi d'un repas. Si nécessaire, votre médecin pourra également administrer le comprimé de Xarelto écrasé par l'intermédiaire d'une sonde gastrique.

Si vous recrachez la dose ou vomissez
• Moins de 30 minutes après avoir pris Xarelto, prenez une nouvelle dose.
• Plus de 30 minutes après avoir pris Xarelto, **ne** prenez **pas** de nouvelle dose. Dans ce cas, prenez la dose de Xarelto suivante à l'heure habituelle.

Contactez le médecin si vous recrachez ou vomissez systématiquement après avoir pris Xarelto.

À quel moment prendre Xarelto
Prenez le(s) comprimé(s) chaque jour jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.
Essayez de prendre le(s) comprimé(s) à heure fixe chaque jour pour ne pas risquer de les oublier.
Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez poursuivre le traitement.

Pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins du cerveau (AVC) et les autres vaisseaux sanguins de votre corps
Si votre rythme cardiaque doit être ramené à la normale à l'aide d'une intervention appelée cardioversion, prenez Xarelto à l'heure indiquée par votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Xarelto

- Adultes, enfants et adolescents :

Si vous prenez un comprimé de 20 mg ou un comprimé de 15 mg **une fois** par jour et si vous avez oublié de prendre ce comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus d'un comprimé dans la même journée pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez le comprimé suivant le lendemain, puis poursuivez normalement votre traitement en prenant un comprimé chaque jour.

- Adultes :

Si vous prenez un comprimé de 15 mg **deux fois** par jour et si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas plus de deux comprimés de 15 mg le même jour. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous pouvez prendre deux comprimés de 15 mg simultanément pour atteindre la dose totale de deux comprimés (30 mg) par jour. Dès le lendemain, recommencez à prendre un comprimé de 15 mg deux fois par jour.

Si vous avez pris plus de Xarelto que vous n'auriez dû
Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de comprimés de Xarelto. Ingérer trop de Xarelto augmente le risque de saignement.

Si vous arrêtez de prendre Xarelto
N'arrêtez pas de prendre Xarelto sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin car Xarelto traite et prévient des maladies graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Xarelto peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme les autres médicaments du même type visant à réduire la formation de caillots sanguins, Xarelto peut provoquer des saignements pouvant éventuellement mettre la vie du patient en danger. Un saignement excessif peut entraîner une chute soudaine de la pression artérielle (choc). Dans

certains cas, ces saignements peuvent ne pas être apparents.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- **Signes d'un saignement**

- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une faiblesse d'un côté du corps, des vomissements, des convulsions, une diminution du niveau de conscience et une raideur de la nuque.
  Il s'agit d'une urgence médicale grave. Consultez immédiatement un médecin !)
- saignement abondant ou prolongé,
- sensations anormales de faiblesse, fatigue, pâleur, sensations vertigineuses, mal de tête, gonflement inexpliqué, essoufflement, douleur dans la poitrine ou angine de poitrine

Votre médecin pourra décider de surveiller plus étroitement votre santé ou de modifier votre traitement.

- **Signes de réactions cutanées sévères**

- une éruption cutanée intense et diffuse, des cloques ou des lésions des muqueuses, par exemple : dans la bouche ou les yeux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique)
- une réaction médicamenteuse provoquant éruption cutanée, fièvre, inflammation des organes internes, anomalies du sang et maladie systémique (syndrome DRESS).

La fréquence de ces effets indésirables est très rare (jusqu'à une personne sur 10 000).

- **Signes de réactions allergiques sévères**

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge ; difficulté à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires ; chute brutale de la pression artérielle.

Les fréquences de ces réactions allergiques sévères sont très rares (réactions anaphylactiques, y compris choc anaphylactique ; pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10 000) et peu fréquentes (Oedème de Quincke et oedème allergique ; pouvant toucher 1 personne sur 100).

Liste globale des effets indésirables éventuels observés chez les adultes, les enfants et les adolescents
Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang pouvant entraîner une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement
- saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement urogénital (y compris sang dans les urines et menstruations (règles) plus abondantes), saignement de nez, saignement des gencives
- saignement dans les yeux (y compris saignement au niveau du blanc de l'œil)
- saignement des tissus ou saignement interne (hématome, bleus)
- toux avec expectoration (crachat) de sang
- saignement au niveau de la peau ou sous la peau
- saignement suite à une intervention chirurgicale
- suintement ou saignement au niveau de la plaie chirurgicale
- gonflement des membres
- douleur dans les membres
- altération du fonctionnement des reins (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin)
- fièvre
- douleur à l'estomac, indigestion, envie de vomir ou vomissements, constipation, diarrhée
- pression artérielle basse (les symptômes pouvant être des sensations vertigineuses ou un évanouissement lors du passage en position debout)
- diminution de la vivacité (fatigue, faiblesse), mal de tête, sensations vertigineuses
- éruption cutanée, démangeaisons
- possible élévation de certaines enzymes du foie lors des analyses de sang

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- saignement dans le cerveau ou à l'intérieur du crâne (voir plus haut, les signes de saignements)
- saignement au niveau d'une articulation entraînant douleur et gonflement
- thrombopénie (faible taux de plaquettes, qui sont les cellules qui permettent au sang de coaguler)
- réactions allergiques, y compris réactions allergiques au niveau de la peau
- altération du fonctionnement du foie (pouvant se voir sur les analyses demandées par votre médecin)
- possible élévation de la bilirubine, de certaines enzymes du pancréas ou du foie ou du nombre de plaquettes lors des analyses de sang
- évanouissement
- malaise général
- accélération des battements cardiaques
- bouche sèche
- urticaire

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)
- saignement dans un muscle
- cholestase (diminution de l'écoulement biliaire), hépatite dont lésion hépatocellulaire (inflammation du foie dont lésion du foie)
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- gonflement localisé
- accumulation de sang (hématome) dans l'aine en complication d'une intervention cardiaque consistant à introduire un cathéter au niveau de l'artère de la jambe (pseudo-anévrisme)

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- accumulation d'éosinophiles, un type de globules blancs granulocytaires qui provoquent une inflammation des poumons (pneumonie à éosinophiles)

Fréquence indéterminée (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- insuffisance rénale suite à un saignement sévère
- saignement au niveau des reins, avec parfois présence de sang dans les urines, entraînant une incapacité des reins à fonctionner correctement (néphropathie liée aux anticoagulants)

- augmentation de la pression dans les muscles des jambes ou des bras après un saignement, entraînant des douleurs, des gonflements, une modification de la sensibilité, un engourdissement ou une paralysie (syndrome de compression des loges faisant suite à un saignement)

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents
En général, les effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents traités par Xarelto étaient d'un type similaire à ceux observés chez les adultes et étaient principalement d'intensité légère à modérée.

Effets indésirables observés les plus souvent chez les enfants et les adolescents :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- mal de tête,
- fièvre,
- saignement de nez,
- vomissements

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- augmentation des battements cardiaques,
- analyses de sang pouvant montrer une augmentation de la bilirubine (pigment de la bile)
- thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes, les cellules qui aident le sang à coaguler)
- saignements menstruels abondants

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- analyses de sang pouvant montrer une augmentation d'une sous-catégorie de bilirubine (bilirubine directe, pigment de la bile)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XARELTO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur chaque plaquette thermoformée ou flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Comprimés écrasés
Les comprimés écrasés sont stables dans l'eau ou dans la compote de pomme pendant au maximum 4 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xarelto

- La substance active est le rivaroxaban. Chaque comprimé contient 15 mg ou 20 mg de rivaroxaban.
- Les autres composants sont
  Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, hypromellose (2910), laurylsulfate de sodium,

stéarate de magnésium. Voir rubrique 2 : « Xarelto contient du lactose et du sodium ».
Pelliculage du comprimé : macrogol (3350), hypromellose (2910), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Comment se présente Xarelto et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Xarelto 15 mg sont ronds, de couleur rouge, biconvexes, et portent sur une face la marque de BAYER en croix et sur l'autre le nombre « 15 » et un triangle.
Ils sont fournis

- dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 10, 14, 28, 42 ou 98 comprimés pelliculés ou
- dans des plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité par boîtes de 10 x 1 ou 100 x 1 comprimé pelliculé ou
- dans un conditionnement multiple comprenant 10 boîtes contenant chacune 10 x 1 comprimé pelliculé ou
- dans des flacons de 100 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés de Xarelto 20 mg sont ronds, de couleur brun-rouge, biconvexes, et portent sur une face la marque de BAYER en croix et sur l'autre le nombre « 20 » et un triangle.
Ils sont fournis

- dans des plaquettes thermoformées par boîtes de 10, 14, 28 ou 98 comprimés pelliculés ou
- dans des plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité par boîtes de 10 x 1 ou 100 x 1 comprimé pelliculé ou
- dans un conditionnement multiple comprenant 10 boîtes contenant chacune 10 x 1 comprimé pelliculé ou
- dans des flacons de 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne
Fabricant

Le fabricant peut etre identifié par le numéro de lot imprimé sur le rabat lateral de la boite et sur chaque plaquette thermoformée ou flacon

• Si la première et la seconde lettre sont BX, le fabricant est
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

• Si la première et la seconde lettre sont IT, le fabricant est
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italie

• Si la première et la seconde lettre sont BT, le fabricant est
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu .