

KULLANMA TALİMATI

XARELTO® 10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 10 mg rivaroksaban.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, hipromelloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, Makrogol 3350, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***XARELTO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***XARELTO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***XARELTO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***XARELTO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. XARELTO nedir ve ne için kullanılır?

- XARELTO film kaplı tabletlerin her biri 10 mg etkin madde (rivaroksaban) içerir. Rivaroksaban antitrombotik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek gösterir.
- XARELTO 10 ve 30 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Ambalajın içindeki tabletler yuvarlak, bikonveks şekilde ve açık kırmızı renklidir. Tabletlerin bir yüzünde Bayer logosu, diğer yüzünde "10" ifadesi ve bir üçgen şekli bulunur.
- XARELTO, bacaklarındaki ciddi bir ortopedik ameliyat sonrası, toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşumunu önlemek için kullanılır. Örneğin bu ameliyat kalçanızda ya da dizinizde olabilir. Doktorunuz ameliyat sonrasında kan pıhtılaşma riskiniz yüksek olduğu için bu ilacı size reçete etmiştir.

2. XARELTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Aşırı kanamanız varsa (beyin kanaması, mide kanaması gibi),

- Kanama riskini arttıran nitelikte bir karaciğer hastalığınız varsa ve Child Pugh B ve C siroz (Child Pugh B: siroz hastalarında karaciğerin durumunu değerlendirmek için A-B-C şeklinde yapılan sınıflandırmaya göre orta dereceli risk grubu, Child Pugh C: siroz hastalarında karaciğerin durumunu değerlendirmek için A-B-C şeklinde yapılan sınıflandırmaya göre yüksek riskli grup) varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Orta ve ciddi derecede böbreklerinizden rahatsız iseniz;
- Orta derecede karaciğer rahatsızlığınız var ise;
- Eş zamanlı olarak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ olarak adlandırılan birtakım inflamasyon(yangı) giderici ilaçlar), asetilsalisilik asit (aspirin), trombosit agregasyon inhibitörleri veya diğer antitrombotik ilaçlar (kan pulcuklarını baskılayan ilaçlar ve kan sulandırıcı ilaçlar) gibi hemostazı (kanın pıhtılaşma sistemi) etkileyen tıbbi ürünlerle tedavi ediliyorsanız,
- Kanama riskini arttıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
 - Kanama bozuklukları
 - Kontrol altına alınamayan ciddi yüksek tansiyon
 - Mide veya bağırsakta aktif ya da yakın dönemde geçirilmiş ülser
 - Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati)
 - Yakın dönemde geçirilmiş beyin kanaması (kafa içi ya da beyin içi kanama)
 - Beyin ve omurilik damarlarında problem
 - Yakın dönemde geçirilmiş beyin, omurilik ya da göz ameliyatı
 - Solunum yollarında genişleme ve akciğer kanaması öyküsü

Mide ve bağırsakta ülserli hastalık riski altında iseniz, uygun profilaktik (koruma amaçlı) tedavi göz önünde bulundurulabilir.

Eğer ameliyatınızda omurga içine bir kateter (vücuda ilaç vermek ya da sıvı vermek ve almak için kullanılan özel bir tüp) ya da enjeksiyon uygulanıyorsa (örneğin anestezi ya da ağrının azaltılması için):

- Enjeksiyonun uygulanması öncesinde ve sonrasında ya da kateterin çıkartılmasından sonra XARELTO'yu doktorunuzun belirlediği zamanlarda almanız çok önemlidir.
- Bacaklarınızda uyuşma ya da güçsüzlük, anestezi sonrasında bağırsak ya da idrar yollarında bir problem meydana gelirse, acilen doktorunuza bildiriniz. Acil bir önlem alınması gereklidir.

XARELTO kalça kırığı ameliyatı geçiren hastalarda önerilmemektedir.

18 yaş altı çocuklarda XARELTO kullanımı önerilmemektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XARELTO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

XARELTO yemeklerle birlikte ya da ayrı kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız XARELTO almamalısınız.
Hamile kalma ihtimaliniz varsa ancak etkili bir korunma yöntemiyle birlikte kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XARELTO, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

XARELTO baş dönmesi ya da bayılma gibi yan etkilere neden olabilir. Bu gibi belirtilerinizi var ise araç ya da makine kullanmamalısınız. XARELTO için bu yan etkiler yaygındır (bakınız “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümü).

XARELTO’nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XARELTO laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanama riskinde artış nedeniyle XARELTO’nun;

- Mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (azol grubu antimikotikler, örn. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, ve posakonazol),
- AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir)

ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

XARELTO’nun etkisini artırabilen ilaçlar:

- Antibiyotik olarak kullanılan eritromisin, klaritromisin, flukonazol,
- Kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidogrel, varfarin veya asenokumarol),
- Ağrı kesici olarak kullanılan naproksen.

Eğer doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riski saptarsa, ülser için profilaktik bir tedavi uygulamaya karar verebilir.

XARELTO’nun etkisini azaltabilen ilaçlar:

- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin
- Sara hastalığında kullanılan fenitoin, karbamazepin, fenobarbital
- Depresyon tedavisinde kullanılan kantaron otu (St. John bitkisi)

XARELTO’nun etkisini azaltabilen ya da arttırabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, XARELTO’yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

XARELTO ile etkileşmediği belirlenmiş olan ilaçlar:

- Midazolam (çeşitli durumlarda kullanılan bir uyku ilacı),
- Digoksin (kalp ilacı),
- Atorvastatin (kolesterol ilacı)

- Omeprazol (mide ilacı)

Kalp ritmini düzenleyen dronedaron ile ilgili klinik veriler sınırlı olduğundan, rivaroksaban ile eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ olarak adlandırılan birtakım inflamasyon(yangı) giderici ilaçlar, asetilsalisilik asit dahil) ve trombosit agregasyonu inhibitörleri (kanın pıhtılaşmasında görev yapan kan pulcuklarının (trombositler) bir araya gelmesini (agregasyon) engelleyen ilaçlar) tipik olarak kanama riskini artırdığından bu ilaçlarla eşzamanlı tedavi uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Rivaroksaban midazolam (sakinleştirici olarak ve anestezi amacıyla kullanılan bir ilaç), digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç), atorvastatin (kan kolesterol düzeyini düşürmede kullanılan bir ilaç) veya omeprazol (mide asidini azaltmada kullanılan bir ilaç) ile birlikte uygulandığında klinik açıdan önemli farmakokinetik veya farmakodinamik etkileşim gözlenmemiştir. Rivaroksaban, CYP3A4 (karaciğerde ilaç metabolizasyonundan sorumlu temel enzimlerden biri) gibi CYP enziminin temel tiplerinden birini baskılamaz ve uyarır. Klinik açıdan önemli herhangi bir gıda etkileşimi gözlenmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XARELTO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım/doz uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, ciddi ortopedik ameliyatlardan sonra önerilen doz günde 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

XARELTO günde bir kez bir miktar sıvı ile alınmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da aç karnına kullanılabilir.

İlk tablet ameliyatınızdan sonraki 6-10 saat içinde alınmalıdır. Tableti ne zaman alacağınıza doktorunuz karar verecektir. Daha sonra doktorunuz tedaviyi kesmenizi söyleyene kadar günde 1 tablet alınız.

Eğer ciddi bir kalça ameliyatı geçirdiyse, önerilen, genellikle 5 hafta boyunca tabletleri almanızdır.

Eğer ciddi bir diz ameliyatı geçirdiyse, önerilen, genellikle 2 hafta boyunca tabletleri almanızdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindekilerde kullanım: XARELTO'nun çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda, aynı şekilde kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derece böbrek yetmezliğinde aynı dozda kullanılabilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Çok ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, XARELTO kullanmanız önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olan hastalarda ve Child Pugh B ve C sirozlu hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer XARELTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XARELTO kullandıysanız:

XARELTO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla XARELTO kullanımı kanama riskini artırır.

XARELTO'yu kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. Bir sonraki tableti ertesi gün alıp, sonraki günler normaldeki gibi günde bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XARELTO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Benzer diğer ilaçlar gibi (kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar), XARELTO da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşüslere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılmayabilir. Kanama belirtisi olabilecek aşağıdaki yan etkilerden biri olursa derhal doktorunuza bildirin:

- Uzun süreli ya da fazla kanama
- Beklenmeyen güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, aralıklı veya sürekli göğüs ağrısı gibi kanama belirtisi olabilecek durumlar.

Bu türlü kanamaların riski, tansiyonu çok yüksek olanlarda ve/veya eşzamanlı pıhtılaşma önleyen ilaç almakta olanlarda daha yüksek olmaktadır.

Doktorunuz sizi daha yakın bir gözlem altında tutabilir ya da tedavi şeklinizi değiştirebilir.

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Mide ya da bağırsakta kanama, ürogenital kanama (idrarda kan ve şiddetli adet kanaması dahil), burun kanaması, dişeti kanaması,
- Göz içi kanaması (gözün beyaz kısmında kanama dahil),
- Doku veya boşluğa kanama (hematom, çürük),
- Cerrahi girişim sonrası kanama,
- Cerrahi yara yerinde kan veya sıvı sızıntısı,
- Kol ve bacaklarda şişlik,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Ateş,

- Cildin solgun olmasına ve güçsüzlüğe ya da nefes darlığına neden olan kırmızı kan hücrelerinde azalma,
- Mide ağrısı, hazımsızlık, hasta hissetme veya olma, kabızlık, ishal,
- Kalp hızının artması (taşikardi),
- Düşük tansiyon (belirtileri ayağa kalkınca baş dönmesi veya baygınlık hissi olabilir),
- Genel kuvvet ve enerji azalması (yorgunluk, bitkinlik), baş ağrısı, baş dönmesi, baygınlık hissi,
- Ciltte kaşıntı, döküntü,
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış gösterebilir.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Beyin veya kafatası içine kanama,
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama,
- Kanlı öksürük,
- Deriden veya derialtına kanama,
- İyi hissetmeme,
- Ağız kuruluğu,
- Bölgesel şişlik,
- Alerjik reaksiyonlar (alerjik deri reaksiyonları dahil),
- Kurdeşen,
- Karaciğer işlev bozukluğu (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu (trombosit) sayısında artış görülebilir.

Seyrek yan etkiler (1000 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Kas içine kanama,
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),

Bilinmiyor (mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemeyen):

- Bacağınızdaki atardamara kateter yerleştirerek yapılan, kalp ile ilgili bir işlemin komplikasyonu olarak (psödoanevrizma) kasıkta kan toplanması (hematom).
- Ağrı, şişme, duylarda değişiklik, uyuşma veya felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu),
- Şiddetli kanama sonrası böbrek yetmezliği.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. XARELTO'nun saklanması

XARELTO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra XARELTO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz XARELTO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Őti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53 34770
Ümraniye-İstanbul Tel: 0216 528 36 00 Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Pharma AG, Leverkusen/Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıŐtır.