

KULLANMA TALİMATI

XARELTO® 10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Herbir film kaplı tablette 10 mg rivaroksaban.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalimsi 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 5, 10, 30 ve 100 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, bacaklarınızdaki 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,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Orta ve ciddi derecede böbreklerinizeden rahatsız iseniz;
- Orta derecede karaciğer rahatsızlığınız var ise;
- 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

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.

XARELTO, hamilelerde kullanılmamalıdır.

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 belirtileriniz var ise araç ya da makine kullanmamalısınız. XARELTO için bu yan etkiler yaygın değildir (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),
- AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir)

ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

XARELTO’nun etkisini artırabilen ilaçlar:

- Antibiyotik olarak kullanılan eritromisin, klaritromisin
- Kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin ya da klopidogrel)
- 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)
- Ranitidin, alüminyum hidroksit/magnezyum hidroksit (mide ilaçları)
- Asetilsalisilik asit (Aspirin)

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 geçirdiyseniz, önerilen, genellikle 5 hafta boyunca tabletleri almanızdır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindekilerde kullanım: XARELTO 18 yaşın altındakilere 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 olanlarda kullanılmamalıdır. Diğer karaciğer hastalıklarında aynı dozda kullanılabilir.

Eğer XARELTO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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 kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşümlere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılmayabilir. Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa doktorunuza bildiriniz:

- Uzun süreli ya da fazla kanama
- Beklenmeyen güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, göğüs ağrısı.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, XARELTO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen
- Alerjik cilt iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XARELTO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kansızlık
- Bayılma
- Ameliyat sonrası kanama
- Tansiyon düşüklüğü
- Kanama
- Sindirim sistemi kanaması (diş eti kanaması, makattan kan gelmesi, kan kusma)
- Ürogenital kanalda kanama
- Burun kanaması
- Vücutta şişlik

- Genel güç ve enerjide kayıp (yorgunluk, halsizlik gibi)
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Ateş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kalp hızının artması
- Bulantı
- Kabızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- Kol ve bacak ağrısı
- Hazımsızlık
- Ağız kuruluğu
- Kusma
- Çürük
- Kan testlerinde artmış olarak çıkan bilirubin (safradaki boya maddesi), bazı karaciğer/safra/pankreas enzimleri ya da trombosit (kan pulcuğu) sayısı
- Yaradan akıntı

Bunlar XARELTO'nun hafif yan etkileridir.

Ayrıca, yukarıda belirtilen XARELTO'nun olası yan etkileri, görülme sıklıklarına göre de aşağıda verilmiştir.

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilen): Ameliyat sonrası kanama, bulantı, ateş, kol ve bacaklarda şişme, bazı karaciğer enzimlerinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'ini etkileyebilen): Kansızlık, baş ağrısı, baş dönmesi, kalp hızının artması (taşikardi), düşük tansiyon, vücut içinde kan birikimi, mide ya da bağırsak kanaması (diş eti kanaması, makattan kan gelmesi, kan kusma gibi), ürogenital kanalda kanama, burun kanaması, kabızlık, ishal, karın ağrısı, hazımsızlık, ağız kuruluğu, kusma, kaşıntı, döküntü, çürük, kol ve bacak ağrısı, böbrek hasarı, vücutta şişme, genel güç ve enerjide kayıp (güçsüzlük, yorgunluk), kan testlerinde artmış olarak çıkan bilirubin (safradaki boya maddesi), bazı pankreas enzimleri ya da trombosit (kan pulcuğu) sayısı, yaradan akıntı.

Seyrek yan etkiler (1000 kişiden 1'ini etkileyebilen): Alerjik cilt iltihabı, bayılma, iyi hissetmeme (malez dahil), karaciğer fonksiyonlarında anormallik, kurdeşen, kanda bilirubin (safradaki boya maddesi) artışı.

Ayrıca XARELTO için aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

- Nadiren böbrek üstü bezinden kanama
- Gözün beyaz kısmında kanama, ya da ölüme yol açabilen mide ülseri kanaması
- Deride ve gözde sarılaşma (sarılık)

- Aşırı duyarlılık
- Öksürükle kan gelmesi
- Beyin kanaması.
- Daralan kalp damarlarının tedavisi için kateter yerleştirme prosedürünün bir komplikasyonu olarak kan pıhtısı (hematom) oluşumu (psödoanevrizma)
- Ağrı, şişme, duylarda bozulma, uyuşma ya da felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu)
- Böbreklere düşük kan gidişi ile sonuçlanan kanama sonrasında böbrek fonksiyonunda yetmezlik

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. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53 34770
Ümraniye-İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 528 36 12

Üretici: Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen - Almanya

Bu kullanma talimatı 03/06/2011 tarihinde onaylanmıştır.