

KULLANMA TALİMATI

XARELTO® 2.5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 2.5 mg rivaroksaban.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, hipromelloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, Makrogol 3350, titanyum dioksit (E171), sarı 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 2.5 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 56 ve 168 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Ambalajın içindeki tabletler yuvarlak, bikonveks şekilde ve açık sarı renklidir. Tabletlerin bir yüzünde Bayer logosu, diğer yüzünde "2.5" ifadesi ve bir üçgen şekli bulunur.
- XARELTO, kalp damar hastalıklarına bağlı ölümleri, kalp krizi geçirmenizi ve stent takılması sonrası kan damarlarında pıhtı oluşumunu önlemek için kullanılır. Doktorunuz size ayrıca, diğer antitrombotik ilaçlardan asetilsalisilik asidi ya da asetil salisilik asit ile birlikte tienopiridin grubu ilaçlardan olan klopidogrel ya da tiklopidini de verecektir.

2. XARELTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Aktif kanamanız varsa (beyin kanaması, mide kanaması gibi),
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Vücudunuzda yer alan herhangi bir organda, ciddi kanama riskini artıracak bir hastalığınız veya rahatsızlığınız varsa (örn. mide ülseri, beyinde hasar veya kanama, yakın zamanda geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı)
- Antikoagülan tedavisinin değiştirilmesi veya venöz ya da arteriyel hattı açık tutmak için heparin alınması durumu hariç olmak üzere, kanın pıhtılaşmasını önleyecek ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban veya heparin) kullanıyorsanız
- Kalp krizi veya stabil olmayan anjina yaşamışsanız ve daha önceden beyninizde kanama veya kan pıhtısı meydana gelmişse (inme)
- Kanama riskinde artışa yol açacak karaciğer hastalığınız varsa
-

XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kanama riskini artıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
 - Böbrek fonksiyonu vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden ciddi böbrek hastalığı
 - Antikoagülan tedavisinin değiştirilmesi veya venöz ya da arteriyel hattı açık tutmak için heparin alınması durumunda, kanın pıhtılaşmasını önleyecek başka ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")
 - kanama bozuklukları
 - İlaç tedavisiyle kontrol altına alınamayan, çok yüksek kan basıncı
 - Midenizde veya bağırsağınızda aktif ülser
 - Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati)
 - Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğerde kanama öyküsü
- Aşağıdaki özelliklere sahipseniz;
 - 75 yaş üzerinde iseniz, tek başına asetilsalisilikasit veya asetilsalisilikasit + klopidogrel veya tiklopidin ile eşzamanlı uygulandığında,
 - 60 kg'dan daha aşağı kiloda iseniz, tek başına asetilsalisilikasit veya asetilsalisilikasit + klopidogrel veya tiklopidin ile eşzamanlı uygulandığında.

18 yaşından küçüklerde 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, klopidogrel ya da vitamin K antagonistlerinden varfarin)
- Ağrı kesici olarak kullanılan naproksen
- Mantar tedavisinde kullanılan flukonazol

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 sarı 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, omeprazol gibi 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, kalp krizinden ya da şiddetli göğüs ağrısından sonra önerilen doz günde 2 tablettir. Doktorunuz asetilsalisilik asit (75-100 mg/gün) ya da asetilsalisilik asit ile birlikte klopidogrel (75 mg/gün) veya tiklopidin (standart günlük dozunda) kullanmanızı da isteyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

İlk tablet hastanın hastaneye kabulünden en erken 24 saat sonra alınmalıdır. Tableti ne zaman alacağınıza doktorunuz karar verecektir. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söyleyene kadar günde 2 tablet alınız.

Tedavi, düzenli olarak hastaya özel şekilde değerlendirilmeli; iskemik (vücudun belli bir bölgesine yeterli kan gelmemesiyle ilgili) olay riski, kanama riski karşısında tartılmalıdır. 24 aya kadar olan deneyimler sınırlı olduğundan, tedavinin 12 aydan uzun süreyle devam ettirilmesi hastaya özel şekilde değerlendirilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindekilerde kullanım: XARELTO'nun 18 yaşından küçüklerdeki güvenlik ve etkililiği bilinmemektedir. Bu konuda veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, 18 yaşından küçüklerde XARELTO 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:

XARELTO, Child Pugh B ve C derecesinde sirozu olan hastalar dahil olmak üzere koagülopati (pıhtılaşma bozukluğu) ve klinik açıdan anlamlı kanama riski ile ilişkili karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Diğer karaciğer hastalıklarında aynı dozda kullanılabilir.

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, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki tableti normal zamanında alınız.

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 düşüslere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılmayabilir. Kanama belirtisi olabilecek aşağıdaki yan etkilerden biri olursa derhal doktorunuza bildiriniz:

- 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),
- Kanlı öksürük,
- Deriden veya deri altında kanama,
- 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,
- Düşük tansiyon (belirtileri ayağa kalkınca baş dönmesi veya baygınlık hissi olabilir),
- Genel kuvvet ve enerji azalması (yorgunluk, bitkinlik), baş ağrısı, baş dönmesi

- Ciltte kaşıntı, döküntü,
- Böbrek işlev bozukluğu (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış görülebilir.

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

- Beyin veya kafatası içine kanama,
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama
- Baygınlık hissi,
- İyi hissetmeme,
- Ağız kuruluğu,
- Kalp hızının artması,
- 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 sayısında artış görülebilir.

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

- Kas içine kanama,
- Bölgesel şişlik,
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bacağımızdaki atardamara kateter yerleştirilerek yapılan, kalp ile ilgili bir işlemin komplikasyonu olarak (psödoanevrizma) kasıkta kan toplanması (hematom).

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemeyen):

- 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 fark ederseniz 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 10/09/2013 tarihinde onaylanmıŐtır.