

KULLANMA TALİMATI

XARELTO® 20 mg film kaplı tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 20 mg rivaroksaban.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, kroskarmelloz 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 20 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 28 tabletlik ambalajda sunulmaktadır. Ambalajın içindeki tabletler bir yüzünde BAYER logosu ve üçgen, diğer yüzünde "20" baskısı bulunan, kahverengi kırmızı, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.
- XARELTO yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
 - Bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvüler atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde,
 - Bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi, ve bacak derin toplardamarlarındaki bu durumun ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tekrarlamasının önlenmesinde.

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 riski taşıyan bir karaciğer hastalığınız varsa,
- Vücudunuzda yer alan herhangi bir organda, ciddi kanama riskini artıracak bir hastalığınız veya rahatsızlığınız varsa,
- 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,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Orta ve ciddi derecede böbrek yetmezliğiniz varsa (İleri derecede böbrek yetmezliğinde kullanımı önerilmemektedir);
- Eşzamanlı olarak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç (ağrı ve romatizmal hastalıklarda kullanılan), asetilsalisilik asit ya da kan pıhtılaşmasını önleyen diğer ilaçlar kullanıyorsanız;
- Eşzamanlı ve sistemik olarak mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (azol grubu antimikotikler, örn. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol) veya AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir) kullanıyorsanız
- Kanama riskini arttıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
 - Kanama bozuklukları
 - Kontrol altına alınamayan ciddi yüksek tansiyon
 - Mide veya bağırsakta aktif ülser
 - Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati)
 - Solunum yollarında genişleme ve akciğer kanaması öyküsü
- Kalp kapağı proteziniz varsa (XARELTO güvenliliği ve etkililiği kalp kapağı protezi olan hastalarda çalışılmamıştır).

Bu durumlardan herhangi biri bulunuyorsa Xarelto kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Ameliyat olacaksınız: Ameliyat öncesinde ve sonrasında doktorunuzun belirlediği günlerde ilacınızı almanız çok önemlidir.

Kanama riskini arttıran yukarıdaki hasta grupları, kanama riski artışına sahiptir. Bu hastalar tedavinin başlamasından sonra kanama ve anemi (kansızlık) bulgu ve belirtileri açısından dikkatle izlenmelidir. Hemoglobün değeri ya da tansiyonunuzda açıklanamayan bir düşüş varsa doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz ile konuşmadan XARELTO kullanımını kesmeyiniz.

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 kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

XARELTO, hamilelerde kullanılmamalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda 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 ile baygınlık ve baş dönmesi bildirilmiştir. Bu durum araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Bu yan etkiler ortaya çıktığında araç ya da makine kullanmayınız.

XARELTO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XARELTO laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammüslüzlüğünüz) 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, posakonazol),
- AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir)

ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

XARELTO'nun kalp ritmini düzenleyen dronedaron ile aynı anda kullanımından kaçınılmalıdır.

XARELTO'nun etkisini artırabilen ilaçlar:

- Antibiyotik olarak kullanılan eritromisin, klaritromisin
- Mantar tedavisinde kullanılan flukonazol
- Kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidogrel ya da vitamin K antagonistlerinden varfarin)
- 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, 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:

XARELTO, bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvüler atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; önerilen doz **günde bir kez 20 mg**'dir.

XARELTO, bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ile akut bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısı (derin ven trombozu) sonrası tekrarlayan bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısı ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) önlenmesinde kullanıldığında; önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez 15 mg** ve daha sonra **günde bir kez 20 mg**'dir.

XARELTO, akciğer damarındaki kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ile tekrarlayan akciğer damarındaki kan pıhtısı (pulmoner emboli) ve bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) önlenmesinde kullanıldığında; önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez 15 mg** ve daha sonra **günde bir kez 20 mg**'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

XARELTO ağız yoluyla alınır ve önerildiği gibi günde bir ya da iki kez bir miktar sıvı ile alınmalıdır. Yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindekilerde kullanımı: XARELTO'nun çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşa bağlı olarak özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

XARELTO, bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvüler atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz günde 1 kez 15 mg'dır.

XARELTO, bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi, akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi, ve tekrarlayan bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısı ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez 15 mg** ve daha sonra **günde bir kez 20 mg**'dir. Hasta ile ilgili değerlendirilen kanama riski, tekrarlayan bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısı (derin ven trombozu) ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) riskinden fazlaysa dozun günde bir kez 20 mg'den günde bir kez 15 mg'ye düşürülmesi düşünülmelidir. 15 mg dozun kullanımına yönelik öneri farmakokinetik modellemesine dayanmakta olup bu klinik ortamda çalışılmamıştır.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

İleri böbrek yetmezliğiniz varsa, XARELTO kullanmanız önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda 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.

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla XARELTO kullanımı kanama riskini arttırır.

XARELTO'yu kullanmayı unutursanız:

Günde iki kez 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, günlük 30 mg dozu sağlamak için unuttuğunuz dozu hemen alınız. Bu durumda iki tane 15 mg tablet birlikte alınabilir. Ertesi gün tedavinize önerildiği gibi günde iki kez 15 mg tablet ile devam ediniz.

Günde bir kez 20 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Ertesi gün tedavinize önerildiği gibi günde bir kez 20 mg tablet ile devam ediniz. Aynı gün içerisinde unutulmuş dozu telafi etmek için doz alımı ikiye katlanmamalıdır.

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 düşümlere (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 olabilir.

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 derialtına 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 gösterebilir

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 (taşikardi),
- 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,
- Bölgesel şişlik,
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bacağımızdaki atardamara kateter yerleştirerek 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. Şti.
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 gün/ay/yıl tarihinde onaylanmıştır.