

KULLANMA TALİMATI

ONAXAN® 10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg rivaroksaban içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, hidroksipropil metil selüloz, sodyum lauril sülfat, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, film kaplama içeriği olarak; hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, kırmızı demir oksit içermektedir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 sizin için 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/çocuğunuza önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONAXAN® nedir ve ne için kullanılır?

- ONAXAN® film kaplı tabletlerin her biri 10 mg rivaroksaban içerir. Rivaroksaban antitrombotik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek ve böylece kanın pıhtı oluşturma eğilimini azaltarak gösterir.

- ONAXAN® 10 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Açık kırmızı renkli, bir yüzü üçgen ve 10 baskılı, yuvarlak bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir.
- ONAXAN®, yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır.
 - ONAXAN®, bacaklarınızdaki ciddi bir ortopedik ameliyat sonrası, bacaklarınızdaki damarlarda 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.
 - Bacak damarlarınızdaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ve akciğer damarlarınızdaki kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve bacak ve akciğer damarlarınızdaki kan pıhtısının (pulmoner emboli) tekrar oluşmasını önlemek için kullanılmaktadır.

2. ONAXAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONAXAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Rivaroksabana veya ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aşırı kanamanız varsa,
- Vücudunuzda yer alan herhangi bir organda, ciddi kanama riskini artıracak bir hastalığınız veya rahatsızlığınız varsa (örneğin mide ülseri, beyinde hasar veya kanama, yakın zamanda geçirilen beyin veya göz ameliyatı),
- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi sırasında veya toplardamar veya atardamar hattını açık tutmak amacıyla heparin uygulaması yapıldığı durumlar hariç, kanın pıhtılaşmasını önleyecek ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin, varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin),
- Kanama riskinde artışa yol açacak karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ONAXAN® kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

ONAXAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kanama riskini artıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
 - Böbrek fonksiyonu vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden orta dereceli ya da ciddi derecede böbrek hastalığı,
 - Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi sırasında veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak amacıyla heparin uygulaması yapıldığı durumlarda, kan pıhtılaşmasını önleyecek başka ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
 - Kanama bozuklukları
 - İlaç tedavisiyle kontrol altına alınamayan çok yüksek tansiyon
 - Mide veya bağırsakta kanamaya yol açabilecek hastalıklar; örn. bağırsak veya midede iltihaplanma ya da gastroözofageal reflü hastalığına (mide asidinin yemek borusuna doğru çıktığı hastalık) bağlı olarak yemek borusunda ve yutakta iltihaplanma (özofagus

enflamasyonu),

- Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),
- Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğer kanaması öyküsü.
- Kalp kapağınızda protez varsa,
- Antifosfolipid sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğuna biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değiştirilmesinin gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.
- Doktorunuz kan basıncınızın stabil olmadığına karar verirse veya kan pıhtısını akciğerlerinizde uzaklaştırmaya yönelik başka bir tedavi ya da cerrahi prosedür planlanıyorsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, ONAXAN® almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

- ONAXAN®'ı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun söylediği zamanlarda almanız çok önemlidir.
- Ameliyatınızda kateter kullanılacaksa veya omurganıza enjeksiyon yapılacak ise (örneğin epidural veya spinal anestezi ya da ağrınızı azaltmak için):
 - ONAXAN®'ı enjeksiyondan önce ve sonra veya kateter çıkarılmadan önce tam olarak doktorunuzun söylediği saatlerde almanız çok önemlidir.
 - Anestezi sonlandıktan sonra bacaklarınızda uyuşma ya da güçsüzlük, bağırsak veya mesane problemleri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz; bu tür durumlarda acil müdahale gerekir.

Çocuklar ve adolesanlar

ONAXAN® 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklar ve adolesanlarda kullanıma ilişkin yeterli bilgi yoktur.

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

ONAXAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ONAXAN® 10 mg yemeklerle birlikte ya da ayrı kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ONAXAN®, 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.

ONAXAN[®], emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ONAXAN[®] baş dönmesi (yaygın yan etki) ya da bayılma (yaygın olmayan yan etki) gibi yan etkilere neden olabilir (bkz. Bölüm 4. “Olası yan etkiler nelerdir?”). Bu gibi belirtileriniz var ise araç ya da makine kullanmayınız.

ONAXAN[®]'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ONAXAN[®] 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

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:

- Yalnızca deriye uygulandıkları durumlar hariç, mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, ve posakonazol)
- Ketokenozol tabletler (vücudun aşırı miktarda kortizol üretmesi olan Cushing sendromu tedavisinde kullanılır),
- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bazı ilaçlar (örn. klaritromisin, eritromisin), HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bazı antiviral ilaçlar (örn. ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidogrel ya da varfarin veya asenokumarol gibi K vitamini antagonistleri),
- Anti-enflamatuvar (iltihaplanma önleyici) ve ağrı kesici ilaçlar (ör. naproksen veya asetilsalisilik asit),
- Kalpteki ritm bozukluğu (anormal kalp atışı) tedavisinde kullanılan dronedaron,
- Depresyon tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar [seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI)].

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, ONAXAN[®]'in etkisi artabileceğinden ONAXAN[®] almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riskinin yüksek olduğunu düşünür ise, önleyici ülser tedavisi de uygulamaya karar verebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:

- Sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John bitkisi – *Hypericum perforatum*)
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin.

ONAXAN[®]'in etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, ONAXAN[®]'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz ONAXAN® ile tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

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

3. ONAXAN® nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima tam olarak, doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım/doz uygulama sıklığı için talimatlar:

- Ciddi ortopedik ameliyatlardan sonra:

Önerilen doz günde bir kez bir adet ONAXAN® 10 mg film kaplı tablet'tir.

- Bacak damarlarındaki kan pıhtılarını ve akciğerler kan damarlarındaki kan pıhtılarını tedavi etmek ve kan pıhtılarının yeniden oluşumunu önlemek için:

En az 6 aylık kan pıhtısı tedavisinden sonra, önerilen doz ya günde bir kez 1 adet 10 mg tablet ya da günde bir kez bir adet 20 mg tablettir. Doktorunuz size günde bir kez ONAXAN® 10 mg film kaplı tablet reçete etmiştir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler su ile yutulmalıdır. ONAXAN® yemeklerle birlikte ya da aç karnına kullanılabilir.

Tabletleri bütün olarak yutmakta zorlanıyorsanız, ONAXAN®'ı almanın diğer yolları hakkında doktorunuza danışınız. Tablet, kullanımdan hemen önce ezilip suyla veya elma püresiyle karıştırılabilir.

Gerekir ise doktorunuz ezilmiş ONAXAN® tableti size bir mide tüpü vasıtasıyla da verebilir.

Doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar tabletleri her gün alınız.

İlacı almayı unutmamak için, tabletleri her gün aynı zamanda almaya çalışınız. Tedaviyi ne kadar sürdürmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Bir kalça veya diz protezi ameliyatından sonra damarlarda kan pıhtısı oluşmasını önlemek için:

İlk tablet ameliyatınızdan sonraki 6-10 saat içinde alınmalıdır.

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ONAXAN® 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklar ve adolesanlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

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, ONAXAN® kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer ONAXAN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONAXAN® kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla ONAXAN® kullanımı kanama riskini artırır.

ONAXAN®'ı 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 dozu telafi etmek için doz alımı ikiye katlanmamalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ONAXAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ONAXAN® ile tedavinizi sonlandırmayınız. ONAXAN® ciddi bir sağlık durumunun ortaya çıkışını engellemektedir.

ONAXAN®'ın kullanımı ile ilgili sorularınız olması halinde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ONAXAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Benzer diğer ilaçlar gibi (kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar), ONAXAN® da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşümlere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılabilir.

Kanama belirtisi olabilecek muhtemel yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa derhal doktorunuza bildiriniz:

- Uzun süreli ya da fazla kanama
- Kanama belirtisi olabilecek normal olmayan güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, göğüs ağrısı veya anjina pektoris gibi belirtiler.

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

Ciddi deri reaksiyonu belirtisi olabilecek muhtemel yan etkiler:

Aşağıdaki deri reaksiyonlarından birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildirin:

- Yayılan yoğun deri döküntüsü, kabarcıklar veya mukozal lezyonlar (örn. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz). Bu yan etkinin görülme sıklığı çok seyrek (10.000'de 1'e kadar).
- Döküntüye, ateşe, iç organ iltihaplanmasına, hematolojik anormalliklere ve sistemik hastalığa (DRESS sendromu) yol açan bir ilaç reaksiyonu. Bu yan etkinin görülme sıklığı çok seyrek (10.000'de 1'e kadar).

Ciddi alerjik reaksiyon belirtisi olabilecek olası yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerden birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildirin:

- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın şişmesi; yutkunma güçlüğü, kurdeşen veya soluk alıp verme güçlükleri; ani tansiyon düşmesi. Bu yan etkilerin görülme sıklığı çok seyrek (anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar; 10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir) ve yaygın olmayan (anjioödem ve alerjik ödem; 100 kişiden 1'ini etkileyebilir).

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

- Cildin solgun olmasına ve güçsüzlüğe ya da nefes darlığına neden olan kırmızı kan hücrelerinde azalma,
- 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 vücut boşluğa kanama (hematom, çürük),
- Kanlı öksürük,
- Deriden veya derialtına kanama,
- Ameliyat sonrası kanama,
- Cerrahi yara yerinde kan veya sıvı sızıntısı,
- Kol ve bacaklarda şişlik,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Ateş,
- Böbrek işlevinde bozulma (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir).
- 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,
- Deride 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,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler olan trombositlerin düşük sayıda olması),
- Alerjik deri reaksiyonları dahil alerjik reaksiyonlar,
- Karaciğer işlevinde bozukluk (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),

- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu sayısında artış görülebilir.
- Bayılma,
- İyi hissetmeme,
- Kalp atış hızının artması,
- Ağız kuruluğu,
- Kurdeşen.

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

- Kas içine kanama,
- Kolestaz (safra akışında azalma), hepatoselüler yaralanma (karaciğer yaralanması dahil karaciğer iltihaplanması) dahil hepatit,
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bacağınızdaki 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):

- Şiddetli kanama sonrası böbrek yetmezliği.
- Ağrı, şişme, duylarda değişiklik, uyuşma veya felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu),

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ONAXAN®’in saklanması

ONAXAN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ONAXAN®’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz ONAXAN®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Kağıthane / İstanbul

Üretim yeri:

Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 17.09.2021 tarihinde onaylanmıştır.