Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/472/izoleks-m-yuzde-5-dekstroz-biosel-sol-1000-ml-s
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05BB02

# KULLANMA TALİMATI

**XARELTO® 15 mg film kaplı tablet**
**Ağız yoluyla alınır.**

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablette 15 mg rivaroksaban.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalimsi 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 15 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 ve 42 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Ambalajın içindeki tabletler bir yüzünde BAYER logosu ve üçgen, diğer yüzünde "15" baskısı bulunan, kırmızı, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

- XARELTO yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

  - Bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvülar atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde,
  - Bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ile bacak derin toplardamarlarındaki bu durumun tekrarlamasının ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) 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,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

**XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**
Eğer;

- Orta ve ciddi derecede böbrek yetmezliğiniz varsa (İleri derecede böbrek yetmezliğinde kullanımı önerilmemektedir);
- Orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa;
- Eşzamanlı olarak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç (ağrı ve romatizmal hastalıklarda kullanılan), asetilsalisilik asit ya da kan pıhtılaşmasını önleyen diğer ilaçlar kullanıyorsanız;
- 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
- Akciğerlerinizdeki damarlarda kan pıhtıları varsa.
- Kalp kapağı proteziniz varsa (XARELTO güvenliliği ve etkililiği kalp kapağı protezi olan hastalarda çalışılmamıştır).

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

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 (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, 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, aluminyum 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-valvülar atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; önerilen doz günde bir kez 20 mg alınmasıdır.
XARELTO, bacak derin toplardamarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi için kullanıldığında; önerilen doz ilk 3 hafta günde 2 kez 15 mg ve daha sonra günde bir kez 20 mg alınmasıdır. XARELTO, bacak derin toplardamarlarındaki bu durumun tekrarlamasının ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) önlenmesinde kullanıldığında önerilen doz günde 1 kez 20 mg alınmasıdır.

**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-valvülar 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 ile bacak derin toplardamarlarındaki bu durumun tekrarlamasının ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde ilk 3 hafta günde 2 kez 15 mg kullanılmalıdır. Devamında önerilen doz, günde 1 kez 15 mg'dır.

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 unutulan 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 kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşüşlere (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 olabilir.

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

**Yaygın yan etkiler** *(100 kişiden 1 ila 10'unu etkileyebilen)*:

- Mide ya da bağırsak kanaması, ürogenital kanalda kanama (kanlı idrar ve ağrılı adet görme dahil), burun kanaması, dişeti kanaması
- Göz kanaması (gözün beyaz kısmından kanama dahil)
- Doku veya boşluk kanaması (hematom, çürük)
- Cerrahi girişim sonrası kanama
- Kol ve bacaklarda şişlik
- Kol ve bacak ağrısı
- Ateş
- Cildin solgun olmasına ve güçsüzlük ya da nefes darlığına neden olan kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, hasta hissetme ya da olma, kabızlık, ishal
- Kalp hızının artması (taşikardi),
- Düşük tansiyon (belirtileri ayağa kalkınca baş dönmesi ya da baygınlık hissi olabilir),
- Genel kuvvet ve enerji azalması (yorgunluk ve bitkinlik dahil), baş ağrısı, baş dönmesi, baygınlık
- Kaşıntı, döküntü
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış gösterebilir

**Yaygın olmayan yan etkiler** *(1000 kişiden 1 ila 10'unu etkileyebilen)*:

- Beyin ya da kafa içine kanama
- Ağrı ve şişmeye neden olan eklem içi kanama
- Kanlı öksürük

- Deri ve derialtında kanama
- Yara yerinde sızıntı
- İyi hissetmeme
- Ağız kuruluğu
- Bölgesel şişlik
- Alerjik deri reaksiyonlarını da içeren alerjik reaksiyonlar,
- Kurdeşen
- Böbrek ya da karaciğer işlev bozukluğu (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir)
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas ya da karaciğer enzimlerinde artış veya kan pulcuğu (trombosit) sayısında artış görülebilir.

**Seyrek yan etkiler** *(10000 kişiden 1 ila 10'unu etkileyebilen)*:
- Kas kanaması
- Derinin ya da gözlerin sararması (Sarılık)

**Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**
- Daralan kalp damarlarının tedavisi için kateter yerleştirme prosedürünün bir komplikasyonu olarak kan pıhtısı (hematom) oluşumu (psödoanevrizma)
- Ağrı, şişme, duyularda bozulma, uyuşma ya da felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu)
- Kanama sonrasında böbreklere düşük kan gidişi sebebiyle oluşan 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 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 528 36 12

***Üretim yeri:*** Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen - Almanya

*Bu kullanma talimatı 05.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.*