

KULLANMA TALİMATI

XARELTO® 10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 10 mg rivaroksaban.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (sığır), hipromelloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, Makrogol 3350, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 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. XARELTO laktoz monohidrat (sığır) içermektedir. Rivaroksaban antitrombotik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek gösterir.
- XARELTO 10 ve 30 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,
- Aktif kanamanız varsa (beyin kanaması, mide kanaması gibi),
- Vücudunuzun bir organında ciddi kanama riskini arttıran nitelikte bir hastalık veya koşul varsa (örneğin mide ülseri, beyinde hasar veya kanama, yakın zamanda geçirilen beyin veya göz ameliyatı),
- Pıhtı önleyici tedaviye geçiş yapılan ya da toplardamar veya atardamar hattını açık tutmak için heparin kullanılan durumlar dışında, kan pıhtılaşmasını önlemeye yönelik ilaçlar kullanıyorsanız (örneğin, varfarin, dabigatran, apiksaban veya heparin),
- Kanama riskini arttıran nitelikte bir karaciğer hastalığınız varsa ve Child Pugh B ve C siroz (Child Pugh B: siroz hastalarında karaciğerin durumunu değerlendirmek için A-B-C şeklinde yapılan sınıflandırmaya göre orta dereceli risk grubu, Child Pugh C: siroz hastalarında karaciğerin durumunu değerlendirmek için A-B-C şeklinde yapılan sınıflandırmaya göre yüksek riskli grup) varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Orta derecede ve ciddi derecede böbreklerinizden rahatsız iseniz (böbrek fonksiyonları vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebilir),
- Pıhtı önleyici tedavinizi değiştirirken kan pıhtılaşmasını önlemeye yönelik ilaçlar kullanırken (varfarin, dabigatran, apiksaban veya heparin) ya da toplardamar veya atardamar hattını açık tutmak için heparin kullanırken,
- Eş zamanlı olarak steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ olarak adlandırılan ağrı, ateş ve inflamasyona (iltihap) etkili ilaçlar), asetilsalisilik asit (aspirin), trombosit agregasyon (kümelenme) inhibitörleri veya diğer antitrombotik ilaçlar (kan pulcuklarını baskılayan ilaçlar ve kan sulandırıcı ilaçlar) gibi hemostazı (kanın pıhtılaşma sistemi) etkileyen tıbbi ürünlerle tedavi ediliyorsanız,
- 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,
 - Kanama ile sonuçlanabilecek mide veya barsak rahatsızlığınız var ise (mide veya barsak iltihapları veya gastroözofajiyal reflü (mide asidinin yemek borusuna doğru çıkması) sonrası oluşmuş yemek borusu iltihabı),
 - Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),
 - Beyin ve omurilik damarlarında problem,
 - Solunum yollarında genişleme ve akciğer kanaması öyküsü.

Mide ve bağırsakta ülserli hastalık riski altında iseniz, uygun profilaktik (koruma amaçlı) tedavi göz önünde bulundurulabilir.

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 cerrahisi geçiren hastalarda etkililik ve güvenilirlik değerlendirmesi için girişimsel klinik çalışmalarda araştırılmamıştır.

Nörsiyal (epidural/spinal) anestezi ya da spinal ponksiyon (omurilikten sıvı alınması) uygulandığında, pıhtı ve emboli oluşumunun önlenmesi için antitrombotik ajanlarla (kanın pıhtılaşmasını engelleyen ajanlar) tedavi gören hastalar, uzun dönemli veya kalıcı felçle sonuçlanabilecek epidural ya da spinal hematoma (omurilik zarının üzerinde veya omurilikte kan toplanması) açısından risk altındadır.

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 10 mg yemeklerle birlikte ya da ayrı kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız XARELTO almamalısınız.

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 (yaygın yan etki) ya da bayılma (yaygın olmayan yan etki) gibi yan etkilere neden olabilir. Bu gibi belirtileriniz var ise araç ya da makine kullanmamalısınız. XARELTO için bu yan etkiler yaygındır (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

XARELTO'nun etkisini azaltabilen ya da arttırabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yakın zamanda kullandıysanız, XARELTO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

XARELTO'nun etkisini arttırabilen ilaçlar:

- Yalnızca cilde uygulandıkları durumlar hariç, mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (azol grubu antimikotikler, örn. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, ve posakonazol),
- AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir - kanama riskinde artış nedeniyle XARELTO'nun bu tür ilaçlarla kullanımı önerilmemektedir),
- Antibiyotik olarak kullanılan eritromisin, klaritromisin,
- Mantar tedavisinde kullanılan flukonazol,
- Kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidogrel, varfarin veya asenokumarol),
- İltihaplanma önleyici ve ağrı kesici ilaçlar (ör. naproksen veya asetilsalisilik asit),
- Kalpteki ritm bozukluğu (anormal kalp atışı) tedavisinde kullanılan dronedaron.

Eğer bu ilaçlardan birisini kullanıyorsanız doktorunuza danışınız. Çünkü bu ilaçlar XARELTO'nun etkisini arttırabilir. Doktorunuz, tedavinizin bu ilaçlarla birlikte devam etmesine ya da yakın gözlem altında tutulmanıza karar verecektir. Eğer doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riski saptarsa, ülser için profilaktik (koruma amaçlı) 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).

Eğer bu ilaçlardan birisini kullanıyorsanız doktorunuza danışınız. Çünkü bu ilaçlar XARELTO'nun etkisini azaltabilir. Doktorunuz, tedavinizin bu ilaçlarla birlikte devam etmesine ya da yakın gözlem altında tutulmanıza karar verecektir.

XARELTO'nun etkisini azaltabilen ya da arttırabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, XARELTO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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.

Tabletleri bütün olarak yutamayan hastalarda XARELTO kullanımdan hemen önce ezilip su veya elma püresi gibi yumuşak gıdalarla karıştırılarak ağızdan (oral yoldan) kullanılabilir.

Ezilen XARELTO tablet mide tüpü (gastrik tüp) yoluyla uygulanabilir. XARELTO uygulanmadan önce tüpün midede (gastrik pozisyonda) olduğu doğrulanmalıdır. Ezilen tablet az miktarda suyla birlikte mide tüpü (gastrik tüp) içine verilmeli ve bunu takiben tüp suyla yıkanmalıdır.

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 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 kullanım: XARELTO'nun çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez. Çocuklarda ve ergenlerde kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

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 kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olan hastalarda ve Child Pugh B ve C sirozlu hastalarda 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.

Çok fazla XARELTO kullanımı kanama riskini artırır.

XARELTO'yu kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda 10 mg'lık XARELTO dozunu 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.

XARELTO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

XARELTO'nun kullanımı ile ilgili sorularınız olması halinde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XARELTO'nun 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), XARELTO da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşüslere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılabilir. 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 (jinjival kanama),
- Göz içi kanaması (gözün beyaz kısmında kanama dahil),
- Doku veya boşluğa kanama (hematom, deride morarma),
- 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 (anemi),
- Mide ağrısı, hazımsızlık, hasta hissetme veya olma, kabızlık, ishal, bulantı, kusma,
- 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,
- Kanlı öksürük (hemoptizi),
- Deriden veya derialtına kanama,
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış,
- Böbrek fonksiyonunda bozukluk (doktorunuz tarafından yapılan testler görülebilir).

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

- Beyin veya kafatası içine kanama,
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama,
- İyi hissetmeme (keyifsizlik dahil),
- Ağız kuruluğu,
- Alerjik reaksiyonlar (alerjik deri reaksiyonları dahil),
- Kurdeşen,
- Bayılma (senkop),
- Kalp hızının artması (taşikardi),
- Karaciğer işlev bozukluğu (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu (trombosit) sayısında artış.

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

- Kas içine kanama,
- Bölgesel şişlik,
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bacağınızdaki atardamara kateter yerleştirerek yapılan, kalp ile ilgili bir işlemin komplikasyonu (hastalıkla birlikte ortaya çıkan rahatsızlıklar) olarak gelişen psödoanevrizma (Damar duvarında oluşan yırtılma sonucu, tüm damar tabakalarını içermeyecek şekilde, oluşan patolojik genişlemeler), hematoma (kasıkta kan toplanması).

Bilinmiyor (mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemeyen):

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

Pazarlama sonrasında XARELTO kullanımıyla ilişkili aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

- Anjiyoödem ve alerjik ödem (yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme),
- Kolestaz (safra akışında azalma), hepatosellüler hasar dahil hepatit (karaciğer hasarı dahil karaciğer iltihabı),
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler olan trombosit sayısında azalma)

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. XARELTO’nun saklanması

XARELTO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra XARELTO’yu kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.” ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz XARELTO’yu kullanmayınız.

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

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 AG, Wiesdorf/Leverkusen/Almanya

Bu kullanma talimatı 31/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.