

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, kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, hipromelloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, Makrogol 3350, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172).

▼ 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 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 asetilsalisilik asit ile birlikte pıhtılaşmayı önleyici 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),
- Pıhtı önleyici tedavinin 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 bir kalp rahatsızlığı geçirdiyse 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
 - Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak için heparin alınması durumunda, kanın pıhtılaşmasını önleyecek başka ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı")
 - Eşzamanlı olarak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç (ağrı ve romatizmal hastalıklarda kullanılan), asetilsalisilik asit ya da kan pıhtılaşmasını önleyen diğer ilaçlar kullanıyorsanız,
 - Kanama bozuklukları
 - İlaç tedavisiyle kontrol altına alınamayan, çok yüksek kan basıncı
 - Mide veya bağırsakta kanamaya yol açabilecek hastalıklar; ör. bağırsak veya midede iltihaplanma ya da gastroözofageal reflü hastalığına (mide içeriğinin yemek borusuna doğru çıktığı hastalık) bağlı olarak yemek borusunda ve yutakta iltihaplanma
 - Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati)
 - Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğerde kanama öyküsü

Aspirin ve klopidogrel/tiklopidin ile birlikte kullanılan XARELTO'nun etkililiği ve güvenliliği araştırılmıştır. Prasugrel veya tikagrelor gibi diğer antiplatelet ajanları (kandaki trombosit sayısını azaltıcı ilaçlar) ile birlikte tedavi çalışılmamıştır ve dolayısıyla kullanılmamalıdır.

Tedavi dönemi boyunca antikoagülasyon (kan sulandırıcı) uygulamasına uygun klinik gözetim önerilmektedir.

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.

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

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

Nöraksiyal (epidural/spinal) anestezi ya da spinal ponksiyon (omurilikten sıvı alınması) yapıldığında, pıhtı ve emboli (kopan pıhtı parçası) 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.

Artan yaş kanama riskini artırabilir.

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;

- Yalnızca cilde uygulandıkları durumlar hariç, 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)
- İltihaplanma önleyici ve ağrı kesici olarak kullanılan naproksen veya asetilsalisilik asit
- Mantar tedavisinde kullanılan flukonazol
- Kalpteki ritm bozukluğu tedavisinde kullanılan dronedaron

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.

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.

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 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:

Çocuklarda kullanım: XARELTO'nun 18 yaşından küçüklerdeki güvenlilik 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 kullanılmamalıdır.

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.

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.

XARELTO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

XARELTO ciddi durumları tedavi ettiği ve önlediği için doktorunuza danışmadan XARELTO kullanmayı bırakmayınız.

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 düşüşlere (çok) 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),
- 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):

- 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.

Pazarlama sonrasında XARELTO kullanımıyla ilişkili aşağıdaki yan etkiler bildirilmiş olup bu yan etkilerin sıklığı tahmin edilememektedir:

- 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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın zerindeki 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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.