

KULLANMA TALİMATI

VORELBAN 2,5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 2,5 mg rivaroksaban içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, mikrokristalin selüloz 101, sodyum lauril sülfat, laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, kaplama ajanı (hipromelloz 2910 (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol 3350 (E1521), demir oksit sarısı (E172)).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.



1. VORELBAN nedir ve ne için kullanılır?

- VORELBAN film kaplı tabletlerin her biri 2,5 mg etkin madde (rivaroksaban) içerir. Rivaroksaban pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek ve böylece kanın pıhtı oluşturma eğilimini azaltarak gösterir.
- VORELBAN 56 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır. Ambalajın içindeki tabletler yuvarlak, bikonveks şekilde ve sarı renklidir.
- VORELBAN, 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 (Aspirin) ya da asetilsalisilik asit ile birlikte pıhtılaşmayı önleyici ilaçlardan olan klopidoğrel ya da tiklopidini de verecektir.
- VORELBAN, belirtilere neden olan koroner arter hastalığı (KAH) (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması) veya periferik arter hastalığı (PAH) (uzuvlarda bulunan atardamarların daralması ya da tıkanması) kaynaklı yüksek kan pıhtısı oluşumu (aterotrombotik olaylar) riski tanısı almanız durumunda kullanılır. VORELBAN yetişkinlerde kan pıhtısı oluşma riskini azaltır. Ek olarak, VORELBAN size tek başına reçetelenmeyecektir. Doktorunuz size ayrıca asetilsalisilik asit almanızı söyleyecektir.
- Bazı durumlarda, kan akışını geri sağlamak üzere bacağınızın daralan veya tıkanmış arterini açma prosedüründen sonra VORELBAN alırsanız, doktorunuz kısa bir süre asetilsalisilik aside ek olarak almanız için klopidoğrel de reçete edebilir.

2. VORELBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VORELBAN'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 (ör. mide ülseri, beyinde hasar veya kanama, yakın zamanda geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı),



- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak için heparin alınması durumu hariç olmak üzere, kanın pıhtılaşmasını önleyecek ilaçlar (ör. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız,
- Akut koroner sendromunuz (kalbe giden kan akışının aniden kesilmesi) varsa veya daha önceden beyninizde kanama veya kan pıhtısı meydana gelmişse (inme),
- Koroner arter hastalığınız veya periferik arter hastalığınız varsa ve önceden beyninizde kanama meydana gelmişse (inme) veya beynin derin dokularına kan temin eden küçük atardamarlarda blokaj olmuşsa (iskemik laküner inme) veya bir önceki ay beyninizde kan pıhtısı (iskemik laküner olmayan inme) meydana gelmişse,
- Kanama riskinde artışa yol açacak karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse VORELBAN kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

Asetilsalisilik asit ve klopidoğrel/tiklopidin ile birlikte kullanılan rivaroksabanın etkililiği ve güvenliliği araştırılmıştır. Prasugrel veya tikagrelor gibi diğer antitrombotik ajanları ile birlikte tedavi çalışılmamıştır ve dolayısıyla kullanılmamalıdır.

VORELBAN'ı 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 (ör. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı),
 - Kanama bozuklukları,
 - İlaç tedavisiyle kontrol altına alınamayan, çok yüksek kan basıncı,
 - 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



inflamasyonu veya midede, bağırsaklarda, üreme sistemi yolu veya idrar yolunda bulunan tümörler),

- Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),
- Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğerde kanama öyküsü,
- 75 yaş üzerindeyseniz,
- 60 kg altında bir kilodaysanız,
- Şiddetli semptomatik kalp yetmezliği ile birlikte koroner arter hastalığınız varsa,
- Protez bir kalp kapağınız varsa,
- Antifosfolipid antikor sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değiştirilmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

- VORELBAN'ı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun belirlediği saatlerde almanız çok önemlidir.
- Ameliyatınızda kateter kullanılacaksa veya omurganıza enjeksiyon yapılacaksa (örneğin epidural veya spinal anestezi)
- VORELBAN'ı 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 idrar kesesi problemleri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz; bu tür durumlarda acil müdahale gerekir.

Çocuklar ve ergenler

VORELBAN'ın çocuk ve ergenlerde kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. VORELBAN'ın 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir.

Epidural/spinal anestezi (bel bölgesi ve altını uyuşturmak için omurilik alanından uygulanan anestezi) ya da spinal ponksiyon (omurilikten sıvı alınması) yapıldığında, pıhtı ve emboli (kopan pıhtı parçası) oluşumunun önlenmesi için antitrombotik ajanlarla tedavi gören hastalar,



uzun dönemli veya kalıcı felçle sonuçlanabilecek epidural ya da spinal hematom (omurilik zarının üzerinde veya omurilikte kan toplanması) açısından risk altındadır.

Artan yaş kanama riskini artırabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz:

- Yayılan şiddetli ve/veya kabarcıklar oluşturan cilt döküntüsü veya mukozal (örn. ağızda veya gözlerde) lezyonlar (Stevens-Johnson sendromu/Toksik epidermal nekroliz),
- Döküntüye, ateşe, iç organ inflamasyonuna, hematolojik anormalliklere ve sistemik hastalığa yol açan bir ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu).

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

VORELBAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VORELBAN yemeklerle birlikte ya da ayrı kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VORELBAN, 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.

VORELBAN, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VORELBAN baş dönmesi (yaygın yan etki) ya da bayılma (yaygın olmayan yan etki) gibi yan etkilere neden olabilir. Bu gibi belirtileriniz var ise araba, bisiklet, herhangi bir alet ya da makine kullanmamalısınız. (bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”).



VORELBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VORELBAN laktoz monohidrat içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:

- Yalnızca deriye uygulandıkları durumlar hariç, mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ör. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol),
- Ketokonazol tabletler (vücudun aşırı miktarda kortizol üretmesi olan Cushing sendromu tedavisinde kullanılır),
- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bazı ilaçlar (ör. klaritromisin, eritromisin),
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (HIV proteaz inhibitörleri, ör. ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (ör. enoksaparin, klopidoğrel, varfarin ve asenokumarol, prasugrel ve tikagrelor gibi K vitamini antagonistleri (bkz. “Uyarılar ve Önlemler” bölümü”))
- Anti-inflamatuvar (iltihaplanma önleyici) ve ağrı kesici ilaçlar (ör. naproksen veya asetilsalisilik asit),
- Kalpteki ritim bozukluğu (anormal kalp atışı) tedavisinde kullanılan dronedaron,
- Depresyon tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar [selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI)].

VORELBAN'ın etkisini artırabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, VORELBAN'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riskinin yüksek olduğunu düşünürse, 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 otu (St. John's Wort- *Hypericum perforatum*),
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin.

VORELBAN'ın etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, VORELBAN'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz VORELBAN 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. VORELBAN nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima tam olarak, doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz günde iki kez bir adet 2,5 mg tablettir. VORELBAN size tek başına verilmez. Doktorunuz beraberinde asetilsalisilik asit almanızı da isteyecektir. VORELBAN'ı bir akut koroner sendromdan sonra alıyorsanız, doktorunuz size aynı zamanda klopidoğrel veya tiklopidin almanızı da söyleyebilir. Doktorunuz bunlardan ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir (genellikle günde 75 ile 100 mg arasında asetilsalisilik asit ya da günlük 75 ile 100 mg arasında asetilsalisilik asit artı 75 mg klopidoğrel veya standart günlük tiklopidin dozu).

Kan akışını geri sağlamak üzere bacağınızın daralan veya tıkanmış arterini açma prosedüründen sonra VORELBAN alırsanız, doktorunuz kısa bir süre asetilsalisilik aside ek olarak almanız için klopidoğrel de reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

VORELBAN günde iki kez doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar bir miktar su ile alınmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da aç karnına kullanılabilir. VORELBAN'ı her gün yaklaşık aynı zamanda alınız (örneğin bir tablet sabah, bir tablet akşam). Tedaviyi ne kadar sürdüreceğinize doktorunuz karar verecektir.



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

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

Bir akut koroner sendromdan sonra VORELBAN ile tedavi, akut koroner sendromun stabilizasyonundan (kontrol altına alınmasından) sonra mümkün olan en kısa sürede; hastanın hastaneye kabulünden en erken 24 saat sonra ve parenteral (enjeksiyon yoluyla) antikoagülasyon (pıhtı önleyici) tedavisinin normalde kesileceği zaman başlatılmalıdır. Size akut koroner arter hastalığı veya periferik arter hastalığı teşhisi konmuşsa VORELBAN'ı ne zaman başlayacağınızı doktorunuz söyleyecektir.

Tedaviyi ne kadar sürdüreniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşından küçüklerde VORELBAN kullanılması önerilmez. Çocuklar ve adolesanlarda kullanıma 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, VORELBAN kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer VORELBAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.



Kullanmanız gerekenden daha fazla VORELBAN kullandıysanız:

VORELBAN'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla VORELBAN kullanımı kanama riskini artırır.

VORELBAN'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki tableti normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VORELBAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VORELBAN'ı düzenli olarak ve doktorunuzun size reçete ettiği sürece kullanınız.

Doktorunuza sormadan VORELBAN almayı bırakmayınız. Bu ilacı almayı bıraktıysanız, başka bir kalp krizi veya inme geçirme veya kalbiniz ya da damarlarınızla ilgili bir hastalık yüzünden ölme riskiniz artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VORELBAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, VORELBAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Benzer diğer ilaçlar gibi (kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar), VORELBAN da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşüslere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılmayabilir.

Kanamalar belirtisi

Beyin veya kafatasının içine kanama (Belirtiler baş ağrısı, tek taraflı zayıflık, kusma, nöbetler, bilinç düzeyinin azalması ve boyun sertliğini içerebilir. Ciddi, acil tıbbi bir durumdur. Derhal tıbbi yardım alınmalıdır.)

- Uzun süreli ya da fazla kanama,



- Normal olmayan güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, göğüs ağrısı veya anjina pectoris gibi belirtiler.

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

Ciddi deri reaksiyonu belirtisi:

- Yayılan yoğun deri döküntüsü, kabarcıklar veya mukozal lezyonlar (ör. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz).
- Döküntüye, ateşe, iç organ iltihaplanmasına, kan anormalliklerine ve sistemik hastalığa yol açan bir ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu).

Bu yan etkilerin görülme sıklığı çok seyrek. (10.000 hastanın birinden az görülebilir).

Ciddi alerjik reaksiyon belirtisi

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi; yutkunma güçlüğü; kurdeşen veya soluk alıp verme güçlükleri; ani tansiyon düşmesi. Bu ciddi alerjik reaksiyonların sıklığı anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar için çok seyrek. (10.000 hastanın birinden az görülebilir); anjiyoödem ve alerjik ödem için ise yaygın değildir (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VORELBAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

VORELBAN kullanırken hissedeceğiniz yan etkiler genellikle hafiftir. Ancak, aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- 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 boşluğuna kanama (hematom, çürük),
- Kanlı öksürük,
- Deriden veya deri altında kanama,
- Ameliyat sonrası kanama,
- Cerrahi yara yerinde kan veya sıvı sızıntısı – kol ve bacaklarda şişlik,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Böbrek işlevinde bozulma (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Ateş,
- 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 görülebilir.

Yaygın olmayan

- Beyin veya kafatası içine kanama (bkz. Kanama belirtisi bölümü),
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler olan trombositlerin (kan pulcuklarının- düşük sayıda olması),
- Alerjik deri reaksiyonları dahil alerjik reaksiyonlar,
- Karaciğer işlev bozukluğu (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu sayısında artış görülebilir.
- Baygınlık hissi,
- İyi hissetmeme,



- Kalp hızının artması,
- Ağız kuruluğu,
- Kurdeşen.

Seyrek

- Kas içine kanama,
- Kolestaz (safra akışında azalma), hepatoselüler yaralanma dahil hepatit (karaciğer yaralanması dahil karaciğer iltihaplanması),
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bölgesel şişlik,
- Bacağınızdaki atardamara kateter yerleştirerek yapılan, kalp ile ilgili bir işlemin komplikasyonu olarak (psödoanevrizma) kasıkta kan toplanması (hematom).

Çok seyrek

- Akciğerde iltihaba neden olan bir tür beyaz granülositik kan hücresi olan eozinofillerin birikmesi (eozinofilik pnömoni)

Bilinmiyor

- Şiddetli kanama sonrası böbrek yetmezliği,
- Böbreklerde kanama bazen idrarda kan bulunması böbreklerin düzgün çalışamamasına neden olur (antikoagülanla ilişkili nefropati)
- Ağrı, şişme, duylarda değışiklik, 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. VORELBAN'ın saklanması

VORELBAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VORELBAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VORELBAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.

No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 04/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.

