

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 kaynaklı), 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 kaynaklı) içermektedir. 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.
- XARELTO 5, 10, 30 ve 100 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 yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- XARELTO, bacaklarınızda ciddi bir ortopedik ameliyatı sonrası, bacaklarınızda 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 damarlarınızda kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ve akciğer damarlarınızda kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve bacak ve akciğer damarlarınızda kan pıhtısının tekrar oluşmasını önlemek için kullanılmaktadır.

2. XARELTO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XARELTO'yu 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 veya toplardamar veya atardamar hattını açık tutmak için heparin alınması durumu hariç olmak üzere, 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 XARELTO kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

XARELTO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kanama riskini arttıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
 - Böbrek fonksiyonu vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden orta dereceli ya da ciddi derecede 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, 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 enflamasyonu) veya midede veya bağırsaklarda veya genital yol veya idrar yolunda bulunan tümörler
 - Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),
 - Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğer kanaması öyküsü.
- Protez bir kalp kapagınız 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.
- Doktorunuz kan basıncınızın kontrol altında 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, XARELTO almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

- XARELTO'yu 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):
 - XARELTO'yu enjeksiyondan önce ve sonra veya kateter çıkarılmadan önce tam olarak doktorunuzun söylediği saatlerde almanız çok önemlidir.
 - Anestezi sonlandıktan sonra bacaklarınızda uyuşma ya da güçsüzlük olursa ya da, bağırsak veya idrar kesesi problemleri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz; bu tür durumlarda acil müdahale gerekir.

Çocuklar ve ergenler

XARELTO 10 mg tabletin çocuk ve ergenlerde kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. XARELTO 10 mg tablet 18 yaşın altındaki kişilere 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.

XARELTO, hamilelerde kullanılmamalıdır.

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 (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?"). Bu gibi belirtileriniz var ise araba, bisiklet, herhangi bir alet 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.

Bu ilaç film kaplı tablet başına 1 mmol'den (23 miligram) daha az sodyum içerir, yani esasen "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:

- Yalnızca deriye uygulandıkları durumlar hariç, mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, ve posakonazol),
- Ketokonazol 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. HIV proteaz inhibitörleri, ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidoğrel ya da varfarin veya asenokumarol gibi K vitamini antagonistleri),
- Anti-inflamatuar (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 [selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI)].

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, XARELTO'nun etkisi artabileceğinden XARELTO almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi ediliş 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's Wort - *Hypericum perforatum*),
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin.

XARELTO'nun etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz, XARELTO'yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz XARELTO ile tedavi ediliş 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. XARELTO 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 XARELTO 10 mg tablettir.
- 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 XARELTO 10 mg reçete etmiştir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Tableti bütün olarak yutmakta zorlanıyorsanız, XARELTO'yu almanın diğer yolları hakkında doktorunuza danışınız. Tablet, kullanılmadan hemen önce ezilip suyla veya elma püresiyle karıştırılabilir.

Gerekir ise doktorunuz ezilmiş XARELTO 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.

Dozu tükürürseniz veya kusarsanız

- XARELTO'yu aldıktan 30 dakikadan kısa bir süre sonra yeni bir doz alın.
- XARELTO'yu aldıktan 30 dakikadan fazla bir süre sonra yeni bir doz almayınız. Bu durumda, bir sonraki Xarelto dozunu her zamanki saatte alın.

Xarelto'yu aldıktan sonra dozu tekrar tekrar tükürürseniz veya kusarsanız doktora başvurun.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

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

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.

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla XARELTO kullanımı kanama riskini artırır.

XARELTO'yu 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 dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XARELTO ile tedavi sonlandırıldığında 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, XARELTO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL 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 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 (örn. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz).
- Döküntüye, ateşe, iç organ iltihaplanmasına, kan anormalliklere ve sistemik hastalığa (DRESS sendromu) yol açan bir ilaç reaksiyonu.

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, soluk alıp verme güçlükleri, ani tansiyon düşmesi. Bu ciddi alerjik reaksiyonların görülme 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 XARELTO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

XARELTO 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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 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

- Beyin veya kafatası içine kanama (bakınız 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 işlevinde bozukluk (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu sayısında artış görülebilir,
- Baygınlık,
- İyi hissetmeme,
- Kalp atış 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 yerleştirilerek 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 çalışmamasına neden olur (antikoagülanla ilişkili nefropati)
- 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. 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.,
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.