

## 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 (sığır kaynaklı), 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'yu 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. 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 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 (Aspirin) ya da asetilsalisilik asit ile birlikte pıhtılaşmayı önleyici ilaçlardan olan klopidoğrel ya da tiklopidini de verecektir.
- XARELTO, 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. XARELTO yetişkinlerde kan pıhtısı oluşma riskini azaltır. Ek olarak, XARELTO 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 XARELTO alırsanız, doktorunuz kısa bir süre asetilsalisilik aside ek olarak almanız için klopidoğrel de reçete edebilir.

## 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 (örn. 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 (örn. 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 XARELTO kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

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

## **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 değıştirilmesi 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) bağı 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 dolduğı bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğerde kanama öyküsü,
  - 75 yaş üzerindeyseniz,
  - 60 kg altında bir kilodayısanız,
  - Şiddetli semptomatik kalp yetmezliği ile birlikte koroner arter hastalığınız varsa,
- Protez bir kalp kapağıınız varsa,
- Antifosfolipid antikor sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değıştirilmesi gerekıp gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

- XARELTO'yu ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun belirlediğı saatlerde almanız çok önemlidir.
  - Ameliyatınızda kateter kullanılacaksa veya omurganıza enjeksiyon yapılacaksa (örneğin epidural veya spinal anestezi):
  - XARELTO'yu enjeksiyondan önce ve sonra veya kateter çıkarılmadan önce tam olarak doktorunuzun söylediğı 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

XARELTO 2,5 mg tabletin çocuk ve ergenlerde kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. XARELTO 2,5 mg tablet 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 hematoma (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.

### **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.

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 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 (bakınız bölüm 4).

### **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, 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 ilaçlar (HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (örn: 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 (örn. 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)].

XARELTO’nun etkisini arttırabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, XARELTO’yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz XARELTO 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.

XARELTO’nun etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, XARELTO’yu kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz XARELTO 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. XARELTO nasıl kullanılır?**

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

#### **Uygun kullanım/doz uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen doz günde iki kez bir adet 2,5 mg tablettir. XARELTO size tek başına verilmez. Doktorunuz beraberinde asetilsalisilik asit almanızı da isteyecektir. XARELTO’yu 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 XARELTO alırsanız, doktorunuz kısa bir süre asetilsalisilik aside ek olarak almanız için klopidoğrel de reçete edebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

XARELTO günde iki kez doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar bir miktar su ile alınmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da aç karnına kullanılabilir. XARELTO'yu 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 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 içine verilmeli ve bunu takiben tüp suyla yıkanmalıdır.

Bir akut koroner sendromdan sonra XARELTO 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 XARELTO'ya ne zaman başlayacağınızı doktorunuz söyleyecektir.

Tedaviyi ne kadar sürdürmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** 18 yaşından küçüklerde XARELTO kullanılması önerilmez. 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.*

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'yu düzenli olarak ve doktorunuzun size reçete ettiği sürece kullanınız.

Doktorunuza sormadan XARELTO almayı bırakmayınız. Bu ilacı almayı bırakırsanız, 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, 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 pektoris 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 yol açan bir ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu).

Bu yan etkilerin görülme sıklığı çok seyrektir (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 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 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 (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 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 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](http://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! evre, şehircilik ve İklım Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** Bayer Türk Kimya San. Ltd. řti.  
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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.*