

קסרלטו 10 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:
ריברוקסבאן 10 מ"ג (Rivaroxaban 10 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים.

1) למה מיועדת התרופה?

קסרלטו 10 מ"ג מיועד למניעת פקקת ורידים במבוגרים לאחר ניתוח החלפת ירך או ברך.

קבוצה תרפויטית: קסרלטו 10 מ"ג שייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי קרישה ופועלת על ידי הקטנת הנטייה ליצירת קרישי דם וזאת על-ידי חסימת גורם המעורב בתהליך הקרישה (פקטור 10a).

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ריברוקסבאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך סובל מדימום מוגבר.
- יש לך מחלה או מצב באיבר בגוף שמגבירים את הסיכון לדימום רציני (כגון: כיב קיבה, חבלה או דימום במוח, ניתוח במוח או בעיניים שהתרחש לאחרונה).
- הנך נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון: וארפארין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין) מלבד במקרים של מעבר מנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר יש לך צנתר ורידי או עורקי קבוע וניתן דרכו הפרין כדי להשאירו פתוח.
- הנך סובל ממחלת כבד העלולה להגביר את הסיכון לדימום.
- הנך בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסרלטו 10 מ"ג ספר לרופא אם אתה בסיכון מוגבר לדימומים כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:

- מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה.
- הנך נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כגון: וארפארין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), כאשר אתה עובר מנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר יש לך צנתר ורידי או עורקי קבוע וניתן דרכו הפרין כדי להשאירו פתוח. (ראה "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות")
- הנך סובל מדימומים.
- לחץ דם גבוה מאוד שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.

- כיב פעיל בקיבה או במעי.
- בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
- מחלת ריאות בה הסימפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות או דימום קודם מהריאות.

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, הרופא יחליט אם יש לטפל בך בקסרלטו 10 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.

- במידה והרופא חושב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפיתוח כיב קיבה או מעי, ייתכן ויתן לך גם טיפול למניעת כיב.
- תרופה זו אינה מומלצת לשימוש לאחר ניתוח של שבר במפרק הירך.

- אם צנתר או זריקה תוך שידרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
 - חשוב ביותר ליטול את התרופה לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר, בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
 - פנה מיד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או חולשה ברגליים או מבעיות במעי או בשלפוחית השתן לאחר התפוגגות האלחוש, מאחר שיש צורך בהתערבות רפואית דחופה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד זיהומים פטרייתיים (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול) פרט לאלה שמיועדות רק למריחה על העור.
- תרופות אנטי-ויראליות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נגד קרישת דם (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לויטמין K כגון וארפארין ואצנוקומרול).
- תרופות נוגדות דלקת ומשככות כאב (כגון: נפרוקסן או אספירין).
- דרונדרון, תרופה לטיפול בדופק לא סדיר.

תרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות קסרלטו 10 מ"ג.

כמו כן, חשוב ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון: פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל).
- התכשיר הצמחי לטיפול בדיכאון סט. ג'ונס וורט (היפריקום).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)

תרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות קסרלטו 10 מ"ג.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה אין להשתמש בתרופה.

אם יש סיכוי שתיכנסי להריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת קסרלטו 10 מ"ג.

אם נכנסת להריון במהלך נטילת התרופה, פני מיד למרכז טרטולוגי או לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

קסרלטו 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת או עילפון (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). תופעות לוואי אלו הינן שכיחות. אין לנהוג או להפעיל מכונות בזמן השימוש בתרופה במידה והנך מושפע מתופעות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

• התרופה מכילה לקטוז. אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני התחלת נטילת התרופה.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת (10 מ"ג) פעם ביום.

יש ליטול את הטבליה הראשונה 6-10 שעות לאחר הניתוח. לאחר מכן יש ליטול טבליה אחת כל יום עד שהרופא המטפל יורה לך להפסיק.

נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

אין לעבור על המנה המומלצת

- צורת הנטילה יש לבלוע את התרופה עם מים

- משך הטיפול בניתוח החלפת מפרק הירך, משך הטיפול בדרך-כלל הינו 5 שבועות. בניתוח החלפת מפרק הברך, משך הטיפול בדרך-כלל הינו שבועיים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה מיד לרופא המטפל. נטילת קסרלטו 10 מ"ג יתר על המידה מגבירה את הסיכון לדימום.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרת; את הטבליה הבאה יש ליטול ביום למחרת ולהמשיך בטיפול כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה לפני השלמת הטיפול ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח וזאת מכיוון שנטילת התרופה מונעת התפתחות מצבים מסוכנים.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסרלטו 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו תרופות נגודות קרישה דומות, קסרלטו 10 מ"ג עלול לגרום לדימומים שעלולים להוות סכנת חיים. דימום מוגבר עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (הלם). בחלק מהמקרים דימומים אלה עלולים להיות נסתרים.

יש לפנות מיד לרופא אם הנך סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:

- דימום ממושך או מוגבר
- חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאב ראש, נפיחות בלתי מוסברת, קוצר נשימה, כאב בחזה או תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) העלולים להיות סימנים לדימום.

הרופא שלך יחליט האם דרושה השגחה צמודה או שינוי באופן הטיפול.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שעלולות להשפיע לכל היותר על משתמש אחד מתוך 10):
- דימום בקיבה או במעי, דימום באיברי המין והשתן (כולל דם בשתן ודימום ויסתי מוגבר), דימום מהאף, דימום בחניכיים.
 - דימום בעין (כולל דימום בלובן העין)
 - דימום לתוך רקמה או חלל בגוף (המטומה או חבלה)
 - דימום לאחר ניתוח
 - נזילה של דם או נוזל מפצע הניתוח
 - נפיחות בגפיים
 - כאב בגפיים
 - חום
 - ירידה בספירת תאי דם אדומים העלולה לגרום לחיוורון וחולשה או קוצר נשימה
 - כאב בטן, הפרעות בעיכול, בחילה או הקאה, עצירות, שלשול
 - דפיקות לב מואצות
 - לחץ דם נמוך (הסימפטומים עלולים להיות: סחרחורת או עילפון כאשר קמים)
 - הפחתה בכוח ובאנרגיה (חולשה, עייפות), כאב ראש, סחרחורת, עילפון
 - פריחה, גרד בעור
 - עלייה באנזימי כבד בדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע לכל היותר על משתמש אחד מתוך 100):

- דימום תוך מוחי או תוך גולגולתי
- דימום לתוך המפרק הגורם לכאב ולנפיחות
- שיעול דמי
- דימום מהעור או דימום תת עורי
- תחושה כללית לא טובה
- יובש בפה
- נפיחות מקומית
- תגובה אלרגית כולל תגובות אלרגיות בעור
- חרלת (אורטיקריה)
- תפקוד לקוי של הכליות או הכבד (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות ע"י הרופא)
- עלייה בבילירובין בדם, באנזימי הלב לב או הכבד בדם או במספר טסיות הדם

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע לכל היותר על משתמש אחד מתוך 1000):

- דימום לתוך השריר
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- שטף דם פנימי מקומי (המטומה) כתוצאה מסיבוך של הליך לבבי בו מוכנס צנתר לצורך טיפול בעורקים כליליים צרים (pseudoaneurysm)
- לחץ מוגבר בשרירי הרגליים או הזרועות לאחר דימום הגורם לכאב, לנפיחות, לשינויי תחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק
- כשל כלייתי לאחר דימום חמור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/ או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אין צורך בתנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור במקום קריר ויבש.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP ,
magnesium stearate , sodium lauryl sulfate, macrogol 3350, titanium dioxide, ferric oxide red
כל טבליה של קסרלטו 10 מ"ג מכילה 27.9 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :
קסרלטו 10 מ"ג טבליות מצופות הינן עגולות, בצבע אדום בהיר, קמורות משני הצדדים ומסומנות "BAYER" בצידן האחד ו-"10" בצירוף משולש בצידן השני.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר פרמה א.ג., לוורקוזן, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2013.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142-57-31927-00/01
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.