עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסרלטו 15 מ"ג
קסרלטו 20 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:
ריברוקסאבן 15 מ"ג (Rivaroxaban 15 mg)
ריברוקסאבן 20 מ"ג (Rivaroxaban 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

בנוסף לעלון, לתכשיר קסרלטו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסרלטו ולפעול על פיו.
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ולעבור לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.
יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

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

1) למה מיועדת התרופה?

קסרלטו מיועד למבוגרים במצבים הבאים:
- למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף, בחולים הסובלים מקצב לב לא סדיר הנקרא פרפור פרוזדורים שלא על רקע מסתמי, ומגורם סיכון אחד או יותר מהבאים: אי-ספיקת לב, יתר לחץ דם, גיל (75 שנים או מעל), סוכרת, שבץ או התקף איסכמי חולף בעבר.
- לטיפול בקרישי דם בווריד הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בכלי הדם ברגליים ו/או בריאות.

קסרלטו מיועד לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים השקולים 30 ק"ג או יותר:
- לטיפול בקרישי דם ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בווריד הדם עמוק של הריאות, לאחר טיפול התחלתי של לפחות 5 ימים עם תרופות להזרקה המשמשות לטיפול בקרישי דם.

קבוצה תרפויטית: קסרלטו שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי קרישה ופועל על-ידי הקטנת הנטייה ליצירת קרישי דם ואת על-ידי חסימת גורם המעורב בתהליך הקרישה (פקטור 10a).

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריברוקסאבן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי 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 קרישי דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר ממוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח.
- הנך סובל ממחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימום.
- הנך בהריון או מניקה.

אל תיטול קסרלטו ופסר לרופא שלך אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת קסרלטו.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בקסרלטו. לפני הטיפול בקסרלטו, ספר לרופא:
- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
  - מחלת כליות חמורה במבוגרים ובינונית עד חמורה בילדים ובמתבגרים מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" לגבי המינון המומלץ במקרה של מחלת כליות).
  - הנך נוטל תרופות אחרות למניעת קרישי דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), כאשר אתה עובר ממוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח (ראה בסעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...").
  - הפרעות דמם.
  - לחץ דם גבוה מאוד שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.
  - מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום, כגון: דלקת חמורה או הקיבה, או דלקת בושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושט-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או דרכי השתן.
  - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
  - מחלת ריאות בה הסימפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיאקטזיות) או דימום קודם מהריאה.
- אם יש לך מסתם לב מלאכותי.
- אם ידוע לך כי הנך סובל ממחלה בשם תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסון אשר גורמת לסיכון מוגבר לקרישי דם), ספר לרופא שלך והוא יחליט האם יש לשנות את הטיפול.
- אם הרופא קבע שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או טיפול אחר להסרת קרישי הדם מהריאות.

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש לטפל בך בקסרלטו ואם אתה זקוק למעקב צמוד.
אם הרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שיתן לך גם טיפול למניעתו.

אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או הליך פולשני
- חשוב ביותר ליטול קסרלטו לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני, בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך-שידרתיים (כגון לאחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
  - חשוב ביותר ליטול קסרלטו לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר, בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
  - פנה מייד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או מחולשה ברגליים או מבעיות במעי או בשלפוחית השתן לאחר התפוגגות האלחוש, מאחר שיש צורך בהתערבות רפואית דחופה.

ילדים ומתבגרים

טבליות קסרלטו **אינן מומלצות לילדים השקולים פחות מ- 30 ק"ג.** אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים בהתוויות המיועדות למבוגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות מסוימות נגד זיהומים פטרייתיים (כגון: פלוקונאזול, איטראקונאזול, וריקונאזול, פוסאקונאזול), פרט לאלו שמיועדות רק למריחה על העור.
- טבליות המכילות קטוקונאזול לטיפול בתסמונת קושינג – מצב בו הגוף מייצר עודף של קורטיזול.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: קלארית'רומיצין, ארית'רומיצין).
- תרופות אנטי-ויראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטאגוניסטים לויטמין K כגון וארפארין ואצנוקומרול).
- תרופות נוגדות דלקת ומשככות כאב (כגון: נפרוקסן או חומצה אצטילסליצילית [אספירין]).
- דרונדרון, תרופה לטיפול בדופק לא סדיר.
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (מעכבים סלקטיביים של סיפגה חוזרת של סרוטונין [SSRIs] או מעכבים של סיפגה חוזרת של סרוטונין ונוראדאנרגי [SNRIs]).

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה. תרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות קסרלטו. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם קסרלטו והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

כמו כן, יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות מסוימות לטיפול בסכיזיון (אפילפסיה) (כגון: פניטואין, קרבאמאזפין, פנובארביטאל).
- התכשיר האמחי לטיפול בדיכאון סנט. ג'ונס וורט (הפיריקום).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה. תרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות קסרלטו. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם קסרלטו והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון

חובה ליטול את התרופה עם מזון ולבלוע עם מים.

הריון, הנקה ופוריות

אל תיטלי קסרלטו אם הנך בהריון או מניקה.
אם יש סיכוי שתיכנסי להריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת קסרלטו.
אם נכנסת להריון במהלך נטילת התרופה, פני מייד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

קסרלטו עלול לגרום להרגשת סחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכוב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בקסרלטו אם הנך מושפע מתסמינים אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ונתרן.
אם נאמר לך על-ידי הרופא שהנך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל ליטול קסרלטו.
התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ועל כן נחשבת במהותה "נטולת נתרן".

3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
- **מבוגרים**
  - למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 20 מ"ג פעם ביום.
    אם הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן שהמינון יופחת לטבליה אחת של 15 מ"ג פעם ביום.
    אם אתה צריך לעבור הליך לטיפול בחסימה בכלי הדם בלב (הליך בשם: התערבות כלילית מלעורית - PCI עם החדרת תומכן), קיים מידע מוגבל על הפחתת המינון לטבליה אחת של קסרלטו 15 מ"ג פעם אחת ביום בנוסף לתרופה מעכבת טסיות, כגון: קלופידוגרל.
  - לטיפול בקרישי דם בווריד הרגליים ובכלי הדם של הריאות ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום למשך 3 השבועות הראשונים, ובהמשך טבליה אחת של 20 מ"ג פעם ביום. לאחר השלמת לפחות 6 חודשים של טיפול, ייתכן שהרופא יחליט להמשיך את הטיפול בקסרלטו 10 מ"ג טבליה אחת ביום.
    אם הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות ונוטל קסרלטו 20 מ"ג פעם אחת ביום, ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון לאחד 3 שבועות, לטבליה אחת של 15 מ"ג פעם ביום, זאת במידה שהסיכון לדימום גדול יותר מהסיכון להיווצרות עוד קרישי דם.
- **ילדים ומתבגרים**
  המינון של קסרלטו תלוי במשקל הגוף, ויחושב על"י הרופא.
  - המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים **השוקלים בין 30 ק"ג ופחות מ- 50 ק"ג** הוא **טבליה** אחת של **קסרלטו 15 מ"ג** פעם ביום.
  - המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים **השוקלים 50 ק"ג או יותר** הוא **טבליה** אחת **של קסרלטו 20 מ"ג** פעם ביום.

יש ליטול מנת קסרלטו עם משקה (לדוגמא מים או מיץ) במהלך ארוחה. יש ליטול את הטבליות כל יום בשעה קבועה. אנא שקול שימוש בשעון מעורר כדי להזכיר לך. להורים או מטפלים: אנא התבוננו בילד במהלך הנטילה כדי לוודא שהמינון המלא נלקח.
כיוון שהמינון קסרלטו מבוסס על משקל גוף, חשוב להקפיד על ביקורים מתוכננים אצל הרופא, כי ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון ככל שמשקל הגוף משתנה.

לעולם אין להתאים מינון של קסרלטו בעצמך. הרופא יתאים את המינון במידת הצורך.

אין לחצות את הטבליה בניסיון לספק חלק ממנת הטבליה. אם נדרש מינון נמוך יותר, השתמש בקסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי. לילדים ולמתבגרים שאינם מסוגלים לבלוע טבליות שלמות, יש להשתמש בקסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי.
אם קסרלטו 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי אינו זמין, ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא שלך יתן לך קסרלטו מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש ליטול קסרלטו כל יום עד שהרופא יורה לך להפסיק.
הרופא יחליט לגבי משך הטיפול בתרופה.

צורת הנטילה

חובה ליטול את התרופה עם מזון ומומלץ לבלוע את הטבליה עם מים. אם קשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול קסרלטו.
ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה.
יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת.

במידת הצורך, הרופא שלך יתן לך קסרלטו מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.
אין מידע לגבי חצייה/לעיסה.
נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

אם אתה יורק את המנה את מקיא
- אם חלפו פחות מ- 30 דקות לאחר נטילת קסרלטו, יש ליטול מנה חדשה.
- אם חלפו יותר מ- 30 דקות לאחר נטילת קסרלטו, **אין** ליטול מנה חדשה. במקרה זה, יש ליטול את המנה הבאה של קסרלטו במועד המתוכנן הבא.

יש לפנות לרופא אם אתה יורק את המנה את מקיא לאחר נטילת קסרלטו שוב ושוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

עליך לפנות מייד לרופא המטפל. נטילת קסרלטו יתר על המידה מגבירה את הסיכון לדימום.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

מבוגרים, ילדים ומתבגרים:
- במינון של טבליה אחת של קסרלטו 15 מ"ג או קסרלטו 20 מ"ג **פעם** ביום, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה או שתי מנות באותו יום! יש ליטול את המנה הבאה למחרת היום ובהמשך פעם ביום כרגיל ולהיוועץ ברופא.

מבוגרים:
- במינון של טבליה אחת של 15 מ"ג **פעמיים** ביום יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אין ליטול יותר משתי טבליות של 15 מ"ג ביום אחד. ניתן ליטול שתי טבליות של 15 מ"ג ביחד לקבלת מינון של 30 מ"ג ליום אחד. למחרת היום יש להמשיך וליטול טבליה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא מאחר שקסרלטו מטפל ומונע מצבים חמורים.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה הנך פוגע ביכולת הטיפולית והמניעתית שלה.

אין ליטול תרופות בתחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסרלטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
כמו תרופות להפחתת היווצרות קרישי דם דומות אחרות, קסרלטו יכול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום ליירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום יכול להיות סמוי.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה בא הילד סובל מאחת מתופעות הלוואי האבות:

סימנים לדימום:
- דימום מוחי או תוך-גולגולתי (תסמינים יכולים לכלול כאב ראש, חולשה בצד אחד, הקאה, פרכוס, ירידה ברמת ההכרה ונוקשות בצוואר. זהו מצב חירום רפואי חמור, יש לחפש טיפול רפואי מיידי!).
  - דימום ממושך או מוגבר.
  - חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאב ראש, נפיחות בלתי מוסברת, קוצר נשימה, כאב בחזה או תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).

הרופא שלך יחליט האם דרשה השגחה צמודה או דרש שינוי בטיפול.

סימנים לתגובת עורית חמורות:
- פריחה אינטנסיבית מתפשטת על העור, שלפוחיות או פצעים ברקמה רירית, למשל בפה או בעיניים (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
- תגובה לתרופה הגורמת לפריחה, חום, דלקת של איברים פנימיים, חריגות בדם וחולי מערכתי (תסמונת DRESS).

התדירויות של תופעות לוואי אלו הינה נדירה מאוד (עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים).

סימנים לתגובות אלרגיות חמורות:
- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קשיי בליעה; סרפדת וקשיי נשימה; צניחה פתאומית של לחץ הדם.

התדירויות של תגובות אלרגיות חמורות הינן נדירות מאוד (תגובות אנאפילקטיות, כולל שוק אנאפילקטי; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100).

תופעות לוואי נוספות שדווחו במבוגרים, בילדים ובמתבגרים

תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):
- ירידה בתאי דם אדומים העלולה לגרום לחיוורון, לחולשה או לקוצר נשימה
- דימום בקיבה או במעי, דימום באיברי המין והשתן (כולל דם בשתן ודימום וסתי מוגבר), דימום מהאף, דימום בחניכיים
- דימום לתוך העין (כולל דימום מלובן העין)
- דימום לתוך רקמה או חלל בגוף (שטף דם פנימי מקומי, חבלה)
- שיעול דמי
- דימום מהעור או מתחת לעור
- דימום לאחר ניתוח
- דליקה של דם או נזל מפצע ניתוחי
- נפיחות בגפיים
- כאב בגפיים
- תפקוד לקוי של הכליות (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות על-ידי הרופא)
- חום
- כאב בטן, קשיי עיכול, בחילה או הקאה, עצירות, שלשול
- לחץ דם נמוך (תמסינים לכך יכולים להיות סחרחורת או עילפון כאשר אתה נעמד)
- ירידה כללית בכוח ובאנרגיה (חולשה, עייפות), כאב ראש, סחרחורת
- פריחה, גרד בעור
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה באנזימי כבד מסוימים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100):
- דימום תוך-מוחי או תוך-גולגולתי (ראה למעלה, סימנים לדימום)
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ולנפיחות
- טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם, שהן תאים שמסייעים לקרישת הדם)
- תגובות אלרגיות, כולל תגובות אלרגיות בעור
- תפקוד לקוי של הכבד (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות על-ידי הרופא)
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בבילירובין, באנזימים מסוימים של הלבלב או הכבד או במספר הטסיות
- עילפון
- תחושה כללית לא טובה
- דופק מואץ
- יובש בפה
- חרלת (אורטיקריה)

תופעות לוואי נדירות (Rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 1,000):
- דימום לתוך שריר
- כולסטאזיס (זרימה מופחתת של מרה), דלקת הכבד (הפאטיטים) כולל פגיעה בתאי הכבד (כבד דלקתי כולל פגיעה כבדית)
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת)
- נפיחות מקומית
- שטף דם פנימי מקומי (המטומה) במפשעה כתוצאה מסיבור של הליך לבבי בו מוכנס צנתר לעורק ברגל

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):
- הצטברות של אאחינופילים, סוג של תאי דם גרנולוציטיים לבנים הגורמים לדלקת בריאות (דלקת ריאות אאוזינופילית).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):
- כשל כלייתי לאחר דימום חמור
- דימום בכליה, לפעמים מלווה בנוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לעבוד כראוי (נפרופתיה הקשורה לנוגדי קרישה)
- לחץ מוגבר בשרירי הרגליים או הזרועות לאחר דימום, הגורם לכאב, לנפיחות, לשינויי תחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק (תסמונת מדור לאחר דימום)

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים

באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו בילדים ובמתבגרים שטופלו בקסרלטו היו דומות לאלו שנצפו במבוגרים והיו בעיקר קלות עד בינונית בחומרתן.

תופעות לוואי שנצפו לעיתים קרובות יותר בילדים ובמתבגרים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שעלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10):
- כאב ראש
- חום
- דימום מהאף
- הקאות

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):
- דופק מוגבר
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בבילירובין (פיגמנט מרה)
- טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם, שהן תאים שמסייעים לקרישת הדם)
- דימום וסתי כבד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100):
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בבילירובין (בילירובין ישיר, פיגמנט מרה)

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.

טבליות מרוסקות

טבליות מרוסקות יציבות במים או מחית תפוחים עד 4 שעות.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, hypromellose 15 cP, magnesium stearate, sodium laurylsulfate, macrogol 3350, titanium dioxide, ferric oxide red.
כל טבליה של קסרלטו 15 מ"ג מכילה 25.4 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כל טבליה של קסרלטו 20 מ"ג מכילה 22.9 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
קסרלטו 15 מ"ג: טבליות מצופות, עגולות, בצבע אדום, קמורות משני הצדדים ומסומנות "BAYER" בצידן האחד ו- "15" בצידן משולש בצידן השני.
קסרלטו 20 מ"ג: טבליות מצופות, עגולות, בצבע חום-אדום, קמורות משני הצדדים ומסומנות "BAYER" בצידן האחד ו- "20" בצידן משולש בצידן השני.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 7, 14, 28, 42, 98 או 100 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר א.ג., לוורקוזן, גרמניה או באייר Healthcare Manufacturing S.r.l, מילאנו, איטליה.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קסרלטו 15 מ"ג: *00 33576 44 147, 01 33576 44 147,*
02 33576 44 147, 03 33576 44 147.
קסרלטו 20 מ"ג: *00 33579 45 147, 01 33579 45 147,*
02 33579 45 147, 04 33579 45 147.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

XARE 15 20 CTAB PL SH 280923