

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

כל טבליה מכילה:

ריברוקסבאן 15 מ"ג (Rivaroxaban 15 mg)
ריברוקסבאן 20 מ"ג (Rivaroxaban 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: 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 חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסרלטו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון 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 לטיפול במצבים הבאים:

- מניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף, בחולים מבוגרים 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 או מעל), סוכרת, שבץ או התקף איסכמי חולף בעבר.
- קרישי דם בורידי הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בכלי הדם ברגליים ו/או בריאות.

קבוצה תרפויטית: קסרלטו שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי קרישה ופועל 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) לריברוקסבאן 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 קרישי דם (כגון: וארפארין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר מנוגד 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 וספר 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 מאחר ותפקוד 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: וארפארין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפריין), כאשר אתה עובר מנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפריין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח (ראה בסעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...").
 - הנך סובל מדימומים.
 - לחץ דם גבוה מאוד שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.
 - מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לוושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או דרכי השתן.
 - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
 - מחלת ריאות בה הסמפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיטיס) 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 אחר להסרת קרישי הדם מהריאות.

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, הרופא יחליט אם יש לטפל בך בקסרלטו ואם אתה זקוק למעקב צמוד.

- במידה והרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן ויתן 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 לאלחוש 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

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

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, ווריקונאזול, 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: קלאריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות אנטי-ויראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לזיטמין 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 ספיגה חוזרת של סרוטונין [SSRIs] או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין [SNRIs])

במידה ואחד 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 בכפיון (אפילפסיה) (כגון: פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל).
- התכשיר הצמחי לטיפול בדיכאון סנט. ג'ונס וורט (היפריקום).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

במידה ואחד 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 מיד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

קסרלטו עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בקסרלטו במידה והנך 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.
 - למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 20 מ"ג פעם ביום.

במידה והנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן והמינון 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 בורידי 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 והרופא יחליט להמשיך את הטיפול בקסרלטו 10 מ"ג טבליה אחת ביום.

במידה והנך סובל מליקוי בתפקוד הכליות ונוטל קסרלטו 20 מ"ג פעם אחת ביום ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון לאחר 3 שבועות, לטבליה אחת של 15 מ"ג פעם ביום, זאת במידה שהסיכון לדימום גדול יותר מהסיכון להיווצרות עוד קרישי דם.

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 וממולץ לבלוע את הטבליה עם מים. במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול קסרלטו.
ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מיד לפני נטילתה.
יש לאכול מיד לאחר נטילת התרופה המרוסקת.
במידת הצורך, הרופא שלך יתן לך קסרלטו מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.
אין מידע לגבי חציה/ לעיסה.
נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא המטפל. נטילת קסרלטו 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

- במינון של טבליה אחת של קסרלטו 15 מ"ג או קסרלטו 20 מ"ג פעם ביום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה או שתי מנות באותו יום! יש ליטול את המנה הבאה למחרת היום ובהמשך פעם ביום כרגיל והיוועץ ברופא.
 - במינון של טבליה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום יש ליטול מנה מיד 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 והמניעית שלה.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו תרופות להפחתת היווצרות קרישי דם דומות אחרות, קסרלטו יכול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום יכול להיות סמוי.

יש לפנות מיד לרופא אם הנך סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:
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 מייד!
 - 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 דרושה השגחה צמודה או דרוש שינוי בטיפול.

סימנים לתגובות עוריות חמורות:

- פריחה אינטנסיבית מתפשטת על העור, שלפוחיות או פצעים ברקמה רירית, למשל בפה או בעיניים (Toxic Epidermal Necrolysis/ Stevens-Johnson syndrome).
- תגובה לתרופה הגורמת לפריחה, חום, דלקת של איברים פנימיים, חריגות בדם וחולי מערכתי (תסמונת DRESS). התדירות 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

תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):

- ירידה בתאי דם אדומים העלולה לגרום לחיזורון, 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
- דליפה של דם או נוזל 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 (תסמינים 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 מסויימים

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 ונפיחות
- 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 מסויימים של הלב לב 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 (הפאטיטיס) כולל פגיעה בתאי הכבד (כבד דלקתי כולל פגיעה כבדית)
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת)
- נפיחות מקומית
- שטף דם פנימי מקומי (המטומה) במפשעה כתוצאה מסיבוך של הליך לבבי בו מוכנס צנתר לעורק ברגל

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):
- כשל כלייתי לאחר דימום חמור

- לחץ מוגבר בשרירי הרגליים או הזרועות לאחר דימום, הגורם לכאב, לנפיחות, לשינויי תחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק (תסמונת מדור לאחר דימום)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 ע"י 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.

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, ferric oxide red, titanium dioxide.

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" בצירוף משולש בצידן השני.
- קסרלטו 20 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע חום-אדום, קמורות משני הצדדים ומסומנות "BAYER" בצידן האחד ו-"20" בצירוף משולש בצידן השני.

הטבליות מגיעות במגשות (בליסטרים) באריזות של 7, 14, 28, 42, 56 או 100 טבליות.
ייתכן ולא כל האריזות משווקות.

- 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 2021 לפי הנחיות משרד הבריאות

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