

**עלון לצריכן לפי תקנות הרוקחים (תקשיים) התשמ"ג - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**קסרלטו 10 מ"ג**  
**טבליות מצופות**

כל טבליה מכילה:  
**ריבroxaban 10 mg (Rivaroxaban 10 mg)**

חומרם בלתי פעילים וארגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוספת" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".  
קרא בעיון את העלון עד סוףו **טרם תשתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

בנוסף לעלון, לתכשיר קסרלטו קיימים כרטיסים מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע חשוב שעלייך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסרלטו ולפועל על פיו.  
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצריכן **טרם תחילת השימוש בתכשיר**.  
יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

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

**(1) למה מיועדת התרופה?**

קסרלטו 10 מ"ג מיועד ל-  
-מניעת היוצרות קריישי דם בורידים, במוגדים לאחר ניתוח אלקטיבי להחלפת ירך או ברך.  
-מניעת חזרה של קריישי דם בורידי הרגליים (פקקת ורידים عمוקים) ובכל הדם של הריאות (טסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשים פקקת ורידים عمוקים או טסחיף ריאתי קודם.

**קובוצה רפואיית:** קסרלטו 10 מ"ג שירץ לקובוצת תרופות הנקינות נוגדי קריישה ופועל על-ידי הקטנת הנטייה לייצרת קריישי דם זהה על-ידי חסימת גורם המעורב בתהליכי הקריישה (פקטור 10a).

**(2) לפני השימוש בתרופה**

**אין לשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לריבroxaban או לכל אחד מהמרכיבים הננספים אשר מכילה התרופה. לרשימה המרכיבים הללו פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוספת".
- הנר סובל מדימום מוגבר.
- יש לך מחלת או מצב באיבר בגוף שמתחרשו לאחרונה).  
ניתוח במוח או בעיניים שהתרחשו לאחרונה).
- הנר נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון: אורפרין, דביגטראן, אפיקסבן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר טיפול בגין קריישה אחד לשינויו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח.
- הנר סובל ממחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימום.
- הנר בהריון או מניקה.

אל תיטול קסרלטו 10 מ"גoso לרופא שלך אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עלייך.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת קסרלטו 10 מ"ג.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בקסרלטו 10 מ"ג. לפני הטיפול בקסרלטו 10 מ"ג, ספר לרופא:

- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפוי שיכול להיות באחד מהמצבי הבאים:
  - מחלת כליה בדרجة בינונית או חמורה, אחר ותקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגוףך.
  - הנrk נוטל תרופות אחרות למניעת קריישי דם (כגון: אופרין, דיביגטראן, אפייקסבאן או הפרין), כאשר אתה עבר מנגד קריישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאיו פתוח (ראה בסעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לךחת לאחרונה, תרופות אחרות...").
  - הנrk סובל מדימומיים.
  - לחץ דם גבוה מאוד שאינו มาוזן באמצעות טיפול רפואי.
  - מחלת בקיבה או בעורו העוללה לגרום לדימום כגון: דלקת המעיים או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, מחלת החזר וشتיקות-קיבות (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לוושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או בעורו או באיברי המין או בדרכי השתן.
  - בעיות בכל הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
  - מחלת ריאות בה הסימפטונות מורחבים ומלאים בהפרשנות מוגנתית (ברונכיאקטזיות) או דימום קודם מהריהה.
- אם יש לך מסתם לב מלאכותי.
- אם ידוע לך כי הנrk סובל ממחלה בשם תסמונת אנטיפוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסון אשר גורמת לסיכון מגבר לקרישי דם), ספר לרופא שלך והוא יחליט האם יש לשנות את הטיפול.
- אם קבוע הרופא שלחך הדם שלך אין יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוח או אחר להסרת קריש הדם מהריהה. במידה ואחד מהמצביים הנזכרים לעיל קשור אליו ספר לרופא לפני נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש לטפל בקסרלטו 10 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.
- במידה והרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מגבר לפתח כיב קיבה או מעי, יתכן ייתן לך גם טיפול למניעתו.
- אם אתה צריך לעבור ניתוח
  - חשוב ביותר ליטול קסרלטו 10 מ"ג לפני ואחרי ניתוח בדיק בזמנים שקבע לך הרופא.
  - אם צנתר או זריקה תוך שידרתתיים (כגון: לאלהוש אפידורלי או שידורתי או לשיכון CAB) מעורבים בניתוח שלך.
  - חשוב ביותר ליטול קסרלטו 10 מ"ג בדיק בזמן שקבע לך הרופא.
  - פנה מיד לרופא המתפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או חולשה ברגליים או מעי או בשלפוחית השתן לאחר התפוגגות האלוהש, מאחר שיש צורך בהתערבות רפואי דחוףה.

**ילדים וمتבגרים**

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

**אינטראקטזיות/תגובהות בין תרופתיות**

- אם אתה לוקח, או אם לךחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
  - תרופות מסוימות נגד זיהומים פטריטיים (כגון: פלוקונגנАЗול, איטראקונגנАЗול, ווירקונגנАЗול, פוסאקונגנАЗול) פרט לאלו שמייעדות רק למירה על העור.
  - טבליות המכילות קטוקונגנАЗול לטיפול בתסמנות קושינג – מצב בו הגוף מייצר עודף של קורטיזול.
  - תרופות מסוימות לטיפול בזכיהומים חידקאים (כגון: קלארירטרומיצין, אריטרומיצין).
  - תרופות אנטי-ויראליות מסוימות לטיפול בזכיהומים של נגיף האידיוט (VH) (כגון: ריטונאביר).
  - תרופות נגדות קריישה אחרות (כגון: אנטוקסאפרין, קלופידוגרל או אנטוגוניסטים לויטמין K כגון ורפרין ואצנטוקומרול).
  - תרופות נגדות דלקת וMSCOT CAB (כגון: נפרוקסן או חומצה אצטילסליצילית [אספרין]).
  - DRONEDRON, תרופה לטיפול בדופק לא סדייר.
  - תרופות מסוימות לטיפול בדייאן (מערכות סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטוניין [SSRIs] או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטוניין ונוראפינפרין [SNRIs]).
- במידה ואחד מהמצביים הנזכרים לעיל קשור אליו ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כמו שתרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות קסרלטו 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם קסרלטו 10 מ"ג והאם יש צורך בהשאגה רפואי צמודה.

כמו כן, יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוחת:

- תרופות מסוימות לטיפול בכפוף (אפיילפסיה) (כגון: פניטואין, קארבאמאזפין, פנווארבייטאל).
- התכשיר הצמחי לטיפול בדיכאון סנט. ג'ונס וורט (היפריקום).
- ריפאמיצין (אנטיביוטיקה).

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליו ספר לרופא לפני נטילת התרפופה, תרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות קסרלטו 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בכך עם קסרלטו 10 מ"ג והאם יש צורך בהשגה רפואית צמודה.

### שימוש בתרפופה ומדוז

ניתן ליטול קסרלטו 10 מ"ג עם או בלי מזון.

### הריאן, הנקה ופוריות

אל תיטלי קסרלטו 10 מ"ג אם הנך בהריון או מניקה.

אם יש סיכוי שתיכנסו להריון, עליך להשתמש באמצעותם בזמן נטילת קסרלטו 10 מ"ג.

אם כניסה להריון במהלך נטילת התרפופה, פנו מיד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

### נהיגה ושימוש במכונות

קסרלטו 10 מ"ג עלול לגרום לשחרחות (טופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (טופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 "טופעות לוואי"). אין להנוג, לרכב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בקסרלטו 10 מ"ג במידה והນך מושפע ממתסנים אלו.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרפופה

התרפופה מכילה לקטוז ונתרן.

אם נאמר לך על-ידי הרופא שהן סובל מאי סבלות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שאתה מתחילה ליטול קסרלטו 10 מ"ג.

התרפופה מכילה פחתות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ועל כן נחשבת במהותה "נטולת נתרן".

## **(3) כיצד תשתמש בתרפופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. عليك לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בעוב对你 למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

למניעת היוצרות קריishi דם בורידים לאחר ניתוח להחלפת ירך או ברק, 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.

למניעת חזרה של קריishi דם בורידי הרגליים (פקקת ורידים عمוקים) ובכלי הדם של הריאות (תשחיף ריאתי) לאחר השלמה 6 חודשים טיפול לפקקת ורידים عمוקים או תשחיף ריאתי קודם, המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת (10 מ"ג) ביום.

אין לעבר על המנה המומלצת.

- משך הטיפול
  - בנייתו החחלפת מפרק הירך, משך הטיפול בדרך כלל הינו 5 שבועות.
  - בנייתו החחלפת מפרק הברך, משך הטיפול בדרך כלל הינו שבועיים.
- למניעת חזרה של קריishi דם בורידי הרגליים (פקקת ורידים عمוקים) ובכלי הדם של הריאות (תשחיף ריאתי) לאחר השלמה 6 חודשים טיפול לפקקת ורידים عمוקים או תשחיף ריאתי קודם, משך הטיפול יקבע על-ידי הרופא.

- צורת הנטילה
  - יש לבלווע את התרפופה עם מים.

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

במידה וקשה לrk לבולע את הטבילה בשלמותה, דבר עם הרופא שlk על דרכם אחרות ליטול קסרלטו 10 מ"ג. ניתן לרסק את הטבילה ולערבב עם מים או מיחית תפוחים, מיד לפני נטילתה. בימידת הצורך, הרופא שלק יתן rk קסרלטו 10 מ"ג מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה. אין מידע לגבי ח齐יה/עליסה.

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

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנ扎רת. את הטבילה הבאה יש ליטול ביום לאחר מכן ולהמשיך בטיפול כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמודד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה לפני השלמת הטיפול ללא התייעצות עם הרופא מכיוון שקסרלטו 10 מ"ג מונע התפתחות של מצב מסוכן.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעע שהן נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנר זוקן להם.

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

#### 4) תופעות לוואי

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

כמו תרופות להפחחת היוצרות קרישי דם דומות אחרות, קסרלטו 10 מ"ג יכול לגרום לדימום העולול לסיכון חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמטופלים הדימום עלול להיות סמי.

יש לפנות מיד לרופא אם הנר סובל מאות מתופעות הלואוי הבאות סימנים לדימום:

- דימום מוחי או תוך גולגולתי (تسمינים יכולים לכלול כאב ראש, חולשה הצד אחד, הקאה, פרכויס, ירידה ברמת ההכרה ונזקשות בצוואר. זהו מצב חירום רפואי חמור, יש לחפש טיפול רפואי מיידי!)
- דימום ממושך או מוגבר.
- חולשה יצאת דופן, עייפות, חיווון, שחוחורת, כאב ראש, נפיחות בלתי מוסברת, קצר נשימה, כאב בחזה או תעוקת חזזה (אנגינה פקטורייס).
- הרופא שלך יחליט האם דרישה השגחה צמודה או דרוש שינוי הטיפול.
- פರיחה אינטנסיבית מתפשטת על הגוף, 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 מערכת (تسمונת DRESS). התדריות של תופעות לוואי אלו הינה נדירה מאוד (עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים).

סימנים לתגובה עורית חמורה:

- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קשיי בילעה; חרלה וקשיי נשימה; צניחה פתאומית של לחץ הדם. התדריות של תשובות אלרגיות חמורות הין נדירות מאוד (תגובה אנאפילקטית, כולל שוק אנאפילקטן); עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10,000 (100).

#### תופעות לוואי נוספת

תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10):

- ירידה בתאי דם אדומים העולוה לגרום לחיווון, חולשה או קצר נשימה

- דימום בקיבה או במעי, דימום באיברי המין והשתן (כולל דם בשתן ודימום וותי מוגבר), דימום מהאף, דימום בחניכיים.
- דימום לתוך העין (כולל דימום מלבן העין)
- דימום לתוך רקמה או חלל בגוף (שיטף דם פנימי מקומי, חבלה)
- שיעול דמי
- דימום מהעור או מתחת לעור
- דימום לאחר ניתוח
- דליפה של דם או נזול מפצע ניתוח
- נפיחות בגפיים
- כאב בגפיים
- תפקוד לקיי של הכליות (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות על-ידי הרופא) חום
- כאב בטן, קשיי עיכול, בחילה או הקאה, עצירות, שלשול
- לחץ דם נמוך (טסמים לכך יכולם להיות סחרחות או עילפון כאשר אתה נעמד)
- ייידה כללית בכוח ובאנרגיה (חולשה, עייפות), כאב ראש, סחרחות
- פריחה, גרד בעור
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה באנדמי כבד מסוימים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (H uncommon) (תופעות שלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):

- דימום תוך מוח או תוך גולגולתי (ראה למללה, סימנים לדימום)
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ונפיחות
- טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם, שהן תאים ממשיים לקרישת הדם)
- תגובות אלרגיות, כולל תגובות אלרגיות בעור
- תפקוד לקיי של הכבד (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות על-ידי הרופא)
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בבילירובין, באנדמיים מסוימים של הלבלב או הכבד או במספר הטסיות עילפון
- תחושה כללית לא טובה
- דופק מואץ
- יבש בפה
- חרלה (אורטיקרייה)

תופעות לוואי נדירות (Rare) (תופעות שלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000):

- דימום לתוך שריר
- כוליסטАЗיס (זרימה מופחתת של מריה), דלקת הכבד (הפטיטיס) כולל פגיעה בתאי הכבד (כבד דלקתי כולל פגיעה כבדית)
- הצהבה של העור והעיניים (צחבת)
- נפיחות מקומית
- שיטף דם פנימי מקומי (המטומה) במפשעה כתוצאה מסיבוך של הליר לבבי בו מוכנס צנתר לעורק בריגל

תופעות לוואי שכיחותן אינה יודעה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהມידע הזמן):

- כשל כליתי לאחר דימום חמוץ
- לחץ מוגבר בשירים הרגליים או הזרועות לאחר דימום, הגורם לכאב, לנפיחות, לשינוי תחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק (טסמונה מדור לאחר דימום)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואה מחייבת או כאשר אתה סובל מטופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא.**

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לוחça על הקישור "דווח על תופעות לוואי" יעקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המukan לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5) איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעללה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים / או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעללה. אל תגרום להקה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחריו תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האזינה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-  $30^{\circ}\text{C}$ .
- אין להשליך תרופות לפח. שאל את הרוקח מה לעשות עם תרופות שאין לך שימוש בהן, כך תוכל לשמר על איזות 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 TABLET של קסRELTO 10 מ"ג מכילה 27.9 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

- כיצד נראהית התרופה ומה תוכן האזינה :  
טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום, ב(:,:, כמוסה משלוח בצדן השני. האחד - "10" בצדן השני. הטבליות מגויות במגשיות (בליסטרים) באזינות של 5, 10, 30 או 100 טבליות. יתכן ולא כל האזינות משוקוות.
- בעל הרישום וכותבתו: באיר' ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- שם הייצן וכותבתו: באיר' א.ג., לוורקוזן, גרמניה או באיר' S.r.l., Healthcare Manufacturing, מילאנו, איטליה.
- נערך באוגוסט 2021, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142-57-31927-00/01/02/03/03.
- לשם הפשטות ולהקלת הקရיה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.