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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסרלטו 10 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:
ריברוקסבאן 10 מ"ג (Rivaroxaban 10 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 10 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסרלטו 10 מ"ג 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 10 מ"ג מיועד ל:
- מניעת היווצרות קרישי דם בווריד‍ים, במבוגרים לאחר ניתוח אלקטיבי להחלפת ירך או ברך.
- מניעת חזרה של קרישי דם בווריד‍י הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם.

קבוצה תרפויטית: קסרלטו 10 מ"ג 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 שהתרחשו לאחרונה).
- הנך נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר מטיפול בנוגד 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 10 מ"ג וספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

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 כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
  - מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה, מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך.
  - הנך נוטל תרופות אחרות למניעת קרישי דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), כאשר אתה עובר מנוגד 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...").
  - הנך סובל מדימומים.
  - לחץ דם גבוה מאוד שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.
  - מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעיים או הקיבה, או דלקת בושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או בדרכי 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 קבע הרופא שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או אחר להסרת קריש הדם מהריאות.

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש לטפל בך בקסרלטו 10 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.
- במידה והרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שיתן לך גם טיפול למניעתו.

אם אתה צריך לעבור ניתוח
- חשוב ביותר ליטול קסרלטו 10 מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך-שדרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שדרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
  - חשוב ביותר ליטול קסרלטו 10 מ"ג 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.

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, 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: קלאריתרומיציין, אריתרומיציין).
- תרופות אנטי-ויראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לויטמין K, כגון: וארפרין 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, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות קסרלטו 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם קסרלטו 10 מ"ג 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, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות קסרלטו 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם קסרלטו 10 מ"ג והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול קסרלטו 10 מ"ג עם או ללא מזון.

הריון, הנקה ופוריות
אל תיטלי קסרלטו 10 מ"ג אם הנך בהריון או מניקה.
אם יש סיכוי שתיכנסי להריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת קסרלטו 10 מ"ג.
אם נכנסת להריון במהלך נטילת התרופה, פני מיד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
קסרלטו 10 מ"ג עלול לגרום לסחרחורת (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 10 מ"ג 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 10 מ"ג.
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 היווצרות קרישי דם בווריד‍ים לאחר ניתוח להחלפת ירך או ברך, 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 קרישי דם בווריד‍י הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם, המינון המקובל בדרך-כלל הוא: טבליה אחת (10 מ"ג) ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.
- משך הטיפול
  - בניתוח החלפת מפרק הירך, משך הטיפול בדרך-כלל הנו 5 שבועות.
  - בניתוח החלפת מפרק הברך, משך הטיפול בדרך-כלל הנו שבועיים.
  - למניעת חזרה של קרישי דם בווריד‍י הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם, משך הטיפול יקבע על-ידי הרופא.
- צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם מים.
נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.
במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול קסרלטו 10 מ"ג.
ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מיד לפני נטילתה.
במידת הצורך, הרופא שלך יתן לך קסרלטו 10 מ"ג מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.
אין מידע לגבי חצייה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות 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 כשנזכרת. 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 מכיוון שקסרלטו 10 מ"ג מונע התפתחות של מצב מסוכן.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 10 מ"ג 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 10 מ"ג 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 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 דרושה השגחה צמודה או דרוש שינוי בטיפול.
סימנים לתגובה עורית חמורה:
- 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 הנה נדירה מאוד (עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים).

סימנים לתגובה אלרגית חמורה:
- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קשיי בליעה; חרלת וקשיי נשימה; צניחה פתאומית של לחץ הדם. התדירויות של תגובות אלרגיות חמורות הנן 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 אחד 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
- 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 מסוימים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד 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 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 אחד 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 נדירות מאוד (very rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):
- הצטברות של אאוזינופילים, 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
- 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 בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לפח. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאין לך שימוש בהן, אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על המרכיב 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 10 מ"ג מכילה 27.9 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום בהיר, קמורות משני הצדדים ומסומנות *"BAYER"* בצידן האחד ו- "10" בצירוף משולש בצידן השני.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 5, 10, 30 או 100 טבליות.
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר א.ג., לווּרקוזן, גרמניה או באייר Healthcare Manufacturing S.r.l., מילאנו, איטליה.
- נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
  142-57-31927-00, 142-57-31927-01
  142-57-31927-02, 142-57-31927-03
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.