



אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Xarelto 2.5 mg
קסרלטו 2.5 מ"ג
Film coated tablets
Rivaroxaban

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלוניו לרופא לתכשיר שבנדון עודכן.

התוויות מאושרות:

Xarelto, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA) alone or with ASA plus clopidogrel, is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an acute coronary syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers.

Xarelto, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with coronary artery disease (CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD) at high risk of ischaemic events.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוניו, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו-חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...
Information about excipients

...
This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dosage unit, that is to say essentially "sodium-free".

העדכונים בעלון לצרכן:
(2) לפני השימוש בתרופה

...

נהיגה ושימוש במכוונות



קסרלטו 2.5 מ"ג 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 2.5 מ"ג במידה והנך מושפע מתסמינים אלו.

4) תופעות לוואי

**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!
...

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל