KULLANMA TALİMATI

VENOMİA 20 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül, 20 mg rivaroksaban içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, laktoz (sığır kaynaklı laktoz), kalsiyum sitrat, polivinilprolidon, kroskarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), karragenan, potasyum klorür, hipromelloz.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. VENOMİA nedir ve ne için kullanılır?
2. VENOMİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. VENOMİA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. VENOMİA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENOMİA nedir ve ne için kullanılır?

- VENOMİA kapsüllerin her biri 20 mg etkin madde (rivaroksaban) içerir.
  VENOMİA laktoz (sığır kaynaklı laktoz) içermektedir. Rivaroksaban pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek ve böylece kanın pıhtı oluşturma eğilimini azaltarak gösterir.

- VENOMİA 28 kapsüllük ambalajlarda sunulmaktadır. Ambalajın içindeki kapsüller beyaz renkte toz içeren, kapak ve gövde kısmı opak kırmızı renkte ''3'' numara HPMC kapsüller şeklindedir.

- VENOMİA yetişkin hastalarda aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
  - Bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvülar atriyal fibrilasyon), beyin (inme) veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde,
  - Bacak damarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve bacak damarlarında ve akciğer damarlarında kan pıhtısının tekrar oluşmasının önlenmesinde.
- VENOMİA, 18 yaşın altındaki ve vücut ağırlığı 30 kg'dan daha fazla olan çocuklarda ve ergenlerde aşağıdaki durumlarda kullanılır:
  - Kan pıhtılarını tedavi etmek için kullanılan enjektabl ilaçlarla en az 5 günlük başlangıç tedavisini takiben, kan pıhtılarının tedavisinde ve damarlarda veya akciğerlerdeki kan damarlarında kan pıhtılarının tekrar oluşmasının önlenmesinde.

2. VENOMİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENOMİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rivaroksabana veya ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aşırı kanamanız varsa,
- Vücudunuzda yer alan herhangi bir organda, ciddi kanama riskini artıracak bir hastalığınız veya rahatsızlığınız varsa (örn. mide ülseri, beyinde hasar veya kanama, yakın zamanda geçirilmiş beyin veya göz ameliyatı),
- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi sırasında veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak amacıyla heparin uygulaması yapıldığı durumlar hariç, kanın pıhtılaşmasını önleyecek ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban veya heparin) kullanıyorsanız,
- Kanama riskinde artışa yol açacak karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise VENOMİA kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz.

VENOMİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
Kanama riskini arttıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:

- Böbrek fonksiyonu vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden, yetişkinler için şiddetli böbrek hastalığı ve çocuklar ve ergenler için orta veya şiddetli böbrek hastalığı,
- Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi sırasında veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak amacıyla heparin uygulaması yapıldığı durumlarda, kanın pıhtılaşmasını önleyecek başka ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Kanama bozuklukları,
- İlaç tedavisi ile kontrol altına alınamayan çok yüksek kan basıncı,
- Mide veya bağırsakta kanamaya yol açabilecek hastalıklar; örn. bağırsak veya midede iltihaplanma ya da gastroözofageal reflü hastalığına (mide asidinin yemek borusuna doğru çıktığı hastalık) bağlı olarak yemek borusunda ve yutakta iltihaplanma (özofagus inflamasyonu) veya midede, bağırsaklarda, üreme sistemi yolunda veya idrar yolunda bulunan tümörler,
- Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),

- Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğer kanaması öyküsü,
- Protez bir kalp kapağınız varsa.
- Antifosfolipid antikor sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değiştirilmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.
- Doktorunuz kan basıncınızın kontrol altında olmadığına karar verirse veya kan pıhtısını akciğerlerinizden uzaklaştırmaya yönelik başka bir tedavi ya da cerrahi prosedür planlanıyorsa.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, VENOMİA almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:
- VENOMİA'yı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun belirlediği saatlerde almanız çok önemlidir.
- Ameliyatınızda kateter kullanılacaksa veya omurganıza enjeksiyon yapılacaksa (örneğin epidural veya spinal anestezi veya ağrınızı azaltmak için):
  - VENOMİA'yı enjeksiyondan önce ve sonra veya kateter çıkarılmadan önce tam olarak doktorunuzun söylediği saatlerde almanız çok önemlidir.
  - Anestezi sonlandıktan sonra bacaklarınızda uyuşma veya güçsüzlük olursa ya da bağırsak veya idrar kesesi problemleri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz; bu tür durumlarda acil müdahale gerekir.

Çocuklar ve ergenler
VENOMİA kapsüller vücut ağırlığı 30 kg'ın altında olan çocuklar için önerilmemektedir.
Yetişkin endikasyonlarında rivaroksabanın çocuklarda ve ergenlerde kullanımına ilişkin yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VENOMİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
VENOMİA yemeklerle birlikte kullanılmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENOMİA, hamilelerde kullanılmamalıdır.
Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ancak etkili bir korunma yöntemiyle birlikte kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENOMİA, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
VENOMİA baş dönmesi (yaygın yan etki) ya da bayılmaya (yaygın olmayan yan etki) neden olabilir (bkz. Bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?"). Bu belirtilerden etkileniyorsanız araba kullanmamalı, bisiklete binmemeli ya da herhangi bir alet veya makine kullanmamalısınız.

VENOMİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
VENOMİA laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Reçetesiz satılan ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:
- Yalnızca deriye uygulandıkları durumlar hariç mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol),
- Ketokonazol tabletler (vücudun aşırı miktarda kortizol üretmesi olan Cushing sendromu tedavisinde kullanılır),
- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan bazı ilaçlar (örn. klaritromisin, eritromisin),
- HIV/AIDS tedavisinde kullanılan bazı antiviral ilaçlar (örn. ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidogrel ya da varfarin ve asenokumarol gibi K vitamini antagonistleri),
- Anti-inflamatuvar (iltihaplanma önleyici) ve ağrı kesici ilaçlar (örn. naproksen veya asetilsalisilik asit),
- Kalpteki ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan dronedaron,
- Depresyon tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar [selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI)].

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, VENOMİA'nın etkisi artabileceğinden VENOMİA almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulmanız gerekip gerekmediğine karar verecektir.

Doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riskinin yüksek olduğunu düşünür ise, önleyici ülser tedavisi de uygulamaya karar verebilir.

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:
- Sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital),
- Depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün olan sarı kantaron (St. John's Wort - *Hypericum perforatum*),
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin.

VENOMİA'nın etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz, VENOMİA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz VENOMİA ile tedavi edilip edilmeyeceğinize ve yakın gözetim altında tutulup tutulmayacağınıza karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VENOMİA nasıl kullanılır?
Bu ilacı daima tam olarak, doktorunuzun belirttiği şekilde alınız. Emin değil iseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:
VENOMİA inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; önerilen doz günde bir kez bir kapsül VENOMİA 20 mg'dır. Böbrek problemleriniz varsa, doz günde bir kez bir VENOMİA 15 mg kapsüle düşürülebilir.

Kalbinizdeki tıkanmış damarları tedavi etmek üzere bir prosedüre (perkütan koroner girişim (PKG) sırasında stent yerleştirilmesi) ihtiyacınız varsa, klopidogrel gibi pıhtılaşmayı önleyici bir ilaca ek olarak dozu, günde bir kez VENOMİA 15 mg kapsüle (veya böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa, günde bir kez VENOMİA 10 mg kapsüle) düşürmeye ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır.

VENOMİA, bacak damarlarındaki kan pıhtısının tedavisi ve akciğer damarlarında kan pıhtısının tedavisi ile kan pıhtısının tekrar oluşmasının önlenmesi için kullanıldığında; önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez** bir adet VENOMİA 15 mg kapsüldür. 3 haftadan sonraki tedavi için önerilen doz **günde bir kez** bir adet VENOMİA 20 mg kapsüldür.

En az 6 aylık kan pıhtısı tedavisi sonrasında, doktorunuz tedaviye günde bir kez bir adet 10 mg kapsül veya günde bir kez bir adet 20 mg kapsül ile devam etmeye karar verebilir.
Böbrek sorunlarınız varsa ve günde bir kez bir adet VENOMİA 20 mg kapsül alıyorsanız, kanama riski başka bir kan pıhtısı yaşama riskinden fazla olduğu takdirde, doktorunuz 3 hafta sonra tedavi dozunu günde bir kez bir adet VENOMİA 15 mg kapsüle düşürmeye karar verebilir.

Beyindeki kan pıhtılarını (inme) veya vücudunuzdaki diğer damarlardaki kan pıhtılarını önlemek için:
Kalp atış hızınızın kardiyoversiyon denilen bir prosedür ile normale döndürülmesi gerekiyor ise, VENOMİA'yı doktorunuzun size söylediği zamanlarda alınız.

Uygulama yolu ve metodu:
VENOMİA yemeklerle birlikte kullanılmalıdır. Tercihen suyla beraber kapsülü alınız.

Doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar kapsülleri her gün alınız.

İlacı almayı unutmamak için, kapsülleri her gün aynı zamanda almaya çalışınız. Tedaviyi ne kadar sürdürmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:
VENOMİA dozu vücut ağırlığına bağlıdır ve doktor tarafından hesaplanacaktır.
- Vücut ağırlığı 30 kg ve 50 kg arasında olan çocuklar ve ergenler için önerilen doz, günde bir kez bir VENOMİA 15 mg kapsüldür.
- Vücut ağırlığı 50 kg veya daha fazla olan çocuklar ve ergenler için önerilen doz, günde bir kez bir VENOMİA 20 mg kapsüldür.

Her bir VENOMİA dozunu yemek sırasında bir içecek (örn. su veya meyve suyu) ile birlikte alınız. Kapsülleri her gün yaklaşık olarak aynı zamanda alınız.
Ebeveynler veya bakıcılar için: Lütfen tam dozun alındığından emin olmak için çocuğu gözlemleyiniz.

VENOMİA dozu vücut ağırlığına bağlı olduğundan, kilo değiştikçe dozun ayarlanması gerekebileceğinden doktor ziyaretlerini planlamak önemlidir.
VENOMİA dozunu asla kendiniz ayarlamayınız. Gerekirse doktor dozu ayarlayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda, aynı şekilde kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
VENOMİA, bir tür kalp ritim bozukluğunda (non-valvülar atriyal fibrilasyon), inmenin veya vücudun diğer damarlarındaki kan pıhtısının önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz günde 1 kez 15 mg'dır.

VENOMİA, bacak damarlarındaki kan pıhtısının (derin ven trombozu) tedavisi, akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) tedavisi ve tekrarlayan bacak damarındaki kan pıhtısı ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) önlenmesinde kullanıldığında; orta derece ve ciddi böbrek yetmezliğinde önerilen doz ilk 3 hafta **günde iki kez 15** mg ve daha sonra **günde bir kez 20** mg'dır. Hasta ile ilgili değerlendirilen kanama riski, tekrarlayan bacak damarlarındaki kan pıhtısı (derin ven trombozu) ve akciğer damarlarında kan pıhtısının (pulmoner emboli) riskinden fazlaysa dozun günde bir kez 20 mg'den günde bir kez 15 mg'ye düşürülmesi düşünülmelidir. 15 mg dozun kullanımına yönelik öneri farmakokinetik modellemesine dayanmakta olup bu klinik ortamda çalışılmamıştır.
Hafif derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.
Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
Çok ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, VENOMİA kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer VENOMİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENOMİA kullandıysanız
VENOMİA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden çok daha fazla VENOMİA kullanımı kanama riskini arttırır.

VENOMİA'yı kullanmayı unutursanız
Yetişkinler, çocuklar ve ergenler:
Günde bir kez bir adet 20 mg veya bir adet 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için bir günde birden fazla kapsül almayınız. Bir sonraki kapsülü ertesi gün alınız ve daha sonra tedavinize günde bir kez bir kapsül ile devam ediniz.

Yetişkinler:
Günde iki kez 15 mg tedavi fazında bir doz unutursanız, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Bir günde iki adetten fazla 15 mg kapsül almayınız. Bir dozu almayı unutursanız, bir günde toplam iki kapsül (30 mg) almış olmak için aynı anda iki tane 15 mg kapsül birlikte alınabilir. Ertesi gün tedavinize günde iki kez bir adet 15 mg kapsül ile devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENOMİA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Önce doktorunuzla konuşmadan VENOMİA almayı bırakmayınız çünkü VENOMİA ciddi durumları tedavi etmekte ve önlemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, VENOMİA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, VENOMİA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Benzer diğer ilaçlar gibi (kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar), VENOMİA da hayatı tehdit edici kanamalara neden olabilir. Aşırı kanama, tansiyonda ani düşüşlere (şok) neden olabilir. Bazen bu kanamalar açıkça anlaşılmayabilir.

Kanama belirtisi
- Beyin veya kafatasının içine kanama (belirtiler baş ağrısı, tek taraflı zayıflık, kusma, nöbetler, bilinç düzeyinin azalması ve boyun sertliğini içerebilir. Ciddi, acil tıbbi bir durumdur. Derhal tıbbi yardım alınmalıdır.)
- Uzun süreli ya da fazla kanama,
- Normal olmayan güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, göğüs ağrısı veya anjina pektoris gibi belirtiler.

Doktorunuz sizi daha yakın bir gözlem altında tutabilir ya da tedavi şeklinizi değiştirebilir.

Ciddi deri reaksiyonu belirtisi

- Yayılan yoğun deri döküntüsü, kabarcıklar veya mukozal lezyonlar (örn. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz).
- Döküntüye, ateşe, iç organ iltihaplanmasına, kan anormalliklerine ve sistemik hastalığa (DRESS sendromu) yol açan bir ilaç reaksiyonu.

Bu yan etkilerin görülme sıklığı çok seyrektir (10.000 hastanın birinden az görülebilir).

Ciddi alerjik reaksiyon belirtisi

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi; yutkunma güçlüğü, kurdeşen, soluk alıp verme güçlükleri, ani tansiyon düşmesi. Bu ciddi alerjik reaksiyonların görülme sıklığı anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar için çok seyrektir (10.000 hastanın birinden az görülebilir); anjiyoödem ve alerjik ödem için ise yaygın değildir (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENOMİA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.
Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yetişkinlerde, çocuklarda ve ergenlerde görülen olası yan etkiler

Yaygın

- Cildin solgun olmasına ve güçsüzlüğe ya da nefes darlığına neden olan kırmızı kan hücrelerinde azalma,
- Mide ya da bağırsakta kanama, ürogenital kanama (idrarda kan ve şiddetli adet kanaması dahil), burun kanaması, dişeti kanaması,
- Göz içi kanaması (gözün beyaz kısmında kanama dahil),
- Doku veya vücut boşluğuna kanama (hematom, çürük),
- Kanlı öksürük,
- Deriden veya derialtına kanama,
- Ameliyat sonrası kanama,
- Cerrahi yara yerinde kan veya sıvı sızıntısı,
- Kol ve bacaklarda şişlik,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Ateş,
- Böbrek işlevinde bozulma (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Mide ağrısı, hazımsızlık, hasta hissetme veya olma, kabızlık, ishal,
- Düşük tansiyon (belirtileri ayağa kalkınca baş dönmesi veya baygınlık hissi olabilir),
- Genel kuvvet ve enerji azalması (yorgunluk, bitkinlik), baş ağrısı, baş dönmesi,

- Deride kaşıntı, döküntü,
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış gösterebilir.

Yaygın olmayan
- Beyin veya kafatası içine kanama (bakınız kanama belirtisi bölümü),
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler olan trombositlerin - kan pulcuklarının- düşük sayıda olması),
- Trombositoz (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler olan trombositlerin sayısında artış olması),
- Alerjik deri reaksiyonları dahil alerjik reaksiyonlar,
- Karaciğer işlevinde bozukluk (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Kan testlerinde bilirubin, bazı pankreas veya karaciğer enzimlerinde artış ya da kan pulcuğu sayısında artış görülebilir.
- Baygınlık hissi,
- İyi hissetmeme,
- Kalp atış hızının artması,
- Ağız kuruluğu,
- Kurdeşen
- LDH artışı, lipaz artışı, amilaz artışı

Seyrek
- Kas içine kanama,
- Kolestaz (safra akışında azalma), hepatoselüler yaralanma dahil hepatit (karaciğer yaralanması dahil karaciğer iltihaplanması),
- Derinin veya gözlerin sararması (sarılık),
- Bölgesel şişlik,
- Bacağınızdaki atardamara kateter yerleştirerek yapılan, kalp ile ilgili bir işlemin komplikasyonu olarak (psödoanevrizma) kasıkta kan toplanması (hematom).

Çok seyrek
- Akciğerde iltihaba neden olan bir tür beyaz granülositik kan hücresi olan eozinofillerin birikmesi (eozinofilik pnömoni)

Bilinmiyor
- Şiddetli kanama sonrası böbrek yetmezliği,
- Bazen böbreklerin düzgün çalışamamasına yol açan idrarda kan bulunmasıyla birlikte böbrek kanaması (antikoagülanla ilişkili nefropati),
- Ağrı, şişme, duyularda değişiklik, uyuşma veya felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu).

Çocuklarda ve ergenlerde görülen yan etkiler:
Genel olarak, rivaroksaban ile tedavi edilen çocuklarda ve ergenlerde gözlenen yan etkiler, yetişkinlerde gözlenenlere benzer olup, öncelikle hafif veya orta şiddette olmuştur.

Çocuklarda ve ergenlerde daha sık görülen yan etkiler:

Çok yaygın
- Baş ağrısı
- Ateş
- Burun kanaması
- Kusma

Yaygın
- Kalp atış hızının artması
- Kan testleri bilirubinde (safra pigmenti) bir artış gösterebilir.
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler olan trombositlerin sayısında azalma)
- Ağır adet kanaması

Yaygın olmayan
- Kan testleri bilirubinin bir alt kategorisinde (direkt bilirubin, safra pigmenti) artış gösterebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VENOMİA'nın Saklanması

VENOMİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra VENOMİA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENOMİA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 24.05.2024 tarihinde onaylanmıştır.