

## KULLANMA TALİMATI

### **RİVOKSAR 2,5 mg film kaplı tablet** Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 2,5 mg rivaroksaban.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz (Tip 102), Laktoz granül (laktoz monohidrat SD) (sığır sütünden elde edilir), Kroskarmelloz sodyum, Hidroksipropil metil selüloz (E5) (hipromelloz), Magnezyum stearat, Poloksamer 188 (mikronize), Opadry 04F220012 yellow (HPMC 2910/hipromelloz, makrogol/PEG, titanyum dioksit, sarı demir oksit)

▼ 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. RİVOKSAR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RİVOKSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RİVOKSAR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RİVOKSAR'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RİVOKSAR nedir ve ne için kullanılır?**

- RİVOKSAR film kaplı tabletlerin her biri 2,5 mg etkin madde (rivaroksaban) içerir. RİVOKSAR laktoz granül (laktoz monohidrat SD) (sığır sütünden elde edilir) içermektedir. Rivaroksaban antitrombotik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve etkisini kanın pıhtılaşmasında rol oynayan faktör Xa'yı engelleyerek ve böylece kanın pıhtı oluşturma eğilimini azaltarak gösterir.

• RİVOKSAR sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, bir yüzü “R1” baskılı diğer yüzü düz film kaplı tablettir, 56 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

• RİVOKSAR, kalp damar hastalıklarına bağlı ölümleri, kalp krizi geçirmenizi ve stent takılması sonrası kan damarlarında pıhtı oluşumunu önlemek için kullanılır. Doktorunuz size ayrıca, diğer antitrombotik ilaçlardan asetilsalisilik asidi ya da asetilsalisilik asit ile birlikte pıhtılaşmayı önleyici ilaçlardan olan klopidogrel ya da tiklopidini de verecektir.

• RİVOKSAR, belirtilere neden olan koroner arter hastalığı (KAH) veya periferik arter hastalığı (PAH) kaynaklı yüksek kan pıhtısı riski tanısı almanız durumunda kullanılır. RİVOKSAR yetişkinlerde kan pıhtısı oluşma riskini (aterotrombotik olaylar) azaltır. Ek olarak, RİVOKSAR size tek başına reçetelenmeyecektir. Doktorunuz size ayrıca asetilsalisilik asit almanızı söyleyecektir.

## 2. RİVOKSAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RİVOKSAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden 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 veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak için heparin alınması durumu hariç olmak üzere, kanın pıhtılaşmasını önleyecek ilaçlar (örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız,
- Akut koroner sendromunuz varsa veya daha önceden beyninizde kanama veya kan pıhtısı meydana gelmişse (inme),
- Koroner arter hastalığınız veya periferik arter hastalığınız varsa ve önceden beyninizde kanama meydana gelmişse (inme) veya beynin derin dokularına kan temin eden küçük arterlerde blokaj olmuşsa (laküner inme) veya bir önceki ay beyninizde kan pıhtısı meydana gelmişse (iskemik laküner olmayan inme),
- Kanama riskinde artışa yol açacak karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Asetilsalisilik asit (Aspirin) ve klopidogrel/tiklopidin ile birlikte kullanılan rivaroksabanın etkililiği ve güvenliliği araştırılmıştır. Prasugrel veya tikagrelor gibi diğer antiplatelet ajanları (kandaki trombosit sayısını azaltıcı ilaçlar) ile birlikte tedavi çalışılmamıştır ve dolayısıyla kullanılmamalıdır.

### RİVOKSAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kanama riskini artıran aşağıdaki durumlardan birine sahipseniz:
  - Böbrek fonksiyonu vücudunuzda etki gösterecek ilaç miktarını etkileyebileceğinden ciddi böbrek hastalığı,
  - Pıhtı önleyici tedavinin değiştirilmesi veya toplardamar ya da atardamar hattını açık tutmak için heparin alınması durumunda, kanın pıhtılaşmasını önleyecek başka ilaçlar

(örn. varfarin, dabigatran, apiksaban, edoksaban veya heparin) kullanıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),

- Kanama bozuklukları,
- İlaç tedavisiyle 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 içeriğinin yemek borusuna doğru çıktığı hastalık) bağlı olarak yemek borusunda ve yutakta iltihaplanma (özofagus enflamasyonu),
- Gözün arkasındaki kan damarlarında problem (retinopati),
- Bronşların genişleyerek iltihapla dolduğu bir akciğer hastalığı (bronşektazi) veya akciğerde kanama öyküsü,
- 75 yaş üzerindeyseniz,
- 60 kg veya altında bir kilodaysanız,
- Şiddetli semptomatik kalp yetmezliği ile birlikte koroner arter hastalığınız varsa,
- Protez bir kalp kapağınız varsa.
- Antifosfolipid sendromu adlı bir hastalığınız (kanda pıhtı oluşması riskini yükselten bir bağışıklık sistemi hastalığı) olduğunuzu biliyorsanız, bunu doktorunuza söyleyin, tedavinizin değiştirilmesi gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa:

- RİVOKSAR'ı ameliyat öncesinde ve sonrasında tam olarak doktorunuzun söylediği saatlerde almanız çok önemlidir.
- Ameliyatınızda kateter kullanılacaksa veya omurganıza enjeksiyon yapılacaksa (örneğin epidural veya spinal anestezi veya ağrınızı azaltmak için)
  - RİVOKSAR'ı 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 mesane problemleri yaşarsanız derhal doktorunuza söyleyiniz; bu tür durumlarda acil müdahale gerekir.

Çocuklar ve adolesanlar

RİVOKSAR 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Çocuklar ve adolesanlarda kullanıma ilişkin yeterli bilgi yoktur.

Nöroaksiyal (epidural/spinal) anestezi ya da spinal ponksiyon (omurilikten sıvı alınması) yapıldığında, pıhtı ve emboli (kopan pıhtı parçası) oluşumunun önlenmesi için antitrombotik ajanlarla (kanın pıhtılaşmasını engelleyen ajanlar) tedavi gören hastalar, uzun dönemli veya kalıcı felçle sonuçlanabilecek epidural ya da spinal hematoma (omurilik zarının üzerinde veya omurilikte kan toplanması) açısından risk altındadır.

Artan yaş kanama riskini artırabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden birini yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz:

- yayılan yoğun cilt döküntüsü, kabarcıklar veya mukozal lezyonlar (örn. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz),
- döküntüye, ateşe, iç organ enflamasyonuna, hematolojik anormalliklere ve

sistemik hastalığa yol açan bir ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu).

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

### **RİVOKSAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RİVOKSAR yemeklerle birlikte ya da ayrı kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİVOKSAR, hamilelerde kullanılmamalıdır.

Hamile kalma ihtimaliniz varsa 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.*

RİVOKSAR, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

RİVOKSAR baş dönmesi ya da bayılma gibi yan etkilere neden olabilir. Bu gibi belirtileriniz var ise araç ya da makine kullanmamalısınız. RİVOKSAR için bu yan etkiler yaygın değildir (bakınız "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümü).

### **RİVOKSAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RİVOKSAR 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**

#### **Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız:**

- Yalnızca cilde uygulandıkları durumlar hariç, mantar tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. ketokonazol, 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),
- AIDS tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (HIV proteaz inhibitörleri, örn. ritonavir),
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (örn: enoksaparin, klopidogrel, varfarin ve asenokumarol, prasugrel ve tikagrelor gibi K vitamini antagonistleri (bkz. "Uyarılar ve Önlemler" bölümü)),
- Anti-enflamatuvar (iltihaplanma önleyici) ve ağrı kesici ilaçlar (örn. naproksen veya asetilsalisilik asit),
- Kalpteki ritm bozukluğu tedavisinde kullanılan dronedaron,

- Depresyon tedavisi için bazı ilaçlar [selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI)].

RİVOKSAR'ın etkisini arttırabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, RİVOKSAR'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Doktorunuz mide ya da bağırsağınızda ülser oluşma riskinin yüksek olduğunu düşünürse, 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 otu (St. John bitkisi – *Hypericum perforatum*),
- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin.

RİVOKSAR'ın etkisini azaltabilen bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, RİVOKSAR'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz RİVOKSAR 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RİVOKSAR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım/doz uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen doz günde iki kez bir adet 2,5 mg tablettir. RİVOKSAR size tek başına verilmez. Doktorunuz beraberinde asetilsalisilik asit almanızı da isteyecektir. RİVOKSAR'ı bir akut koroner sendromdan sonra alıyorsanız, doktorunuz size aynı zamanda klopidogrel veya tiklopidin almanızı da söyleyebilir. Doktorunuz bunlardan ne kadar almanız gerektiğini söyleyecektir (genellikle günde 75 ile 100 mg arasında asetilsalisilik asit ya da günlük 75 ile 100 mg arasında asetilsalisilik asit artı 75 mg klopidogrel veya standart günlük tiklopidin dozu).

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

RİVOKSAR günde iki kez doktorunuz size bırakmanızı söyleyene kadar bir miktar su ile alınmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da aç karnına kullanılabilir. RİVOKSAR'ı her gün yaklaşık aynı zamanda alınız (örneğin bir tablet sabah, bir tablet akşam). Tedaviyi ne kadar sürdüreceğinize doktorunuz karar verecektir.

Tabletleri bütün olarak yutamayan hastalarda RİVOKSAR kullanımdan hemen önce ezilip su veya elma püresi gibi yumuşak gıdalarla karıştırılarak ağızdan (oral yoldan) kullanılabilir.

Ezilen RİVOKSAR tablet mide tüpü (gastrik tüp) yoluyla uygulanabilir. RİVOKSAR uygulanmadan önce tüpün midede (gastrik pozisyonda) olduğu doğrulanmalıdır. Ezilen tablet az miktarda suyla birlikte mide tüpü (gastrik tüp) içine verilmeli ve bunu takiben tüp suyla yıkanmalıdır.

Bir akut koroner sendromdan sonra RİVOKSAR ile tedavi, akut koroner sendromun stabilizasyonundan sonra mümkün olan en kısa sürede; hastanın hastaneye kabulünden en erken 24 saat sonra ve parenteral (enjeksiyon yoluyla) antikoagülasyon (pıhtı önleyici) tedavisinin normalde kesileceği zaman başlatılmalıdır. Size akut koroner arter hastalığı veya periferik arter hastalığı teşhisi konmuşsa RİVOKSAR'a ne zaman başlayacağınızı doktorunuz söyleyecektir. Tedaviyi ne kadar sürdürmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** 18 yaşından küçüklerde RİVOKSAR kullanılması önerilmez. Çocuklar ve adolesanlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur.

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

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta derece böbrek yetmezliğinde aynı dozda kullanılabilir. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Çok ağır böbrek yetmezliğiniz varsa, RİVOKSAR kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Kanama riskine neden olabilecek nitelikte karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

*Eğer RİVOKSAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİVOKSAR kullandıysanız:**

*RİVOKSAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Çok fazla RİVOKSAR kullanımı kanama riskini artırır.

#### **RİVOKSAR'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki tableti normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **RİVOKSAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

RİVOKSAR'ı düzenli olarak ve doktorunuzun size reçete ettiği sürece kullanınız.

Doktorunuza sormadan RİVOKSAR almayı bırakmayınız. Bu ilacı almayı bırakırsanız, başka bir kalp krizi veya inme geçirme veya kalbiniz ya da damarlarınızla ilgili bir hastalık yüzünden ölme riskiniz artabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİVOKSAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa RİVOKSAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

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

Kanama belirtisi olabilecek muhtemel yan etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa derhal doktorunuza bildiriniz:

- Uzun süreli ya da fazla kanama,
- Kanama belirtisi olabilecek normal olmayan güçsüzlük, yorgunluk, solgunluk, baş dönmesi, baş ağrısı, vücudun bir yerinde açıklanamayan şişmeler, nefes alamamak, göğüs ağrısı veya anjina pektoris.

Bu türlü kanamaların riski, tansiyonu çok yüksek olanlarda ve/veya eşzamanlı pıhtılaşma önleyen ilaç almakta olanlarda daha yüksek olmaktadır.

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

#### **Ciddi cilt reaksiyonu belirtisi olabilecek muhtemel yan etkiler:**

Aşağıdaki yan etkilerden birini yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz:

- Yayılan yoğun cilt döküntüsü, kabarcıklar veya mukozal lezyonlar (örn. ağızda veya gözlerde) (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz). Bu yan etkinin sıklığı çok seyrek (10.000'de 1'e kadar).
- Döküntüye, ateşe, iç organ enflamasyonuna, hematolojik anormalliklere ve sistemik hastalığa yol açan bir ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu). Bu yan etkinin sıklığı çok seyrek (10.000'de 1'e kadar).

#### **Ciddi alerjik reaksiyon belirtisi olabilecek olası yan etkiler:**

Aşağıdaki yan etkilerden birini yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz:

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın şişmesi; yutkunma güçlüğü; kurdeşen veya soluk alıp verme güçlükleri; ani tansiyon düşmesi. Bu yan etkilerin sıklığı çok seyrek (anafilaktik şok dahil anafilaktik reaksiyonlar; 10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir) ve yaygın değildir (anjiyoödem ve alerjik ödem; 100 kişiden 1'ini etkileyebilir).

#### **Diğer yan etkiler:**

**Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilen):**

- 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 deri altında kanama,
- Ameliyat sonrası kanama,
- Cerrahi yara yerinde kan veya sıvı sızıntısı – kol ve bacaklarda şişlik,
- Kol ve bacaklarda ağrı,
- Böbrek işlevinde bozulma (doktorunuz tarafından gerçekleştirilen testlerde görülebilir),
- Ateş,
- 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
- Ciltte kaşıntı, döküntü,
- Kan testlerinde bazı karaciğer enzimlerinde artış görülebilir.

**Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'ini etkileyebilen):**

- Beyin veya kafatası içine kanama,
- Ağrıya veya şişmeye neden olan eklem içi kanama,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasına yardım eden hücreler trombositlerin düşük sayıda olması),
- Alerjik deri reaksiyonları dahil alerjik reaksiyonlar,
- Karaciğer işlev bozukluğu (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 hızının artması,
- Ağız kuruluğu,
- Kurdeşen.

**Seyrek yan etkiler (1000 kişiden 1'ini etkileyebilen):**

- 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).

**Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemeyen):**

- Şiddetli kanama sonrası böbrek yetmezliği,
- Ağrı, şişme, duyuarda değişiklik, uyuşma veya felce neden olan kanama sonrası bacak ya da kol kaslarında artan basınç (kanama sonrası kompartman sendromu).

*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](http://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. RİVOKSAR'ın saklanması**

*RİVOKSAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİVOKSAR'ı kullanmayınız.*

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİVOKSAR'ı kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*