עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריבר טבע 10 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה:
ריברוקסבאן 10 מ"ג (Rivaroxaban 10 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".
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 ריבר טבע קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריבר טבע 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
ריבר טבע 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) במבוגרים, לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או לתסחיף ריאתי קודם.

קבוצה תרפויטית: ריבר טבע 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 (Xa)).

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריברוקסבאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה 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 שהתרחש לאחרונה).
- אתה 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.
- אתה סובל ממחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימום.
- את בהיריון או מניקה.

אל תיטול ריבר טבע 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 ריבר טבע 10 מ"ג.
נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריבר טבע 10 מ"ג. לפני הטיפול בריבר טבע 10 מ"ג, ספר לרופא:
- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
  - מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה, מאחר ותפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך.
  - אתה 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 בהמשך סעיף 2 - "תגובות בין-תרופתיות").
  - אתה 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 בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לוושט) 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 (ברונכיאקטזיס) או דימום קודם מהריאה.
- אם יש לך מסתם לב מלאכותי.
- אם ידוע לך כי אתה 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 הרופא קבע שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או אחר להסרת קריש הדם מהריאות.

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל חל עליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה.
הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריבר טבע 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 ריבר טבע 10 מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך-שידרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
  - חשוב ביותר ליטול ריבר טבע 10 מ"ג בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
  - פנה מיד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או מחולשה 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.

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: קלאריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות אנטי-ויראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)/מחלת האיידס (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לוויטמין 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 חל עליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות ריבר טבע 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריבר טבע 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 (St. John's wort), היפריקום).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל חל עליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות ריבר טבע 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריבר טבע 10 מ"ג והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול ריבר טבע 10 מ"ג עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות
אל תיטלי ריבר טבע 10 מ"ג אם את בהיריון או מניקה.
אם יש סיכוי שתיכנסי להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת ריבר טבע 10 מ"ג.
אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, פני מיד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
ריבר טבע 10 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 בריבר טבע 10 מ"ג במידה ואתה מושפע מתסמינים אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז ונתרן.
אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל ליטול ריבר טבע 10 מ"ג.
התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבלייה 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:
  טבלייה אחת (10 מ"ג) פעם ביום.
  יש ליטול את הטבלייה הראשונה 6-10 שעות לאחר הניתוח. לאחר מכן יש ליטול טבלייה 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 לתסחיף ריאתי קודם, המינון המקובל בדרך-כלל הוא:
  טבלייה אחת (10 מ"ג) פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.
משך הטיפול
- בניתוח החלפת מפרק הירך, משך הטיפול בדרך-כלל הינו 5 שבועות.
- בניתוח החלפת מפרק הברך, משך הטיפול בדרך-כלל הינו 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 לתסחיף 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 הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול ריבר טבע 10 מ"ג. ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מיד לפני נטילתה.
במידת הצורך, הרופא שלך ייתן לך ריבר טבע 10 מ"ג מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.
אין מידע לגבי חציה/לעיסה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא המטפל. נטילת ריבר טבע 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 את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. את הטבלייה 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 את הטיפול בתרופה לפני השלמת הטיפול ללא התייעצות עם הרופא מכיוון שריבר טבע 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 בריבר טבע 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
כמו תרופות להפחתת היווצרות קרישי דם דומות אחרות, ריבר טבע 10 מ"ג עלול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום עלול להיות סמוי.
יש לפנות מיד לרופא אם אתה 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 לפנות לקבלת 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, לחום, לדלקת של איברים פנימיים, לחריגות בדם ולחולי מערכתי (תסמונת DRESS). התדירות של תופעות לוואי אלו הינה נדירה מאוד (עד משתמש אחד 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 הינן נדירות מאוד (תגובות אנאפילקטיות, כולל שוק אנאפילקטי; עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים) או אינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):
- 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 משתמשים):
- דימום תוך מוחי או תוך גולגולתי (ראה למעלה, סימנים לדימום)
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ולנפיחות
- 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 של 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 משתמשים):
- 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 משתמשים):
- הצטברות של אאוזינופילים, סוג של תאי דם לבנים גרנולוציטיים 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.

דיווח על תופעות לוואי
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 על-ידי 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 במקום יבש בטמפרטורה מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לפח. שאל את הרוקח מה לעשות עם תרופות שאין לך שימוש בהן, כך תוכל לשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, polyvinyl alcohol (part. hydrolyzed), titanium dioxide, magnesium stearate, macrogol, talc, carmine, iron oxide yellow, iron oxide red.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה מצופה עגולה בצבע ורוד, בצד אחד של הטבלייה מוטבע "T" ובצדה השני מוטבע "1R".
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 28, 30, 56 או 60 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.
שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
העלון נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
168-08-36158
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Rivar 10 mg PIL MW0723

teva