

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسَّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ريڤار تيفغ 2.5 ملغ

أقرص مطية

يحتوي كل قرص مطلي على:

ريڤاروكسابان 2.5 ملغ (Rivaroxaban 2.5 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة: انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"

والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة **يامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

<p>بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج</p> <p>بالإضافة إلى النشرة الطبية، فإن للمستهحضر ريفار تيفغ 2.5 ملغ توجد بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة يتوجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج بريفار تيفغ 2.5 ملغ وخلالها، و عليك اتباعها.</p> <p>يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك الطبية بتمعن قبل البدء باستعمال المستحضر.</p> <p>يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعابنة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.</p>
--

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تمطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- ريفار تيفغ 2.5 ملغ، بالدمج مع حمض الأسيثيل ساليسيليك (المعروف باسم الأسبيرين) أو بالدمج مع حمض الأسيثيل ساليسيليك وكلوبيدوجريل، مخصص لمنع الأحداث الخثرانية العصيدية (الأحداث الخثرية) لدى متلقي العلاج البالغين بعد المتلازمة التاجية الحادة (مجموعة من الحالات التي تشمل على نوبة قلبية ونجحة صدرية لا مستقر، وهي نوع خطير من الألم في الصدر) والذين يوجد لديهم ارتفاع في مؤشرات قلبية معينة في فحوص الدم.
- ريفار تيفغ 2.5 ملغ، بالدمج مع حمض الأسيثيل ساليسيليك (المعروف باسم الأسبيرين)، مخصص لمنع الأحداث الخثرانية العصيدية (الأحداث الخثرية) لدى متلقي العلاج البالغين المصابين بمرض الشريان التاجي أو بمرض الشريان المحيطي المحسوب بالأعراض، المعرضين لخطورة عالية للإصابة بأحداث إقفارية.

الفصلية العلاجية: ينتمي ريفار تيفغ 2.5 ملغ إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل الميل إلى تكوّن خثرات دموية وذلك عن طريق حجب عامل مرتبط بعملية التخثر (العامل 10a (Xa)).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لريفاروكسابان أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من نزيف دموي متزايد.
- وُجد لديك مرض أو حالة في عضو في الجسم يزيدان من خطر نشوء نزيف دموي خطير (مثل: قرحة المعدة، رضة أو نزيف دموي في الدماغ، جراحة في الدماغ أو العينين تمت مؤخرًا).
- كنت تستعمل أدوية لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، باستثناء حالات الانتقال من العلاج بمضاد تخثر واحد إلى العلاج بأخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا.
- كنت تعاني من المتلازمة التاجية الحادة، ونشأ لديك في الماضي نزيف دموي أو خثرة دموية في الدماغ (سكتة دماغية).
- كنت تعاني من مرض الشريان التاجي أو مرض الشريان المحيطي، وكان لديك في الماضي نزيف دموي في الدماغ (سكتة دماغية) أو كان لديك انسداد في الشريان الصغيرة التي تزود النسيج الدماغي العميق بالدم (سكتة جوية)، أو إذا كان لديك خثرة دموية في الدماغ (سكتة دماغية إقفارية، غير جوية) في الشهر الماضي.
- كنت تعاني من مرض في الكبد بسبب ارتفاعًا في خطر نشوء نزيف دموي.
- كنت حاملاً أو مرضعًا.

لا تتناول ريفار تيفغ 2.5 ملغ وأخير طبيبك إذا انطبق عليك أحد الأوضاع المذكورة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال ريفار تيفغ 2.5 ملغ.

لا يجوز استعمال ريفار تيفغ 2.5 ملغ بالدمج مع أدوية معينة تقلل تخثر الدم مثل پراسوجريل أو نيكاجريلور، باستثناء حمض الأسيثيل ساليسيليك (الأسبيرين) وكلوبيدوجريل.

يتطلب استعمال ريفار تيفغ 2.5 ملغ توخي الحذر بشكل خاص. قبل العلاج بريفار تيفغ 2.5 ملغ، أخبر الطبيب:

- إذا كنت معرضًا لخطورة عالية لنشوء نزيف دموي، مثلًا قد يحدث في إحدى الحالات التالية:
 - مرض كلوي خطير، لأن وظيفة كليتيك قد تؤثر على كمية الدواء الذي يعمل في جسمك.
 - إذا كنت تستعمل أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا (انظر لاحقًا في البند 2 - "التفاعلات بين الأدوية").
 - كنت تعاني من نزيف دموي.
 - ضغظ دم مرتفع جدًا وغير متوازن بواسطة العلاج الدوائي.
 - أمراض في المعدة أو في الأمعاء قد تسبب نزيفًا دمويًا، مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء نتيجةً، مثلًا، لمرض الارتجاع المعدي المريئي (مرض يعلو فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام موضعيها في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
 - مشاكل في الأوعية الدموية في شبكية العين (اعتلال الشبكية).
 - مرض رئوي تتوسع فيه الشعب الهوائية وتمتلى بالفراغات القحبية (برونكيكتازيس - توسع القصبات) أو نزيف دموي سابق من الرئة.
 - كان عمرك فوق 75 عامًا.
 - كان وزنك 60 كغم أو أقل.
 - إذا كان لديك مرض الشريان التاجي مع فشل قلبي خطير مصحوب بالأعراض.
- إذا وُجد لديك صمام قلبي اصطناعي.
- إذا كنت تعلم أنك تعاني من مرض متلازمة أضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب زيادة في خطورة نشوء خثرات دموية)، فأخبر طبيبك وهو سيقدر ما إذا كان يجب تغيير العلاج.
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء.** سيقدر الطبيب ما إذا كان يجب مالتحك بريفار تيفغ 2.5 ملغ وما إذا كنت بحاجة إلى متابعة عن كثب.
- إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر متزايد لتطوير قرحة المعدة أو الأمعاء، فيُحتمل أن يعطيك أيضًا علاجًا لمنعها.

إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية أو لإجراء غروي

من المهم جدًا تناول ريفار تيفغ 2.5 ملغ قبل وبعد الجراحة أو الإجراء الغروي، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.

إذا كانت جراحتك تتضمن قسطرًا أو حقنة داخل النخاع (مثلًا لتخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي أو لتسكين الألم):

- من المهم جدًا تناول ريفار تيفغ 2.5 ملغ قبل وبعد الحقنة، أو قبل وبعد إزالة القسطر **بالضبط في الأوقات** التي حددها لك الطبيب.
 - راجع الطبيب المعالج فورًا إذا كنت تعاني من خدر (انعدام الإحساس) أو من ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد تلاشي التخدير، لأن هناك حاجة إلى تدخل طبي طارئ.
- الأولاد والمراهقون**
- هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.**
- لا تتوفر معلومات كافية حول الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين.
- التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فليكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، يوساكونازول)، باستثناء تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
- أقرص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - وهي حالة ينتج فيها الجسم فائضًا من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريثروميسين، إيريثروميسين).
- أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج تلوث فيروس العوز المناعي البشري (HIV)مرض الإيدز (مثل: ريتونافير).
- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إينوكسابارين، كلوبيدوجريل أو مناهضات فيتامين K مثل وارفارين وأسيونوكومارول، پراسوجريل وتيكاجريلور [انظر في البند 2 - "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"]).
- أدوية مضادة للتهاب ومسكنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض الأسيثيل ساليسيليك [الأسبيرين]).
- درونيديارول، دواء لعلاج التهاب البنين غير المنتظم.
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مُثبّطات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] أو مُثبّطات استرداد السيروتونين والنور-إيبينيفرين [SNRIs]).

هذه الأدوية قد تؤدي إلى زيادة فعالية ريفار تيفغ 2.5 ملغ. سيقدر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بريفار تيفغ 2.5 ملغ وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

كذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباريتال).
- سلات جونس وورت، مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب (العرن، St. John's wort).
- ريفامبيسين (مضاد حيوي).

هذه الأدوية قد تؤدي إلى خفض فعالية ريفار تيفغ 2.5 ملغ. سيقدر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بريفار تيفغ 2.5 ملغ وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول ريفار تيفغ 2.5 ملغ مع الطعام أو بدونه.

لا تستعلمي ريفار تيفغ 2.5 ملغ إذا كنت حاملاً أو مرضعًا.

إذا كان هناك احتمال أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة متوق بها لمنع الحمل في فترة استعمال ريفار تيفغ 2.5 ملغ.

إذا حملت خلال فترة استعمال الدواء، فراجع الطبيب فورًا، وهو سيقدر بشأن استمرار العلاج.

السياسة وإستعمال الماكناات

قد يسبب ريفار تيفغ 2.5 ملغ الدوار (وهو عرض جانبي شائع) أو الإغماء (وهو عرض جانبي غير شائع) (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). لا يجوز القيادة، ولا ركوب الدراجة الهوائية، ولا استعمال الأدوات أو تشغيل الماكناات في فترة استعمال ريفار تيفغ 2.5 ملغ إذا تأثرت من هذين العرضين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللالكترول والصوديوم.

إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل أن تبدأ باستعمال ريفار تيفغ 2.5 ملغ.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص ولذلك يُعتبر بشكل جوهري "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

- الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيددهما الطبيب فقط الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي: قرص واحد من ريفار تيفغ 2.5 ملغ مرتين في اليوم. يجب تناول ريفار تيفغ 2.5 ملغ في نفس الساعات تقريبًا كل يوم (على سبيل المثال، قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).
- ان يتم إعطاوك ريفار تيفغ 2.5 ملغ كدواء وحيد بحد ذاته. سيأمرك الطبيب أيضًا بتناول أحد الأدوية التالية:

- حمض الأسيثيل ساليسيليك المعروف باسم الأسبيرين، أو
- حمض الأسيثيل ساليسيليك سويًا مع كلوبيدوجريل.

سيشذك الطبيب إلى الجرعة الدوائية التي يجب عليك تناولها من الأدوية الإضافية (الجرعة الدوائية الموصى بها عادة تتراوح بين 75 ملغ و-100 ملغ من حمض الأسيثيل ساليسيليك مرة واحدة في اليوم، أو جرعة يومية من 75 ملغ إلى 100 ملغ من حمض الاسيثيل ساليسيليك سويًا مع جرعة يومية من 75 ملغ من كلوبيدوجريل).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب البدء بالعلاج بريفار تيفغ 2.5 ملغ بعد المتلازمة التاجية الحادة في أسرع وقت ممكن بعد تحقيق استقرار المتلازمة للتاجية الحادة، وليس قبل مرور 24 ساعة على الرفعذ في المستشفى وفي الوقت الذي يتم فيه عادة إيقاف العلاج بمضاد التخثر الذي تم إعطاؤه بواسطة حقنة.

سيشذك طبيبك إلى الوقت الذي ستبدأ فيه العلاج بريفار تيفغ 2.5 ملغ إذا شخص لديك مرض الشريان التاجي أو مرض الشريان المحيطي.

سيقدر طبيبك بشأن مدة العلاج.

إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بأكمله، فلكم طبيبك عن طرق أخرى لتناول ريفار تيفغ 2.5 ملغ.

يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو هريس التفاح، مباشرةً قبل تناوله.

عند الحاجة، سيعطيك طبيبك ريفار تيفغ 2.5 ملغ مسحوقًا عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

لا تتوفر معلومات عن التطور/المضغ.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فعليك مراجعة الطبيب المعالج فورًا. تناول أكثر مما يلزم من ريفار تيفغ 2.5 ملغ يزيد من خطر نشوء نزيف دموي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

سيساهم تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم في أن تتذكر تناوله.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

تتاول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء فإن هذا الشيء قد يزيد من خطر الإصابة بسكتة دماغية أو بنوبة قلبية إضافية كما هو الحال مع أدوية مشابهة أخرى لتقليل تكوّن الخثرات الدموية، فإن ريفار تيفغ 2.5 ملغ قد يسبب نزيفًا أو الموت نتيجةً لمرض متعلق بظفك أو أوتيكك الدموية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. **ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ريفار تيفغ 2.5 ملغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

كما هو الحال مع أدوية مشابهة أخرى لتقليل تكوّن الخثرات الدموية، فإن ريفار تيفغ 2.5 ملغ قد يسبب نزيفًا دمويًا من شأنه أن يشكّل خطرًا على الحياة. قد يسبب النزيف الدموي الشديد انخفاضًا فجائيًا في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزيف مخفيًا.

يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:

علامات على وجود نزيف دموي:

- نزيف دموي دماغي أو داخل القحف (قد تشتمّل الأعراض على صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، اختلاج، انخفاض في مستوى الوعي وتصلب في الرقبة. هذه حالة طوارئ طبية خطيرة، يجب التوجه لتلقّي العلاج الطبي الفوري!).

- نزيف دموي متواصل أو متزايد.

- ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوام، صداع، انتفاخ غير مفسر، ضيق التنفس، ألم في الصدر أو نجحة صدرية (أنجينا بيكتوريس).

سيقدر طبيبك ما إذا كان الأمر يتطلب مراقبة عن كثب أو يتطلب تغييرًا في العلاج.

علامات على رد فعل جلدي خطير:

قطع جلدي كثيف وأخذ في الانتشار على الجلد، حويصلات أو جروح في النسيج المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين (Toxic Epidermal Necrolysis/Stevens-Johnson syndrome).

رد فعل على الدواء يسبب طفحًا جلديًا، حمى، التهابًا في أعضاء داخلية، شئودًا في الدم وتوعكًا جهازيًا (متلازمة DRESS).

يُعتبر شئوع هذه الأعراض الجانبية نادرًا جدًا (مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10.000 مستعمل).

علامات على رد فعل تحسسي خطير:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط فجائي في ضغط الدم.

يُعتبر شئوع ردود الفعل التحسسية الخطيرة نادرًا جدًا (ردود الفعل التاقية، بما في ذلك الصدمة التاقية؛ قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10.000) أو أنها غير شائعة (الوذمة الوعائية والوذمة التحسسية؛ قد تؤثران على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين):

- انخفاض في خلايا الدم الحمراء مما قد يسبب الشحوب، الضعف أو ضيق التنفس
- نزيف دموي في المعدة أو في الأمعاء، نزيف دموي في الأعضاء التناسلية البولية (بما في ذلك الدم في البول والنزيف الحيضي المتزايد)، نزيف دموي من الأنف (رعاف)، نزيف دموي في اللثة
- نزيف دموي إلى داخل العين (بما في ذلك نزيف من بياض العين)
- نزيف دموي إلى داخل نسيج أو تجوف في الجسم (ورم دموي داخلي موضعي، رضة)
- سهال دموي
- نزيف دموي من الجلد أو تحت الجلد
- نزيف دموي بعد عملية جراحية
- تسرب دم أو سائل من جرح جراحي
- انتفاخ في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل في وظيفة الكليتين (يمكن أن يتم اكتشافه في الفحوص التي يجريها الطبيب)
- حمى
- آلام البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- ضغط دم منخفض (قد تكون أعراض ذلك دورًا أو إغماء عند الوقوف)
- انخفاض عام في القوة والطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوام
- طفح جلدي، حكة جلدية

قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في إنزيمات معينة في الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل):

- نزيف دموي داخل الدماغ أو داخل القحف (انظر أعلاه، علامات على وجود نزيف دموي)
- نزيف دموي إلى داخل مفصل بسبب الألم والانتفاخ
- قلة الصفائح (عدد منخفض لصفحات الدم، وهي خلايا تساهم في تخثر الدم)
- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك ردود الفعل التحسسية في الجلد
- خلل في وظيفة الكبد (يمكن أن يتم اكتشافه في الفحوص التي يجريها الطبيب)
- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في البيليروبين، في إنزيمات الكبد، أو في عدد صفائح الدم
- إغماء
- شعور عام غير جيد (توعك)
- নিض متسارع
- جفاف الفم
- شرى (أورتيكاريا)
- أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 1.000 مستعمل):**
- نزيف دموي إلى داخل العضلة
- ركود صفراوي (جريان متضائل للمرارة)، التهاب الكبد (هيباتيتيس) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (كبد ملتهب يشمل تضررًا كبديًا)
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)
- انتفاخ موضعي

ورم دموي داخلي موضعي (هيماتوما) في الأربية نتيجةً لمضاعفات إجراء قلبي يتم فيه إدخال قسطر إلى شريان في الرجل.

أعراض جانبية نادرة جدًا (Very Rare) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10.000 مستعمل):

- تراكم البوزيتريبات، نوع من خلايا الدم البيضاء المحببة التي تسبب التهابًا في الرئتين (التهاب الرئتين البوزيتري)

أعراض جانبية مدى شئوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شئوعها من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نزيف دموي خطير
- ضغط متزايد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نزيف دموي، مما يسبب الألم، الانتفاخ، التغييرات في الإحساس، الخنز أو الشلل (متلازمة الحيز بعد نزيف دموي)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**
- التبلغ عن الأعراض الجانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الإستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستعمن التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف في درجة حرارة دون 25°C.**
- لا يجوزلقاء الأدوية في سلة النفايات. أسأل الصيدلي عما يجب فعله مع الأدوية التي لا تستعملها، هكذا تستطيع أن تحافظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, polyvinyl alcohol (part. hydrolyzed), titanium dioxide, magnesium stearate, macrogol, talc, iron oxide yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي مستدير أصفر اللون، على أحد جانبي القرص مطبوع "T" وعلى جانبه الآخر مطبوع "2R". تأتي الأقرص في شرائط حويصلات (بليستر) في عبوات من 28، 30، 56 أو 60 قرصًا.

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفغ إسرانيل مرض،

شارع دقوره هانيڤينه 124، تل أبيب 6944020.

تم ترقيم النشرة في تموز/يوليو 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

168-07-36157

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلال الجنسين.