

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריברוקסבאן אס.קיי. 2.5 מ"ג

**טבליות מצופות**

כל טבליה מכילה:

ריברוקסבאן 2.5 מ"ג (Rivaroxaban 2.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל בנוסף לעלון, לתכשיר ריברוקסבאן אס.קיי. 2.5 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריברוקסבאן אס.קיי. 2.5 מ"ג ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה

### **1. למה מיועדת התרופה ?**

ריברוקסבאן אס.קיי, בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית (הידועה בשם אספירין) או בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית וקלופידוגרל, מיועד למניעת אירועים אטרורומבוטיים (אירועים קרישתיים) במטופלים מבוגרים לאחר תסמונת כלילית חריפה (קבוצת מצבים הכוללים התקף לב ותעוקת חזה בלתי יציבה, שהיא סוג חמור של כאב בחזה) ושיש להם עלייה בסמנים לבביים מסוימים בבדיקות דם.

ריברוקסבאן אס.קיי, בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית (הידועה בשם אספירין), מיועד למניעת אירועים אטרורומבוטיים (אירועים קרישתיים) בחולים מבוגרים עם מחלת עורקים כלילית או מחלת עורקים פריפרית סימפטומטית אשר נמצאים בסיכון גבוה לאירועים איסכמיים.

**קבוצה תרפויטית:** ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 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).





## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג עם או בלי מזון.

## היריון, הנקה ופוריות

אל תיטלי ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג אם הינך בהיריון או מניקה.

אם יש סיכוי שתיכנסי להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג.

אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, פני מייד לרופא אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

## נהיגה ושימוש במכונות

ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכוב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג במידה והינך מושפע מתסמינים אלו.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ונתרן.

אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל ליטול ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג. התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה 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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
    - טבליה אחת של ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג פעמיים ביום. יש ליטול ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג בערך באותן השעות בכל יום (לדוגמה, טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב).
  - ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג לא ינתן לך כתרופה בודדת בפני עצמה. הרופא יורה לך ליטול גם את אחת מהתרופות הבאות:
    - חומצה אצטילסליצילית הידועה בשם אספירין או
    - חומצה אצטילסליצילית יחד עם קלופידוגרל.
- הרופא ינחה אותך מה המינון שעליך לקחת מהתרופות הנוספות (המינון המומלץ בדרך כלל הוא בין 75 מ"ג ל- 100 מ"ג חומצה אצטילסליצילית פעם ביום או מנה יומית של 75 מ"ג עד 100 מ"ג חומצה אצטילסליצילית יחד עם מנה יומית של 75 מ"ג קלופידוגרל).

## אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתחיל את הטיפול בריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג אחרי תסמונת כלילית חריפה בהקדם האפשרי לאחר השגת התייצבות התסמונת הכלילית החריפה, לכל המוקדם 24 שעות לאחר האשפוז בבית החולים ובזמן שבדרך כלל מפסיקים את טיפול נוגד הקרישה שניתן באמצעות זריקה.

הרופא שלך ינחה אותך מתי להתחיל את הטיפול בריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג אם אובחנת עם מחלת עורקים כלילית או מחלת עורקים פריפרית.

הרופא שלך יחליט על משך הטיפול.

במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג.



## סימנים לתגובה אלרגית חמורה:

התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קשיי בליעה; סרפדת 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 1 מתוך 10,000). ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100).

## תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10):

- 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 ניתוח
- נפיחות בגפיים
- כאב בגפיים
- תפקוד לקוי של הכליות (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות על-ידי הרופא)
- חום
- כאבי 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), כאבי 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):

- דימום תוך מוחי או תוך גולגולתי (ראה למעלה, סימנים לדימום)
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ונפיחות
- טרומבוציטופניה (מספר נמוך של תאים שרשיים 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 הלב או 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):

- דימום לתוך שריר
- כולסטזיס (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 מסיבוכך של הליך לבבי בו מוכנס צנתר לעורק ברגל

**תופעות לוואי נדירות מאוד (rare Very)** (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):  
הצטברות של אאוזינופילים, סוג של תאי דם גרנולוציטיים לבנים הגורמים לדלקת בריאות (דלקת ריאות אאוזינופילית

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):

- כשל כלייתי לאחר דימום חמור
- דימום בכליה לפעמים מלווה בנוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לעבוד כראוי (נפרופתיה הקשורה לנוגדי קרישה)
- לחץ מוגבר בשרירי הרגליים או הזרועות לאחר דימום, הגורם לכאב, לנפיחות, לשינוי 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.**

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](http://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 החודש
- **אחסן מתחת ל 25°C**

## טבליות מרוסקות

טבליות מרוסקות יציבות במים עד 4 שעות.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, lactose, croscarmellose sodium, poloxamer 188, hypermellose, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, titanium dioxide, silica colloidal anhydrous, macrogol 400, yellow iron oxide.

כל טבליה של ריברוקסבאן אס.קיי 2.5 מ"ג מכילה 29 מ"ג לקטוז מונוהידראט

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

טבליות מצופות עגולות, בצבע צהוב בהיר, קמורות משני הצדדים ומסומנות "2.5" בצידן האחד.

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 14,20,28,30,56,98,168,196,100 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- בעל הרישום וכתובתו: קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו 6789139

שם היצרן וכתובתו:

**PHAROS – PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES SINGLE MEMBER LTD, GREECE,**  
LESVOU STREET (END), THESSI LOGGOS, INDUSTRIAL ZONE, 14452, METAMORFOSSI  
ATTIKIS GREECE

- נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 173-04-37601
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.

KS\_RIVA\_2.5MG\_PIL\_05\_2023\_V2