

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג טבליות מצופות**

**חומר פעיל**

כל טבלייה מכילה:

ריברוקסבאן 10 מ"ג (rivaroxaban 10 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.  
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג ולפעול על פיו.  
יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר.  
יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג מיועד ל:

- מניעת היווצרות קרישי דם בוורידים, במבוגרים לאחר ניתוח אלקטיבי להחלפת ירך או ברך.
- מניעת חזרה של קרישי דם בווריד הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם.

**קבוצה תרפויטית:** ריברוקסבאן פרופארם 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 Xa).

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לריברוקסבאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 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 ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג וספר לרופא אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג.

**נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג. לפני הטיפול בריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג, ספר לרופא:**

- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:

- מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה, מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגוף.
  - 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 בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
  - הפרעות דמם.
  - 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 קיבתי-וושטי (מחלה שבה 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 שבה הסמפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיאקטזיות) 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 והוא יחליט אם יש לשנות את הטיפול.
  - אם קבע הרופא שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או אחר להסרת קריש הדם מהריאות.
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה.** הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.
- אם הרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שיתן לך גם טיפול למניעתו.

#### אם אתה עומד לעבור ניתוח

- חשוב ביותר ליטול ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך שדרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שדרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח:
  - חשוב ביותר ליטול ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
  - פנה מייד לרופא אם אתה סובל מחוסר תחושה או חולשה 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. אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים.

#### אינטראקציות/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, ווריקונאזול, פוסאקונאזול) פרט לאלו שמיועדות רק למריחה על העור.
- טבליות המכילות קטוקונאזול לטיפול בתסמונת קושינג' – מצב שבו הגוף מייצר עודף של קורטיזול.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות אנטי-ויראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) (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]).

**אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה,** כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג. הרופא יחליט אם לטפל בך עם ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג ואם 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 (היפריקום).
  - ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה,** כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג. הרופא יחליט אם לטפל בך עם ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג ואם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג עם או ללא מזון.

## היריון, הנקה ופוריות

אל תיטלי ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג אם את בהיריון או מניקה.  
אם יש סיכוי שתיכנסי להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג.  
אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, פני מייד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

## נהיגה ושימוש במכונות

ריברוקסבאן פרופארם 10 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 פרופארם 10 מ"ג אם אתה 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 ריברוקסבאן פרופארם 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 ייקבעו 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 אם הרופא קבע כי מצבך יציב. לאחר מכן יש ליטול טבלייה אחת כל יום עד שהרופא יורה לך להפסיק.

למניעת חזרה של קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם, המינון המקובל בדרך-כלל הוא טבלייה אחת (10 מ"ג) ביום.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

- משך הטיפול
  - בנייתוח החלפת מפרק הירך, משך הטיפול בדרך-כלל הוא 5 שבועות.
  - בנייתוח החלפת מפרק הברך, משך הטיפול בדרך-כלל הוא שבועיים.
  - למניעת חזרה של קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם, משך הטיפול ייקבע על-ידי הרופא.

- צורת הנטילה
  - יש לבלוע את התרופה, עדיף עם מים.
  - נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

אם קשה לך לבלוע את הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא על דרכים אחרות ליטול ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג.  
ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. במידת הצורך, הרופא ייתן לך ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.  
אין מידע לגבי חצייה/לעיסה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך לפנות מייד לרופא. נטילת מנה גדולה מדי של ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג מגבירה את הסיכון לדימום.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מייד כשנזכרת.** את הטבלייה הבאה יש ליטול ביום למוחרת 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 הטיפול בתרופה לפני השלמת הטיפול ללא התייעצות עם הרופא מכיוון שריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג מונע התפתחות של מצב מסוכן.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם 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 בריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כמו תרופות להפחתת היווצרות קרישי דם דומות אחרות, ריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג יכול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום יכול להיות סמוי.

**יש לפנות מייד 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 לטיפול רפואי מייד!).
- 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 יחליט אם דרושה השגחה צמודה או אם דרוש שינוי בטיפול.

##### **סימנים לתגובה עורית חמורה:**

- פריחה אינטנסיבית שמתפשטת על העור, שלפוחיות או פצעים ברקמה רירית, למשל בפה או בעיניים (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
- תגובה לתרופה הגורמת לפריחה, חום, דלקת של איברים פנימיים, חריגות במערכת הדם וחולי מערכת (תסמונת DRESS).  
התדירות של תופעות לוואי אלו היא 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 הן נדירות מאוד (תגובות אנאפילקטיות, כולל שוק אנאפילקטי; עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש אחד 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 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):
- דימום תוך-מוחי או תוך-גולגולתי (ראה למעלה "סימנים לדימום")
  - דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ונפיחות
  - תרומבוציטופניה (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 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
  - כולסטטאיזיס (זרימה מופחתת של מרה), דלקת הכבד (הפטיטיס) 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 בלב שבו מוכנס צנתר לעורק ברגל

- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (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):
- אי ספיקת כליות 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, 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.**

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 חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה מעל ל-25°C.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### • נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, hypromellose 2910, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium laurylsulfate.

ציפוי הטבלייה:

Hypromellose 2910, macrogol 3350, titanium dioxide, iron oxide red.

### • כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות עגולות, בצבע ורוד, קמורות משני הצדדים ומסומנות ב-"10" בצד אחד.

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזה של 30 טבליות.

• **בעל הרישום וכתובתו:** פרופארם בע"מ, בן גוריון 23, זיכרון יעקב.

### • שם היצרן וכתובתו:

Adalvo limited, Malta life sciences park, building 1, level 4, sir temi Zammit buildings, San Gwann, Industrial estate, San Gwan,SGN 3000, Malta

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 175-28-36751-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.