

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריברוקסבאן פרופארם 15 מ"ג **ריברוקסבאן פרופארם 20 מ"ג** **טבליות מצופות**

כל טבלייה מכילה:

ריברוקסבאן 15 מ"ג (rivaroxaban 15 mg)

ריברוקסבאן 20 מ"ג (rivaroxaban 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 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.
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 קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריברוקסבאן פרופארם 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 מיועד למבוגרים במצבים הבאים:

- למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף, בחולים הסובלים מקצב לב לא סדיר הנקרא פרפור פרוזדורים שלא על רקע מסתמי, ומגורם סיכון אחד או יותר מהבאים: אי-ספיקת לב, יתר לחץ דם, גיל (75 או מעל), סוכרת, שבץ או התקף איסכמי חולף בעבר.
- לטיפול קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בכלי הדם ברגליים ו/או בריאות.

ריברוקסבאן פרופארם מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 השוקלים בין 30 ק"ג ל-50 ק"ג:

- לטיפול בקרישי דם בוורידים (פקקת ורידים תסחיפית) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בוורידים או בכלי הדם של הריאות, לאחר טיפול התחלתי של לפחות 5 ימים עם תרופות להזרקה המשמשות לטיפול בקרישי דם.

קבוצה תרפויטית: ריברוקסבאן פרופארם 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 קרישי 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 וספר לרופא אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ריברוקסבאן פרופארם.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריברוקסבאן פרופארם. לפני הטיפול בריברוקסבאן פרופארם, ספר לרופא:

- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיוכל להיות באחד מהמצבים הבאים:
 - מחלת כליות חמורה במבוגרים ובינונית עד חמורה בילדים ומתבגרים מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגוף (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" לגבי המינון המומלץ במקרה של מחלת כליות).
 - 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").
 - אתה סובל מדימומים.
 - לחץ דם גבוה מאוד שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.
 - מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר קיבתי-ושטי (מחלה שבה חומצה מהקיבה עולה לושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או דרכי 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 הרופא קבע שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או אחר להסרת קרישי הדם מהריאות.

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריברוקסבאן פרופארם 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 או הליך פולשני

- חשוב ביותר ליטול ריברוקסבאן פרופארם לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני 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 לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
 - פנה מייד לרופא 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

טבליות ריברוקסבאן פרופארם אינן מומלצות לילדים השוקלים פחות מ-30 ק"ג. אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים בהתוויות המיועדות למבוגרים.

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 לזוויטמין 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 ונוראפינפריין [SNRIs]).

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, תרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות ריברוקסבאן פרופארם. הרופא יחליט אם לטפל בך עם ריברוקסבאן פרופארם 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, תרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות ריברוקסבאן פרופארם. הרופא יחליט אם לטפל בך עם ריברוקסבאן פרופארם ואם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון

חובה ליטול את התרופה עם מזון ולבלוע עם מים.

היריון, הנקה ופוריות

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

נהיגה ושימוש במכונות

ריברוקסבאן פרופארם 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 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. 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.

מבוגרים

- למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 20 מ"ג פעם ביום.
- אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן שהמינון יופחת לטבלייה אחת של 15 מ"ג פעם ביום.
- אם אתה צריך לעבור הליך לטיפול בחסימה בכלי הדם בלב (הליך בשם התערבות כלילית מלעורית - PCI עם החדרת תומכן), קיים מידע מוגבל על הפחתת המינון לטבלייה אחת של ריברוקסבאן פרופארם 15 מ"ג פעם אחת ביום בנוסף לתרופה מעכבת טסיות, כגון קלופידוגרל.
- לטיפול בקרישי דם בוורידי הרגליים ובכלי הדם של הריאות ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום למשך 3 השבועות הראשונים, ובהמשך טבלייה אחת של 20 מ"ג פעם ביום. לאחר השלמת לפחות 6 חודשים של טיפול, ייתכן שהרופא יחליט להמשיך את הטיפול בריברוקסבאן פרופארם 10 מ"ג טבלייה אחת ביום.
- אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות ונוטל ריברוקסבאן פרופארם 20 מ"ג פעם אחת ביום, ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון לאחר 3 שבועות לטבלייה אחת של 15 מ"ג פעם ביום, זאת במקרה שהסיכון לדימום גדול יותר מהסיכון להיווצרות עוד קריש דם.

• ילדים ומתבגרים

- המינון של ריברוקסבאן פרופארם תלוי במשקל הגוף, ויחושב על ידי הרופא.
 - המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים **השוקלים בין 30 ק"ג ופחות מ-50 ק"ג** הוא **טבלייה אחת של ריברוקסבאן פרופארם 15 מ"ג** פעם ביום.
 - המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים **השוקלים 50 ק"ג או יותר** הוא **טבלייה אחת של ריברוקסבאן פרופארם 20 מ"ג** פעם ביום.
- יש ליטול מנת ריברוקסבאן פרופארם עם משקה (לדוגמה מים או מיץ) במהלך ארוחה. יש ליטול את הטבליה כל יום בשעה קבועה. אנא שקול שימוש בשעון מעורר כדי להזכיר לך. להורים או מטפלים: אנא התבוננו בילד במהלך הנטילה כדי לוודא שהמינון המלא נלקח.

כיוון שמינון ריברוקסבאן פרופארם מבוסס על משקל גוף, חשוב להקפיד על ביקורים מתוכננים אצל הרופא, כי ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון ככל שמשקל הגוף משתנה.

לעולם אין להתאים מינון של ריברוקסבאן פרופארם בעצמך. הרופא יתאים את המינון במידת הצורך.

אין לחצות את הטבלייה בניסיון לספק חלק ממנת הטבלייה. אם נדרש מינון נמוך יותר, השתמש בתרופה אחרת המכילה ריברוקסבאן 1 מ"ג/מ"ל בצורת גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי (למתן דרך הפה). לילדים ומתבגרים שאינם מסוגלים לבלוע טבליה שלמות, יש להשתמש בתרופה אחרת המכילה ריברוקסבאן 1 מ"ג/מ"ל בצורת גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי. אם ריברוקסבאן 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי אינו זמין, ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא ייתן לך ריברוקסבאן פרופארם מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- משך הטיפול
- יש ליטול ריברוקסבאן פרופארם כל יום עד שהרופא יורה לך להפסיק.
- הרופא יחליט לגבי משך הטיפול בתרופה.

- צורת הנטילה
- חובה ליטול את התרופה עם מזון ומומלץ לבלוע את הטבלייה עם מים.
- אם קשה לך לבלוע את הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא על דרכים אחרות ליטול ריברוקסבאן פרופארם.
- ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה.
- יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת.
- במידת הצורך, הרופא ייתן לך ריברוקסבאן פרופארם מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.
- אין מידע לגבי חצייה/לעיסה.

נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

אם אתה יורק את המנה או מקיא

- אם חלפו פחות מ-30 דקות לאחר נטילת ריברוקסבאן פרופארם, יש ליטול מנה חדשה.
- אם חלפו יותר מ-30 דקות לאחר נטילת ריברוקסבאן פרופארם, **אין** ליטול מנה חדשה. במקרה זה, יש ליטול את המנה הבאה של ריברוקסבאן פרופארם במועד המתוכנן הבא.

יש לפנות לרופא אם אתה יורק את המנה או מקיא לאחר נטילת ריברוקסבאן פרופארם שוב ושוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מייד לרופא המטפל. נטילת ריברוקסבאן פרופארם יתר על המידה 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

מבוגרים, ילדים ומתבגרים:

- במינון של טבלייה אחת של ריברוקסבאן פרופארם 15 מ"ג או ריברוקסבאן פרופארם 20 מ"ג פעם ביום, יש ליטול מנה מייד כשזכרת אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה או שתי מנות באותו יום! יש ליטול את המנה הבאה למוחרת היום ובהמשך פעם ביום כרגיל והיוועץ ברופא.

מבוגרים:

- במינון של טבלייה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אין ליטול יותר משתי טבליות של 15 מ"ג ביום אחד. ניתן ליטול שתי טבליות של 15 מ"ג ביחד לקבלת מינון של 30 מ"ג ליום אחד. למוחרת היום יש להמשיך וליטול טבלייה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא מאחר שריברוקסבאן פרופארם מטפל במצבים חמורים ומונע אותם.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה אתה פוגע ביכולת הטיפולית והמניעתית שלה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריברוקסבאן פרופארם 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 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 או הילד סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:
סימנים לדימום:**

- דימום מוחי או תוך גולגולתי (תסמינים יכולים לכלול כאב ראש, חולשה בצד אחד, הקאה, פרקוס, 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 דרוש שינוי בטיפול.

סימנים לתגובות עוריות חמורות:

- פריחה אינטנסיבית שמתפשטת על העור, שלפוחיות או פצעים ברקמה רירית, למשל בפה או בעיניים (toxic epidermal necrolysis/Stevens-Johnson syndrome).
- תגובה לתרופה הגורמת לפריחה, חום, דלקת של איברים פנימיים, חריגות בדם וחולי מערכת (תסמונת DRESS).
- התדירות של תופעות לוואי אלו היא נדירה מאוד (עד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים).

סימנים לתגובות אלרגיות חמורות:

- 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 שדווחו במבוגרים, ילדים ומתבגרים

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 לב 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
- כולסטאזיס (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)

תופעות לוואי בילדים ומתבגרים

באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו בילדים ומתבגרים שטופלו בריברוקסבאן פרופארם היו דומות לאלו שנצפו במבוגרים והיו בעיקר קלות עד בינוניות בחומרתן.

תופעות לוואי שנצפו לעיתים קרובות יותר בילדים ומתבגרים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שעלולות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- כאב ראש
- חום
- דימום מהאף
- הקאות

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

- דופק מוגבר
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בבילירובין (פיגמנט מרה)
- תרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם, שהן תאים שמסייעים לקרישת הדם)
- דימום וסתי כבד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):

- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בתת-קטגוריה של בילירובין (בילירובין ישיר, פיגמנט מרה)

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) 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 את התרופה בטמפרטורה מעל ל-25°C.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

ליבת הטבלייה:

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

ציפוי הטבלייה:

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

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
ריברוקסבאן פרופארם 15 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום, קמורות משני הצדדים ומסומנות ב-"15" בצד אחד.
ריברוקסבאן פרופארם 20 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום כהה, קמורות משני הצדדים ומסומנות ב-"20" בצד אחד.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזה של 28 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 Gwann, SGN 3000, Malta

- נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ריברוקסבאן פרופארם 15 מ"ג: 175-29-36752-99
ריברוקסבאן פרופארם 20 מ"ג: 175-30-36753-99
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה מנוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.