

## نشرة المستهلك وفقاً للوائح الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

### ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ

أقرص مغلقة

يحتوي كل قرص على:

ريفاروكسابان 2.5 ملغ (Rivaroxaban 2.5 mg)

المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية: راجع القسم 6 "معلومات إضافية" والقسم 2 "معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

**بطاقة معلومات السلامة للمريض - بالإضافة إلى النشرة الخاصة بمستحضر ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ. تتوفر بطاقة معلومات سلامة للمريض، تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة تتعلق بالسلامة والتي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ والتصرف وفقاً لها، احتفظ بالبطاقة للاطلاع عليها مرة أخرى عند الحاجة.**

لقد تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم يشبه مرضك.

### 1. ما هي دواعي استخدام الدواء؟

يستخدم ريفاروكسابان إس.كي.، بالاشتراك مع حمض الأسيتيل ساليسيليك (المعروف باسم الأسبرين) أو بالاشتراك مع حمض الأسيتيل ساليسيليك وكلوبيدوجريل، للوقاية من حالات تصلب الشرايين (حالات تجلط الدم) لدى المرضى المسنين بعد متلازمة الشريان التاجي الحادة (مجموعة من الحالات تشمل النوبة القلبية والذبحة الصدرية غير المستقرة، وهي نوع حاد من آلام الصدر) والتي تتضمن زيادة في بعض المؤشرات القلبية في فحوصات الدم.

يستخدم ريفاروكسابان إس.كي.، بالاشتراك مع حمض الأسيتيل ساليسيليك (المعروف باسم الأسبرين)، للوقاية من حالات التجلط العصيدي (حالات تجلط الدم) لدى المرضى المسنين المصابين بمرض الشريان التاجي أو مرض الشريان المحيطي المصحوب بأعراض والذين يكونون معرضين بشكل كبير لخطر الإصابة بحالات نقص تروية.

**المجموعة العلاجية:** ينتمي ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات التخثر، ويعمل عن طريق تقليل الميل إلى تكوين جلطات الدم عن طريق حجب العامل المشارك في عملية التخثر (العامل 10a).

## 2. قبل استعمال الدواء

### يمنع استعمال الدواء في حال:

- كنت تعاني من حساسية (فرط تحسس) لـ ريفاروكسابان أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء. للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة، أنظر القسم 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من زيادة النزف.
- كنت تعاني من مرض أو حالة في أحد أعضاء الجسم تزيد من خطر حدوث نزف خطير (مثل: قرحة المعدة، إصابة أو نزيف في الدماغ، جراحة حديثة في الدماغ أو العين).
- كنت تتناول أدوية لمنع تجلط الدم (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، إلا في حالات الانتقال من علاج مضاد للتخثر إلى آخر، أو عند الحصول على هيبارين من خلال قسطرة وريدية أو شريانية لإبقائها مفتوحة.
- كنت تعاني من متلازمة الشريان التاجي الحادة وعانيت في السابق من نزف أو جلطة دموية في الدماغ (سكتة دماغية).
- كنت تعاني من مرض الشريان التاجي أو مرض الشريان المحيطي وسبق أن تعرضت لنزيف في الدماغ (سكتة دماغية) أو عانيت من انسداد في الشرايين الصغيرة التي تزود الدم إلى أنسجة المخ العميقة (سكتة جوبية) أو إذا عانيت من جلطة دموية في الدماغ (السكتة الإقفارية وغير الجوبية) خلال الشهر السابق.
- كنت تعاني من مرض في الكبد يؤدي إلى زيادة خطورة النزف.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

لا تتناول ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ وأخبر طبيبك إذا انطبقت عليك أي من الحالات المذكورة أعلاه.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ

لا تستخدم ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ مدمجاً مع أدوية معينة تقلل من تخثر الدم مثل براسوغريل أو تيكاغريلور، باستثناء حمض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين) وكلوبيدوجريل.

### يجب توخي الحذر بشكل خاص عند تناول ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ

- إذا كنت في خطر كبير للنزف كما قد يكون في إحدى الحالات التالية:
  - إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلى، حيث قد تؤثر وظائف الكلى على كمية الدواء التي تعمل في جسمك.
  - إذا كنت تتناول أدوية أخرى لمنع تجلط الدم (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عند الانتقال من مضاد تخثر إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطرة وريدية أو شريانية لإبقائها مفتوحة (انظر القسم 2 "إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى").
  - إذا كنت تعاني من النزف.
  - إذا كنت تعاني من ارتفاع شديد في ضغط الدم، والذي لا تتم موازنته بالأدوية.
  - إذا كنت تعاني من أمراض في المعدة أو الأمعاء قد تسبب النزف مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء نتيجة مرض الارتجاع المعدي المريئي (مرض يرتفع فيه الحمض من المعدة إلى المريء)، أو أورام في المعدة، أو في الأمعاء، أو في الأعضاء التناسلية، أو في المسالك البولية.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في الأوعية الدموية لشبكية العين (اعتلال الشبكية).
  - إذا كنت تعاني من مرض رئوي تتوسع فيه القصبات الهوائية وتمتلى بإفرازات قيحية (توسع القصبات) أو نزف سابق من الرئة.
  - إذا كان عمرك يزيد عن 75 عامًا.
  - إذا كان وزنك 60 كغم أو أقل.
  - إذا كنت تعاني من مرض الشريان التاجي المصحوب بأعراض حادة لقصور القلب.
- إذا كان لديك صمام قلب صناعي
- إذا كنت تعلم أنك تعاني من مرض يسمى متلازمة أزداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب زيادة خطر الإصابة بجلطات الدم)، أخبر طبيبك وهو سوف يقرر ما إذا كان يجب تغيير العلاج أم لا

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء. سيقدر الطبيب ما إذا كان يجب علاجك بدواء ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ وإذا كنت بحاجة إلى متابعة دقيقة.

- إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر متزايد للإصابة بقرحة المعدة أو الأمعاء، فقد يعطيك أيضًا علاجًا للوقاية منها.

#### إذا كان من المقرر أن تخضع لعملية جراحية أو إجراء اختراقي

- من الضروري جداً تناول عقار ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ قبل وبعد الجراحة أو الإجراء الاختراقي في الأوقات التي يحددها طبيبك تمامًا
- إذا كانت الجراحة تستخدم قسطرة أو حقن داخل القراب (مثل التخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي أو حقن لتخفيف الألم):
  - من المهم جداً تناول عقار ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ قبل وبعد الحقن أو إزالة القسطرة في الأوقات التي يحددها الطبيب بالضبط.
  - توجه للطبيب المعالج على الفور إذا عانيت من تنميل أو ضعف في الساقين أو مشاكل في الأمعاء أو المثانة بعد زوال مفعول المخدر، حيث قد تكون هناك حاجة لتدخل طبي عاجل.

#### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا. لا تتوفر معلومات كافية عن استخدامه لدى الأطفال والمراهقين.

#### التفاعلات الدوائية/ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية أو المكملات الغذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة مضادة للالتهابات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول)، باستثناء تلك المخصصة للدهن على الجلد فقط.
- أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينغ - وهي حالة ينتج فيها الجسم كمية زائدة من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج الالتهابات البكتيرية (مثل: كلاريثروميسين، إريثروميسين)
- بعض الأدوية المضادة للفيروسات لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية (الايدز HIV) (مثل: ريتوناير).
- مضادات التخثر الأخرى (مثل: إينوكسابارين، كلوبيدوجريل أو مضادات فيتامين K مثل وارفارين وأسينوكومارول، وبراسوجريل، وتيكاجريلور [انظر القسم 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء"]).
- الأدوية المضادة للالتهابات ومسكنات الألم (مثل: نابروكسين أو حمض الأسيتيل ساليسيليك [الأسبرين]).
- درونيدارون، دواء لعلاج عدم انتظام ضربات القلب.
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية [SSRIs] أو مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين [SNRIs]).

قد تسبب هذه الأدوية زيادة في نشاط ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ. سيقدر طبيبك ما إذا كان سيعالجك باستخدام ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ وما إذا كان الإشراف الطبي الدقيق ضروريًا.

#### أخبر الطبيب أو الصيدلي أيضًا إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
- نبتة سانت جون، وهي مستحضر عشبي لعلاج الاكتئاب (هايبيريكوم).
- ريفامبيسين (مضاد حيوي).

قد تسبب هذه الأدوية انخفاضًا في نشاط ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ، وسيقرر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بدواء ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ وما إذا كان الإشراف الطبي الدقيق ضروريًا.

## استخدام الدواء والغذاء

يمكن تناول ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ مع أو بدون الطعام.

## الحمل والرضاعة والخصوبة

لا تتناول ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

إذا كانت هناك فرصة للحمل، فيجب عليك استخدام وسائل موثوقة لمنع الحمل أثناء تناول ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ.

إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب وهو الذي سيقدر بشأن استمرار العلاج.

## القيادة واستخدام الآلات

قد يسبب ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ الدوار (أثر جانبي شائع) أو الإغماء (أثر جانبي غير شائع) (انظر القسم 4 "التأثيرات الجانبية"). لا يجوز القيادة أو ركوب الدراجة أو استخدام الأدوات أو تشغيل الآلات أثناء استخدام ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ إذا كنت تحت تأثير هذه الأعراض.

## معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز والصوديوم.

إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل البدء بتناول ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ. يحتوي الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، وبالتالي يمكن اعتباره "خالياً من الصوديوم".

## 3. كيفية استعمال الدواء

يجب دائماً استخدام المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة أو من طريقة تناول المستحضر.

- الجرعة وطريقة العلاج يتم تحديدهما من قبل الطبيب فقط. الجرعة المعتادة هي:
  - قرص واحد من ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ مرتين في اليوم، ينبغي تناول ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ في نفس الموعد تقريباً كل يوم (على سبيل المثال، قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).
  - لن يتم إعطائك ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ كدواء منفرد لوحده، بل سيطلب منك الطبيب تناول أحد الأدوية التالية معه أيضاً:
    - حمض الأسيتيل ساليسيليك المعروف بالأسبرين أو
    - حمض الأسيتيل ساليسيليك مع كلوبيدوجريل.

سيرشدك الطبيب بشأن الجرعة التي يجب أن تتناولها من الأدوية الإضافية (الجرعة الموصى بها عادة ما تكون بين 75 ملغ و100 ملغ من حمض الأسيتيل ساليسيليك مرة واحدة يوميًا، أو جرعة يومية من 75 ملغ إلى 100 ملغ من حمض الأسيتيل ساليسيليك مع جرعة يومية من كلوبيدوجريل تبلغ 75 ملغ).

## لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب أن يبدأ العلاج بريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ بعد متلازمة الشريان التاجي الحادة في أقرب وقت ممكن بعد تحقيق استقرار متلازمة الشريان التاجي الحادة، في أقرب وقت ممكن بعد 24 ساعة من دخول المستشفى وفي الوقت الذي يتم فيه عادة إيقاف العلاج المضاد للتخثر عن طريق الحقن.

سيرشدك طبيبك متى تبدأ العلاج باستخدام ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ إذا تم تشخيص إصابتك بمرض الشريان التاجي أو مرض الشريان المحيطي.

سوف يقرر طبيبك مدة العلاج.

إذا كان من الصعب عليك ابتلاع القرص بالكامل، فتحدث مع طبيبك حول طرق أخرى لتناول عقار ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ.

يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو عصير التفاح مباشرة قبل تناوله.

عند الحاجة، سوف يعطيك طبيبك ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ مسحوقاً من خلال أنبوب تغذية إلى معدتك.

لا توجد معلومات حول تقسيم/ مضغ القرص.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ، يجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور. تناول كمية كبيرة من عقار ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ يزيد من خطر النزف.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إن تناول الدواء في نفس الموعد كل يوم سيساعدك على تذكر تناوله.

إذا نسيت تناول الدواء في مواعده المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في موعدها واستشر الطبيب.

يجب أن يستمر العلاج على النحو الموصى به من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول هذا الدواء، فقد يزيد ذلك من خطر الإصابة بسكتة دماغية أو نوبة قلبية أخرى أو الوفاة بسبب مرض يتعلق بالقلب أو الأوعية الدموية.

لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها أي دواء. ارتدي النظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. التأثيرات الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، فإن استعمال ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ قد يسبب تأثيرات جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تنزعج من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية، فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

مثل مضادات التخثر الأخرى المماثلة، يمكن أن يسبب ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ نزيفاً يهدد الحياة، يمكن أن يسبب النزف الشديد انخفاضاً مفاجئاً في ضغط الدم (صدمة)، وفي بعض الحالات، يمكن أن يكون النزف مخفياً.

اتصل بطبيبك على الفور إذا عانيت من أي من التأثيرات الجانبية التالية:

علامات النزف:

- نزيف دماغي أو داخل الجمجمة (يمكن أن تشمل أعراضه الصداع، ضعف في جانب واحد من الجسم، تقيؤ، تشنجات، انخفاض مستوى الوعي وتصلب في الرقبة. تشير هذه الأعراض إلى حالة طبية طارئة خطيرة، اطلب العناية الطبية فوراً!).
  - نزف مستمر أو متزايد.
  - ضعف غير عادي، تعب، شحوب، دوام، صداع، تورم غير مبرر، ضيق في التنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية.
- سيقرر طبيبك ما إذا كانت هناك حاجة إلى متابعة وثيقة أو تغيير في العلاج.

## علامات رد فعل الجلد الشديد:

- طفح جلدي شديد منتشر على الجلد، بثور أو تقرحات في الأنسجة المخاطية، على سبيل المثال في الفم أو العينين (متلازمة ستيفنز جونسون/ انحلال البشرة السمي (Necrolysis Epidermal / Stevens Johnson syndrome) Toxic).
  - رد فعل على دواء يسبب طفح جلدي، حمى، التهاب في الأعضاء الداخلية، اضطرابات في الدم والأمراض الجهازية (متلازمة DRESS).
- تكرار هذه التأثيرات الجانبية نادر جدًا (يصل إلى مستخدم واحد من كل 10000 مستخدم).

## علامات رد الفعل التحسسي الشديد:

- تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق؛ صعوبة في البلع؛ شرى وصعوبة في التنفس؛ انخفاض مفاجئ في ضغط الدم.
- إن وتيرة حصول ردود الفعل التحسسية الخطيرة نادرة جدًا (تفاعلات تحسسية، بما في ذلك صدمة الحساسية، قد تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من كل 10000). وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة تحسسية؛ قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 مستخدم).

## تأثيرات جانبية أخرى

تأثيرات جانبية شائعة (Common) (أعراض قد تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من كل 10):

- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء مما قد يسبب الشحوب أو الضعف أو ضيق في التنفس
- نزيف في المعدة أو في الأمعاء، نزيف في الأعضاء التناسلية وفي البول (بما في ذلك الدم في البول وزيادة نزيف الحيض)، نزيف من الأنف، نزيف من اللثة
- نزيف داخل العين (بما في ذلك النزف من بياض العين)
- نزيف في الأنسجة أو تجويف الجسم (نزيف داخلي موضعي، كدمات)
- سعال دموي
- نزيف من الجلد أو تحت الجلد
- نزيف بعد الجراحة
- تسرب الدم أو السوائل من الجرح الجراحي
- تورم في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل في وظائف الكلى (يمكن اكتشافه من خلال الفحوصات التي يجريها الطبيب)
- حمى
- آلام في البطن، عسر هضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- انخفاض في ضغط الدم (من الممكن أن تتمثل أعراض ذلك في دوام أو إغماء عند الوقوف)
- انخفاض عام في القوة والطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوام
- طفح جلدي، حكة في الجلد
- يمكن أن تشير فحوصات الدم إلى زيادة في بعض إنزيمات الكبد

تأثيرات جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض قد تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من كل 100):

- نزيف داخل المخ أو داخل الجمجمة (انظر أعلاه، علامات النزيف)
- نزيف في المفصل يسبب الألم والتورم
- نقص الصفائح (انخفاض عدد الصفائح الدموية، وهي الخلايا التي تساعد على تجلط الدم)
- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك ردود الفعل التحسسية الجلدية
- خلل في وظائف الكبد (يمكن اكتشافه من خلال الفحوصات التي يجريها الطبيب).
- يمكن أن تشير فحوصات الدم إلى زيادة في البيليروبين، وفي بعض إنزيمات البنكرياس أو الكبد أو في عدد الصفائح الدموية

- إغماء
- الشعور العام بالمرض
- تسارع في النبض
- جفاف في الفم
- شرى

تأثيرات جانبية نادرة (Rare) (أعراض قد تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من كل 1000):

- نزيف في العضلات
- ركود صفراوي (انخفاض تدفق الصفراء)، التهاب الكبد بما في ذلك تلف في خلايا الكبد (التهاب كبدي بما في ذلك تلف الكبد)
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)
- تورم موضعي
- نزيف داخلي موضعي (ورم دموي) في الفخذ نتيجة مضاعفات إجراء في القلب حيث يتم إدخال قسطرة في شريان في الساق

تأثيرات جانبية نادرة جداً (Rare Very) (أعراض قد تؤثر على ما يصل إلى مستخدم واحد من كل 10000): تراكم الحمضات، نوع من خلايا الدم البيضاء (الخلية المَحَبَّبة) الذي يؤدي إلى التهاب الرنات (الالتهاب الرئوي البُوزيني)

تأثيرات جانبية شيوها غير معروف (لا يمكن تقدير وتيرة ظهورها من المعلومات المتوفرة):

- فشل الكلوي بعد النزف الشديد
- نزيف بالكلية المرافق أحياناً بوجود الدم بالبول المؤدي إلى عدم قدرة الكلوي بالعمل الطبيعي (اعتلال كلوي المرتبط بمميعات الدم).
- زيادة الضغط في عضلات الساقين أو الذراعين بعد النزف، مما يسبب الألم أو التورم أو تغيرات في الإحساس أو التنميل أو الشلل (متلازمة الحيز ما بعد النزيف)

إذا عانيت من أي تأثير جانبي، أو إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبية أو إذا عانيت من تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكنكم التبليغ عن التأثيرات الجانبية لوزارة الصحة بالضغط على رابط "التبليغ عن تأثيرات جانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يقود إلى استمارة إلكترونية للتبليغ عن التأثيرات الجانبية، أو من خلال الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومجال رؤية الصغار و/أو الأطفال وبهذه الطريقة يمكن تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات محددة من الطبيب
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 مئوية

أقراص مطحونة الأقرص المطحونة تبقى ثابتة في الماء لمدة تصل إلى 4 ساعات.

## 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

يحتوي كل قرص من ريفاروكسابان إس.كي. 2.5 ملغ على 29 ملغ لاكتوز مونوهيدرات

• كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة؟

أقراص مغلقة مستديرة، بلون أصفر فاتح، محدبة من الجانبين، وتحمل رمز "2.5" على أحد جانبيها تأتي الأقراص في أشرطة (شرائح) في عبوات بها 14، 20، 28، 30، 56، 98، 168، 196، 100 قرص. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

• صاحب التسجيل وعنوانه: كي.إس. كيم انترناشيونال م.ض.، شارع بيجال ألون 94، تل أبيب- يافا 6789139

اسم الشركة المصنعة وعنوانها:

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

- تم تحرير النشرة في أيار 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 173-04-37601
- من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت كتابة هذه النشرة بصيغة المذكر. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

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