

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريفاروكسابان 15 ملغ

ريفاروكسابان 20 ملغ

أقرص مطبوعة

يحتوي كل قرص على:

ريفاروكسابان 15 ملغ (rivaroxaban 15 mg)

ريفاروكسابان 20 ملغ (rivaroxaban 20 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ريفاروكسابان 15 ملغ بطاقة معلومات حول السلامة لمتلقي العلاج.

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بريفاروكسابان 15 ملغ والتصرف وفقاً.

يجب قراءة بطاقة المعلومات حول السلامة لمتلقي العلاج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر.

يجب حفظ البطاقة والنشرة لقراءتهما بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ريفاروكسابان 15 ملغ مخصص للبالغين في الحالات التالية:

- لمنع الخثرات الدموية في الدماغ (الأزمة الدماغية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، لدى المرضى الذين يعانون من نبض قلب غير منتظم يسمى الرجفان الأذيني غير الصمامي، ومن واحد أو أكثر من عوامل الخطورة التالية: قصور القلب، فرط ضغط الدم، الجيل (75 عاماً أو أكثر)، السكري، الأزمة الدماغية أو نوبة إقفارية عابرة في الماضي.
- لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية للرتتين (إنصمام رئوي) ولمنع عودة ظهور الخثرات الدموية في الأوعية الدموية في الرجلين و/أو في الرتتين.

ريفاروكسابان 20 ملغ مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً ممن يبلغ وزنهم بين 30 كغم و 50 كغم:

- لعلاج الخثرات الدموية في الأوردة (انسداد الأوردة الانصمامي) ولمنع عودة ظهور الخثرات الدموية في الأوردة وفي الأوعية الدموية في الرتتين، بعد علاج أولي لمدة 5 أيام على الأقل بواسطة أدوية للحقن تستعمل لعلاج الخثرات الدموية.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ريفاروكسابان 15 ملغ إلى فصيلة أدوية تسمى مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل قابلية تشكل خثرات دموية وذلك بواسطة تثبيط العامل الضالع في عملية التخثر (عامل Xa).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ ريفاروكسابان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من نزف زائد.
- وُجد لديك مرض أو حالة بعضو في الجسم يزيدان الخطورة لحدوث نزف جدي (مثل: قرحة المعدة، كدمة أو نزف في الدماغ، عملية جراحية حصلت مؤخراً في الدماغ أو في العينين).
- كنت تتناول أدوية لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أيبكسابان أو هيبارين)، عدا في حالات الإنتقال من علاج بمضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عبر قنطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً.
- كنت تعاني من مرض كبدي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث نزف.

لا تتناول ريفاروكسابان بروفارم واحك للطبيب إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ريفاروكسابان بروفارم.

يتطلب استعمال ريفاروكسابان بروفارم الحذر الخاص. قبل العلاج بريفاروكسابان بروفارم، احك للطبيب:

- إذا كنت معرضاً لخطورة عالية لحصول نزف حيث يمكن أن يحدث في إحدى الحالات التالية:
 - مرض كلوي بدرجة خطيرة لدى البالغين ومتوسطة حتى خطيرة لدى الأطفال والمراهقين، نظراً لأن الأداء الوظيفي للكلية قد يؤثر على كمية الدواء التي تعمل في الجسم (انظر البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" بالنسبة للجرعة الموصى بها في حالات مرض الكلى).
 - كنت تتناول أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عبر قطار وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً (انظر البند 2 "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
 - كنت تعاني من حالات نزف.
 - ضغط دم مرتفع جداً غير متوازن بواسطة علاج دوائي.
 - مرض في المعدة أو في الأمعاء قد يؤدي إلى نزف مثل: إتهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء الناتج، مثلاً، عن مرض الارتجاع المعدي المريئي (مرض يرتفع فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام تتموضع في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو المسالك البولية.
 - مشاكل في الأوعية الدموية لشبكية العين (retinopathy).
 - مرض رئوي تتوسع فيه القصبات الهوائية وتمتلى بإفرازات قيحية (bronchiectasis) أو نزف رئوي سابق.
 - إذا وُجد لديك صمام إصطناعي في القلب.
 - إذا علمت بأنك تعاني من مرض بإسم المتلازمة المضادة للشحوم الفوسفورية (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث خثرات دموية)، احك للطبيب وهو سيقدر فيما إذا كانت هناك حاجة لتغيير العلاج.
 - إذا قرر الطبيب بأن ضغط دمك غير مستقر أو مخطط لك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة خثرة دموية من الرئتين.
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك احك للطبيب قبل تناول الدواء. سيقدر الطبيب فيما إذا كان يجب معالجتك بريفاروكسابان بروفارم وفيما إذا كنت تحتاج لمتابعة حثيثة.
- إذا اعتقد الطبيب بأنك معرض لخطورة زائدة لتطوير قرحة في المعدة أو في الأمعاء، فمن الجائز أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.

إذا كنت على وشك اجتياز عملية جراحية أو إجراء غزوي

- من المهم جداً تناول ريفاروكسابان بروفارم قبل وبعد العملية الجراحية أو الإجراء الغزوي بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- إذا كان هناك تدخل لقطار أو حقنة داخل العمود الفقري (مثلاً لتخدير فوق الجافية أو تخدير شوكي أو لتسكين الألم) في العملية الجراحية:
 - من المهم جداً تناول ريفاروكسابان بروفارم قبل وبعد الحقنة أو إزالة القطار بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
 - توجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من خدر أو من ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة بعد زوال مفعول المخدر، لأن ذلك يحتاج إلى تدخل طبي عاجل.

الأطفال والمراهقون

أقراص ريفاروكسابان بروفارم غير موصى بها للأطفال الذين يقلّ وزنهم عن 30 كغم. لا تتوفر معلومات كافية حول الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين في الاستعمالات المخصصة للبالغين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول)، عدا تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
 - أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - حالة ينتج فيها الجسم فائضاً من الكورتيزول.
 - أدوية معينة لعلاج حالات العدوى البكتيرية (مثل: كلاريثروميسين، إيريثروميسين).
 - أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج حالات العدوى بفيروس الأيدز (HIV) (مثل ريتونافير).

- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل إنوكسپارين، كلويدوجريل أو مضادات فيتامين K، مثل وارفارين وأسينوكومارول).
- أدوية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم (مثل ناپروكسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [أسبيرين]).
- درونيدارون، دواء لعلاج النصب غير المنتظم.
- أدوية معينة لعلاج الإكتئاب (مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين [SSRIs] أو مثبطات لإعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين [SNRIs]).

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخصك، احك للطبيب قبل تناول الدواء، قد تسبب هذه الأدوية زيادة تأثير ريفاروكسابان بروفارم. سوف يقرر الطبيب فيما إذا كان سيعالجك بريفاروكسابان بروفارم وفيما إذا كانت هنالك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيئة.

كذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل فينيتونين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
 - المستحضر النباتي لعلاج الإكتئاب سانت جونس وورت (هيبيريكوم).
 - ريفامبيسين (مضاد حيوي).
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخصك، احك للطبيب قبل تناول الدواء، قد تسبب هذه الأدوية خفض تأثير ريفاروكسابان بروفارم. سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان سيعالجك بريفاروكسابان بروفارم وفيما إذا كانت هنالك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيئة.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام والبلع مع الماء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتناولي ريفاروكسابان بروفارم إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا كان هنالك احتمال بأن تصبحي حاملاً، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء تناول ريفاروكسابان بروفارم. إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناول الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب، الذي سيقدر بخصوص إستمرار العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي ريفاروكسابان بروفارم إلى دوار (عرض جانبي شائع) أو لإغماء (عرض جانبي غير شائع) (أنظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). لا يجوز السياقة، ركوب الدراجات، استعمال المعدات أو تشغيل ماكينات أثناء استعمال ريفاروكسابان بروفارم إذا كنت تتأثر من هذه الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز وصوديوم. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل أن تبدأ بتناول ريفاروكسابان بروفارم. يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر "خالياً من الصوديوم" بجوهره.

3. كيفية استعمال الدواء؟

- يجب دائماً استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

• البالغون

- لمنع الخثرات الدموية في الدماغ (أزمة دماغية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي قرص واحد من 20 ملغ مرة في اليوم.
- إذا كنت تعاني من خلل في أداء (وظائف) الكلى، قد يتم خفض الجرعة إلى قرص واحد من 15 ملغ، مرة في اليوم.
- إذا كان يتوجب عليك الخضوع لإجراء علاجي منوط بإغلاق الأوعية الدموية في القلب (تدخل تاجي عبر الجلد - PCI مع إدخال دعامة)، هناك معلومات محدودة بشأن خفض الجرعة إلى قرص واحد من ريفاروكسابان بروفارم 15 ملغ مرة واحدة في اليوم بالإضافة لدواء مثبط للصفائح الدموية، مثل كلويدوجريل.
- لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين وفي الأوعية الدموية الرئوية ولمنع عودة ظهور الخثرات الدموية، الجرعة الدوائية المعتادة هي قرص واحد 15 ملغ مرتين في اليوم خلال أول 3 أسابيع، ولاحقاً قرص واحد 20 ملغ مرة في اليوم. بعد إكمال 6 أشهر من العلاج على الأقل، قد يقرر الطبيب مواصلة العلاج بريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ، قرص واحد في اليوم.
- إذا كنت تعاني من خلل في أداء (وظائف) الكلى وتتناول ريفاروكسابان بروفارم 20 ملغ مرة واحدة في اليوم، قد يقرر الطبيب خفض الجرعة بعد 3 أسابيع إلى قرص واحد 15 ملغ مرة في اليوم، وذلك في حال ازداد خطر النزيف وأصبح أكبر من خطر تشكل الخثرات الدموية.

• الأطفال والمراهقون

- تتعلق جرعة ريفاروكسابان بروفارم بوزن الجسم، ويقوم الطبيب باحتسابها.
 - الجرعة الموصى بها للأطفال والمراهقين الذين يتراوح وزنهم بين 30 كغم وأقل من 50 كغم هي قرص واحد من ريفاروكسابان بروفارم 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.
 - الجرعة الموصى بها للأطفال والمراهقين الذين يبلغ وزنهم 50 كغم أو أكثر هي قرص واحد من ريفاروكسابان بروفارم 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.
- يجب تناول جرعة ريفاروكسابان بروفارم مع مشروب (مثل الماء أو العصير) خلال الوجبة. يجب تناول الأقراص كل يوم في ساعة محددة. يرجى التفكير باستعمال ساعة منبه لأجل تذكيرك. للأهل أو لمقدمي العلاج: الرجاء مراقبة الطفل عند تناول للتأكد من أخذ الجرعة كاملة.

نظرًا لأن جرعة ريفاروكسابان بروفارم تعتمد على وزن الجسم، من الضروري الاهتمام بالزيارات المخططة لدى الطبيب، لأنه قد تكون هناك حاجة لملاءمة الجرعة كلما تغير وزن الجسم.

يُمنع إطلاقاً أن تقوم بملاءمة جرعة ريفاروكسابان بروفارم بنفسك. يجب أن يقوم الطبيب بملاءمة الجرعة عند الحاجة.

يُمنع شطر القرص في محاولة لتوفير جزء من جرعة القرص. إذا كان هناك حاجة لجرعة أقل، استعمل دواءً آخر يحتوي على ريفاروكسابان 1 ملغ/مل على شكل حبيبات لإعداد معلق للإعطاء الفموي (عن طريق الفم). للأطفال والمراهقين غير القادرين على ابتلاع أقراص كاملة، يجب استعمال دواء آخر يحتوي على ريفاروكسابان 1 ملغ/مل على شكل حبيبات لإعداد معلق فموي. إذا لم يكن ريفاروكسابان 1 ملغ/مل للإعطاء الفموي متوفراً، يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو بمهروس التفاح، قبل تناول مباشرة. يجب الأكل بعد تناول الدواء المسحوق مباشرة. عند الحاجة، سيعطيك الطبيب ريفاروكسابان بروفارم مسحوقاً عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

• مدة العلاج

يجب تناول ريفاروكسابان بروفارم كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف.
سيقرر الطبيب بشأن مدة العلاج بالدواء.

• طريقة تناول

من الواجب تناول الدواء مع الطعام، ويُوصى ببلع القرص مع الماء.
إذا كان من الصعب عليك بلع القرص كاملاً، تحدث مع الطبيب حول طرق أخرى لتناول ريفاروكسابان بروفارم.
يمكن سحق القرص وخلطه بالماء أو بمهروس التفاح، قبل تناوله مباشرة.
يجب الأكل بعد تناول الدواء المسحوق مباشرة.
عند الحاجة، سيعطيك الطبيب ريفاروكسابان بروفارم مسحوقاً عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.
لا تتوفر معلومات بخصوص الشطر/المضغ.

إن تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم، يساعدك على تذكر تناوله.

إذا كنت تبصق الجرعة أو تتقيأ

- إذا مرّت أقل من 30 دقيقة بعد تناول ريفاروكسابان بروفارم، يجب تناول جرعة جديدة.
- إذا مرّت أكثر من 30 دقيقة بعد تناول ريفاروكسابان بروفارم، يُمنع تناول جرعة جديدة. في هذه الحالة، يجب تناول الجرعة التالية من ريفاروكسابان بروفارم في الموعد المحدد التالي.

يجب التوجه للطبيب إذا كنت تبصق الجرعة أو تتقيأ بعد تناول ريفاروكسابان بروفارم مراراً وتكراراً.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر عليك التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج. إن تناول ريفاروكسابان بروفارم بجرعة أكبر مما يجب يزيد الخطورة لحدوث نزف.
إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

البالغون، الأطفال والمراهقون:

- في جرعة القرص الواحد من ريفاروكسابان بروفارم 15 ملغ أو ريفاروكسابان بروفارم 20 ملغ مرة في اليوم، يجب تناول الجرعة فور تذكرك، لكن يُمنع بأي حال من الأحوال تناول جرعة مضاعفة أو جرعتين في نفس اليوم! يجب تناول الجرعة التالية في اليوم التالي ولاحقاً مرة في اليوم كالمعتاد، واستشارة الطبيب.

اليالغون:

- في جرعة القرص الواحد من 15 ملغ مرتين في اليوم يجب تناول الجرعة فور تذكرك. يُمنع تناول أكثر من قرصي 15 ملغ في يوم واحد. يمكن تناول قرصي 15 ملغ معاً لأجل الحصول على جرعة 30 ملغ في يوم واحد. في اليوم التالي يجب مواصلة تناول قرص واحد 15 ملغ مرتين في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب وذلك لأن ريفاروكسابان بروفارم يعالج الحالات الخطيرة ويمنعها.

إذا توقفت عن تناول الدواء فإنك تضرّ بقدرته العلاجية والوقائية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن استعمال ريفاروكسابان بروفارم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

مثل الأدوية المشابهة الأخرى لتقليل تشكل الخثرات الدموية، فإن ريفاروكسابان بروفارم يمكن أن يؤدي إلى نزف قد يشكل خطراً على الحياة. نزف شديد قد يؤدي لإنخفاض مفاجيء في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزف خفيفاً.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني أنت أو الطفل من أحد الأعراض الجانبية التالية:

علامات لنزف:

- نزف دماغي أو داخل الجمجمة (الأعراض يمكن أن تشمل صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، إختلاج، تدني في مستوى الوعي وتصلب في الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب التوجه للعلاج الطبي الفوري!).
 - نزف مطوّل أو زائد.
 - ضعف غير عادي، إرهاق، شحوب، دوار، صداع، انتفاخ مجهول السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو نبضة صدرية (angina pectoris).
- سيقرر الطبيب فيما إذا كانت هناك حاجة لمتابعة حثيثة أو حاجة لإجراء تغيير في العلاج.

علامات لردود فعل جلدية خطيرة:

- طفح مكثف منتشر على الجلد، حويصلات أو تقرحات في النسيج المخاطي، متلا في الفم أو العينين (toxic epidermal necrolysis/Stevens-Johnson syndrome).
- رد فعل للدواء يؤدي إلى حدوث طفح، سخونة، التهاب في الأعضاء الداخلية، شذوذ في الدم وحدث مرض جهازى (متلازمة DRESS). إن وتيرة هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جداً (حتى مستعمل واحد من بين 10,000 مستخدم).

علامات لردود فعل تحسسية خطيرة:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ لضغط الدم.
- إن تواتر ردود الفعل التحسسية الخطيرة هو نادر جداً (ردود فعل تأقية، بما في ذلك صدمة تأقية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة تحسسية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100).

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها لدى البالغين، الأطفال والمراهقين

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10):

- إنخفاض في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب، ضعف أو إلى ضيق في التنفس
- نزف في المعدة أو في المعى، نزف في الأعضاء التناسلية والبولية (يشمل دم في البول ونزف طمئي زائد)، رعاف، نزف في اللثة
- نزف لداخل العين (بما في ذلك نزف في بياض العين)
- نزف لداخل نسيج أو جوف في الجسم (نزف دموي داخلي موضعي، كدمة)
- سعال دموي

- نزف من الجلد أو من تحت الجلد
- نزف بعد عملية جراحية
- تسرب دم أو سائل من جرح العملية الجراحية
- انتفاخ في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل في وظيفة الكلى (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قِبَل الطبيب)
- سخونة
- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- ضغط دم منخفض (أعراض ذلك يمكن أن تكون دوار أو إغماء عندما تنتقل إلى وضعية الوقوف)
- إنخفاض عام في القوة والحيوية (ضعف، إرهاق)، صداع، دوار
- طفح، حكة في الجلد
- فحوص الدم قد تشير إلى ارتفاع في إنزيمات معينة في الكبد

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100):

- نزف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة (أنظر أعلاه، "علامات لنزف")
- نزف إلى داخل مفصل يسبب ألماً وانتفاخاً
- قلة الصفائح الدموية (إنخفاض عدد الصفائح الدموية، وهي الخلايا التي تساعد على تخثر الدم)
- ردود فعل تحسسية، تشمل ردود فعل تحسسية في الجلد
- خلل في الأداء الوظيفي للكبد (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قِبَل الطبيب)
- يمكن أن تشير فحوص الدم إلى حدوث زيادة في البيليروبين، في إنزيمات معينة للبنكرياس أو الكبد أو في عدد الصفائح الدموية
- إغماء
- شعور عام غير جيد
- نبض متسارع
- جفاف في الفم
- شرى (urticaria)

أعراض جانبية نادرة (rare) (أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

- نزف إلى داخل العضل
- ركود صفراوي (قلة تدفق الصفراء)، التهاب الكبد (hepatitis) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (التهاب الكبد الذي يشمل حصول ضرر في الكبد)
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- انتفاخ موضعي
- نزف دموي داخلي موضعي (ورم دموي) في منفرج الرجلين نتيجة تعقيد لإجراء في القلب يُدخل فيه قنطار إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) (أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- تراكم الحمضات، نوع من خلايا الدم المحببة البيضاء التي تسبب التهاباً في الرئتين (الالتهاب الرئوي البيوزيني).

أعراض جانبية شبيهة غير معروف (لا يمكن تقييم الشبوع من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نزف شديد
- نزيف في الكلية، يكون مصحوباً في بعض الأحيان بوجود دم في البول، يؤدي إلى انعدام قدرة الكلى على العمل كما ينبغي (اعتلال كلوي مرتبط بمضادات التخثر).
- ضغط زائد في عضلات القدمين أو الذراعين بعد نزف، يؤدي لألم، لانتفاخ، لتغيرات حسية، لخدراً أو لشلل (متلازمة الحيز بعد حدوث نزف)

أعراض جانبية لدى الأطفال والمراهقين

بصورة عامة، كانت الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها لدى الأطفال والمراهقين الذين عولجوا بريفاروكسابان وپروفارم مشابهة للأعراض التي تمت مشاهدتها لدى البالغين وكانت بالأساس طفيفة حتى متوسطة في شدتها.

الأعراض الجانبية التي تمت مشاهدتها في أحيان أكثر تقارباً لدى الأطفال والمراهقين:

- أعراض جانبية شائعة جداً (very common) (أعراض التي قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين 10):
- ألم رأس (صداع)
 - حمى
 - نزيف من الأنف
 - حالات تقيؤ

- أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10):
- نبض زائد
 - قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في البيليروبين (حصى المرارة)
 - نقص صفائح الدم (عدد منخفض من الصفائح الدموية، وهي الخلايا التي تساعد على تخثر الدم)
 - نزيف طمئي شديد

- أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100):
- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في فئة فرعية من البيليروبين (البيليروبين المباشر، صبغة المرارة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا أصبت بعرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع تخزين الدواء بدرجة حرارة أعلى من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (رمي الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
لب القرص:

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

طلاء القرص:

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

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
ريفاروكسابان 15 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، بلون أحمر، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة بـ "15" من جهة واحدة.
ريفاروكسابان 20 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، بلون أحمر غامق، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة بـ "20" من جهة واحدة.
الأقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) داخل عبوة ذات 28 قرصاً.

- صاحب الامتياز وعنوانه: پروفارم م.ض.، بن غوريون 23، زخرون يكعوف.

- اسم المنتج وعنوانه:

Adalvo Limited, Malta life sciences park, building 1, level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San

Gwann, Industrial estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

- تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ريفأروكسابان پروفارم 15 ملغ: 175-29-36752-99
ريفأروكسابان پروفارم 20 ملغ: 175-30-36752-99
- من أجل سهولة وتهوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.