

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריבר טבע 15 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה:

ריברוקסבאן 15 מ"ג (Rivaroxaban 15 mg)

ריבר טבע 20 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה:

ריברוקסבאן 20 מ"ג (Rivaroxaban 20 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר ריבר טבע קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריבר טבע ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

ריבר טבע 15 מ"ג וריבר טבע 20 מ"ג מיועדים למבוגרים במצבים הבאים:

- מניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף, בחולים הסובלים מקצב לב לא סדיר הנקרא פרפור פרודוריים 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.
 - טיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בכלי הדם ברגליים ו/או בריאות.
- ריבר טבע 15 מ"ג וריבר טבע 20 מ"ג מיועדים לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 השוקלים 30 ק"ג או יותר במצב הבא:**
- טיפול בקרישי דם ומניעת 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: ריבר טבע שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי קרישה ופועל על-ידי הקטנת הנטייה ליצירת קרישי דם וזאת על-ידי חסימת גורם המעורב בתהליך הקרישה (פקטור 10a (Xa)).

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריברוקסבאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 הפריין), מלבד במקרים של מעבר מנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפריין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח.
- אתה סובל ממחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימום.
- את בהיריון או מניקה.

אל תיטול ריבר טבע וספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ריבר טבע.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריבר טבע. לפני הטיפול בריבר טבע, ספר לרופא:

- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיוכל להיות באחד מהמצבים הבאים:
 - מחלת כליות חמורה במבוגרים ובינונית עד חמורה בילדים ובמתבגרים, מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך (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 בהמשך סעיף 2 - "תגובות בין-תרופתיות").
 - הפרעות דימום.
 - 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 ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או בדרכי השתן.
 - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
 - מחלת ריאות בה הסימפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיטיס) 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 שלך והוא יחליט האם יש לשנות את הטיפול.
 - אם הרופא קבע שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או אחר להסרת קרישי הדם מהריאות.
- במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל חל עליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה.** הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריבר טבע ואם אתה זקוק למעקב צמוד.

- במידה והרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שיתן לך גם טיפול למניעתו.

אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או הליך פולשני

- חשוב ביותר ליטול ריבר טבע לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך-שידורתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
 - חשוב ביותר ליטול ריבר טבע לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
 - פנה מיד לרופא המטפל 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 ריבר טבע אינן מומלצות לילדים השוקלים פחות מ-30 ק"ג. אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים בהתוויות המיועדות למבוגרים.

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 בו הגוף מייצר עודף של קורטיזול.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: קלאריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות אנטי-יראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) / מחלת האיידס (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לוויתמין 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]).

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל חל עליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להגברת ההשפעה של ריבר טבע. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריבר טבע והאם 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 (St. John's wort, היפריקום).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל חל עליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להשפעה מופחתת של ריבר טבע. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריבר טבע והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון

חובה ליטול את התרופה עם מזון ומומלץ לבלוע את הטבלייה עם מים.

היריון, הנקה ופוריות

אל תיטלי ריבר טבע אם את בהיריון או מניקה.

אם יש סיכוי שתיכנסי להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת ריבר טבע. אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, פני מיד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

ריבר טבע 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 בריבר טבע. במידה ואתה מושפע מתסמינים אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ונתרן.

אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל ליטול ריבר טבע. 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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים

• למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף, המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של ריבר טבע 20 מ"ג פעם ביום.

במידה ואתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן שהמינון יופחת לטבלייה אחת של ריבר טבע 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 ריבר טבע 15 מ"ג פעם אחת ביום בנוסף לתרופה מעכבת טסיות, כגון: קלופידוגרל.

• לטיפול בקרישי דם בוורידים הרגליים ובכלי הדם של הריאות ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם, המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג פעמיים ביום למשך 3 השבועות הראשונים, ובהמשך טבלייה אחת של ריבר טבע 20 מ"ג פעם ביום. לאחר השלמת לפחות 6 חודשים של טיפול, ייתכן שהרופא יחליט להמשיך את הטיפול בריבר טבע 10 מ"ג טבלייה אחת ביום.

במידה ואתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות ונטול ריבר טבע 20 מ"ג פעם אחת ביום ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון לאחר 3 שבועות, לטבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג פעם ביום, זאת במידה שהסיכון לדימום גדול יותר מהסיכון להיווצרות עוד קריש דם.

ילדים ומתבגרים

המינון של ריבר טבע 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 ריבר טבע 15 מ"ג פעם ביום**.
 - המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים **השוקלים 50 ק"ג או יותר** הוא **טבלייה אחת של ריבר טבע 20 מ"ג פעם ביום**. יש ליטול מנת ריבר טבע עם משקה (לדוגמה מים או מיץ) במהלך ארוחה. יש ליטול את הטבליה כל יום בשעה קבועה. יש לשקול שימוש בשעון מעורר כדי להזכיר לך. להורים או מטפלים: אנא התבוננו בילד במהלך הנטילה כדי לוודא שהמנה המלאה נלקחה.
- כיוון שהמינון של ריבר טבע 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 את המינון של ריבר טבע בעצמך.** הרופא יתאים את המינון במידת הצורך.
- אין לחצות את הטבלייה בניסיון לספק חלק ממנת הטבלייה. אם נדרש מינון נמוך יותר, השתמש בצורת מינון של ריברוקסבאן שהינה גרגרים להכנת תרחיף למתן פומי. לילדים ולמתבגרים שאינם מסוגלים לבלוע טבליה שלמות, יש להשתמש בצורת מינון של גרגרים להכנת תרחיף למתן פומי.
- אם צורת מינון של גרגרים להכנת תרחיף למתן פומי אינה זמינה, ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים מיד לפני נטילתה. יש לאכול מיד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא שלך עשוי לתת לך טבליית ריבר טבע מרוסקת דרך צינור הזנה לקיבה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש ליטול ריבר טבע 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. במידה וקשה לך לבלוע את הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול ריבר טבע. ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים מיד לפני נטילתה. יש לאכול מיד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא שלך עשוי לתת לך טבליית ריבר טבע מרוסקת דרך צינור הזנה לקיבה. אין מידע לגבי חציה/ 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 ריבר טבע, יש ליטול מנה חדשה.
 - אם חלפו יותר מ-30 דקות לאחר נטילת ריבר טבע, אין ליטול מנה חדשה. במקרה זה, יש ליטול את המנה הבאה של ריבר טבע במועד המתוכנן הבא.
- יש לפנות לרופא אם אתה יורק את המנה או מקיא לאחר נטילת ריבר טבע שוב ושוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא המטפל. נטילת ריבר טבע יתר על המידה מגבירה את הסיכון לדימום.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

• מבוגרים, ילדים ומתבגרים

במינון של טבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג או של ריבר טבע 20 מ"ג פעם ביום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה או שתי מנות באותו יום! יש ליטול את המנה הבאה למחרת היום ובהמשך פעם ביום כרגיל ולהיוועץ ברופא.

• **מבוגרים**

במינון של טבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג פעמיים ביום, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אין ליטול יותר משתי טבליות של ריבר טבע 15 מ"ג ביום אחד. ניתן ליטול שתי טבליות של ריבר טבע 15 מ"ג ביחד לקבלת מינון של 30 מ"ג ליום אחד. למחרת היום יש להמשיך וליטול טבלייה אחת של ריבר טבע 15 מ"ג פעמיים ביום. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא מאחר שריבר טבע מטפל ומונע מצבים חמורים.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריבר טבע 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, ריבר טבע עלול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום עלול להיות סמוי.

**יש לפנות מיד 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, פרכוס, ירידה ברמת ההכרה ונוקשות בצוואר. זהו מצב חירום רפואי חמור, יש לחפש טיפול רפואי מיידי!).
 - 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 שלך יחליט האם דרושה השגחה צמודה או דרוש שינוי בטיפול.

סימנים לתגובות עוריות חמורות:

- פריחה אינטנסיבית מתפשטת על העור, שלפוחיות או פצעים ברקמה רירית, למשל בפה או בעיניים (Stevens-Johnson syndrome/ Toxic Epidermal Necrolysis).
 - תגובה לתרופה הגורמת לפריחה, לחום, לדלקת של איברים פנימיים, לחריגות בדם ולחולי מערכת (תסמונת DRESS).
- התדירות של תופעות לוואי אלו הינה נדירה מאוד (עד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים).

סימנים לתגובות אלרגיות חמורות:

- 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 אחד מתוך 10,000 משתמשים) או אינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים).

תופעות לוואי נוספות שדווחו במבוגרים, בילדים ובמתבגרים

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

- 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 משתמשים):

- דימום תוך-מוחי או תוך-גולגולתי (ראה למעלה, "סימנים לדימום")
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ולנפיחות
- טרומבוציטופניה (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
- סרפדת (אורטיקריה)

תופעות לוואי נדירות (Rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים):

- דימום לתוך שריר
- כולסטאזיס (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 מסיבוך של הליך לבבי בו מוכנס צנתר לעורק ברגל

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very Rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

- הצטברות של אאוזינופילים, סוג של תאי דם לבנים גרנולוציטיים 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 עם נוכחות של דם בשתן המוביל לחוסר יכולת של הכליות לעבוד כראוי (נפרופתיה הקשורה לנגודי 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 ובמתבגרים

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

תופעות לוואי שנצפו לעיתים קרובות יותר בילדים ובמתבגרים:

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

- כאב ראש
- חום
- דימום מהאף
- הקאות

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

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

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

- בדיקות דם עשויות להצביע על עלייה בסוג מסוים 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.

דיווח על תופעות לוואי

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.
- יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- טבליות מרוסקות
- טבליות מרוסקות יציבות במים או במחית תפוחים עד 4 שעות.
- 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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ריבר טבע 15 מ"ג:

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, polyvinyl alcohol (part. hydrolyzed), magnesium stearate, macrogol, titanium dioxide, talc, iron oxide yellow, iron oxide red.

ריבר טבע 20 מ"ג:

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, polyvinyl alcohol (part. hydrolyzed), magnesium stearate, iron oxide red, macrogol, talc.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ריבר טבע 15 מ"ג: טבלייה מצופה עגולה בצבע כתום, בצד אחד של הטבלייה מוטבע "T" ובצדה השני מוטבע "3R".

ריבר טבע 20 מ"ג: טבלייה מצופה עגולה בצבע אדום, בצד אחד של הטבלייה מוטבע "T" ובצדה השני מוטבע "7R".

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 28, 30, 56 או 60 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בינואר 2024.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריבר טבע 15 מ"ג: 168.09.36159

ריבר טבע 20 מ"ג: 168.10.36160

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