



ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

ריבר טבע 2.5 מ"ג Rivar Teva 2.5 mg

טבליות מצופות, Film-coated tablets

Contains: 2.5 mg Rivaroxaban

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Rivar Teva 2.5 mg, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA) alone or with ASA plus clopidogrel, is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients after an acute coronary syndrome (ACS) with elevated cardiac biomarkers.

Rivar Teva 2.5 mg, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with coronary artery disease (CAD) or symptomatic peripheral artery disease (PAD) at high risk of ischaemic events.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4. תופעות לוואי

[...]

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 לנוגדי קרישה)
- לחץ מוגבר בשרירי הרגליים או הזרועות לאחר דימום, הגורם לכאב, לנפיחות, לשינויי תחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק (תסמונת מדור לאחר דימום)

5) איך לאחסן את התרופה?

- **טבליות מרוסקות**
- טבליות מרוסקות יציבות במים או במחית תפוחים עד 4 שעות.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע ישראל בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com