

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريفاروكسابان تارو 15 ملغ

ريفاروكسابان تارو 20 ملغ

أقراص مطلية

### مادة فعالة

يحتوي كل قرص على:

ريفاروكسابان 15 ملغ (rivaroxaban 15 mg)

ريفاروكسابان 20 ملغ (rivaroxaban 20 mg)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر ريفاروكسابان تارو بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بريفاروكسابان تارو والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

ريفاروكسابان تارو مخصص للبالغين في الحالات التالية:

- لمنع خثرات دموية في الدماغ (سكتة دماغية) وفي أوعية دموية أخرى في الجسم لدى المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب يسمى رجفان أذيني الذي ليس على خلفية صمام، ومن واحد أو أكثر من عوامل الخطر من التالية: فشل القلب، فرط ضغط دم، العمر (75 أو ما فوق)، سكري، سكتة دماغية أو نوبة إقفارية عابرة في الماضي.
- لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الساقين (تخثر الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (انصمام رئوي) ومنع تكرار ظهور خثرات دموية في أوعية الدم في الساقين و/أو في الرئتين.

ريفاروكسابان تارو مخصص للأطفال والمراهقين ما دون سن 18 عاما ويزنون 30 كغم أو أكثر:

- لعلاج خثرات الدم ومنع عودة ظهور خثرات الدم في الأوردة أو في الأوعية الدموية في الرئتين، بعد علاج أولي لمدة 5 أيام على الأقل بأدوية عن طريق الحقن المستعملة لعلاج خثرات الدم.

المجموعة العلاجية: ينتمي ريفاروكسابان إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل الميل في تشكيل خثرات دموية، وهذا عن طريق حصر العامل المشارك في عملية التخثر (العامل Xa).

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) لريفاروكسابان أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

- كنت تعاني من نزيف متزايد.
- كان لديك مرض أو حالة في عضو في الجسم يزيدان من الخطر لنزيف حادّ (مثل قرحة المعدة، كدمة أو نزيف في الدماغ، جراحة تمت حديثاً في الدماغ أو في العينين).
- كنت تتناول أدوية لمنع تخثر الدم (مثل وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، إلا في حالات الانتقال من علاج بمضاد للتخثر إلى بديل آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطار وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً.
- كنت تعاني من مرض كبد الذي يسبب زيادة خطر النزيف.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

لا تتناول ريفاروكسابان تارو وأخبر الطبيب إذا كان أيّ من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك.

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

تحدّث مع الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول ريفاروكسابان تارو.

استعمال ريفاروكسابان تارو يتطلب حدراً خاصاً. قبل العلاج بـ ريفاروكسابان تارو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت عرضة لخطر عالٍ للنزيف كما يمكن أن يكون في إحدى الحالات التالية:
  - مرض كلوي وخيم، لدى البالغين ومعتدل حتى وخيم لدى الأطفال والمراهقين، حيث يمكن أن يؤثر الأداء الوظيفي للكلى في كمية الدواء التي تعمل في جسمك. (انظر الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء؟" بخصوص الجرعة الموصى بها في حالة مرض كلوي)
  - كنت تتناول أدوية أخرى لمنع تخثر الدم (مثل وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد للتخثر إلى بديل آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطار وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً (انظر الفصل 2 البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
  - كنت تعاني من حالات نزيف.
  - ضغط دم مرتفع جداً غير المتوازن بواسطة علاج دوائي.
  - مرض في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يسبب نزيفاً مثل التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء نتيجة، على سبيل المثال، مرض الجزر المعديّ المريئيّ (وهو مرض يرتفع فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام كائنة في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
  - مشاكل في الأوعية الدموية لشبكية العين (اعتلال الشبكية).
  - مرض رئوي تكون به القصبات الهوائية موسعة وممتلئة بإفرازات متقيحة (bronchiectasis) أو نزيف سابق من الرئة.
- لديك صمام قلب اصطناعي.
- معروف لديك بأنك تعاني من مرض يسمى متلازمة أضداد الشحوم الفسفورية (اضطراب في الجهاز المناعي حيث يسبب زيادة خطر حدوث خثرات دموية)؛ أخبر الطبيب وهو سوف يقرر ما إذا كان ينبغي تغيير العلاج.
- قرّر الطبيب أن ضغط الدم لديك غير مستقر أو أنه من المقرّر لك علاج جراحي أو بعد إزالة خثرة دموية من الرئتين. إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء. سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان يجب علاجك بـ ريفاروكسابان تارو وما إذا كان هناك حاجة إلى إشراف طبي وثيق.
- إذا كان يعتقد الطبيب أنك في خطر متزايد لتطوير قرحة المعدة أو الأمعاء، فمن المحتمل أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.

### إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية أو إجراء جراحيّ اجتياعي

- من المهم جداً أن تتناول ريفاروكسابان تارو قبل وبعد الجراحة أو الإجراء الجراحيّ الاجتياعي بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- إذا اقتضت العملية الجراحية قسطار أو حقن داخل العمود الفقري (على سبيل المثال للتخدير فوق الجافية أو النخاعيّ أو تسكين الألم):
  - من المهم جداً أن تتناول ريفاروكسابان تارو قبل وبعد الحقن أو إزالة القسطار بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
  - توجه فوراً إلى الطبيب المعالج إذا كنت تعاني من أخضرار أو ضعف في الساقين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة بعد تلاشي التخدير، حيث إن هنالك حاجة لتدخل طبي طارئ.

## الأطفال والمراهقون

الدواء غير موصى به للأطفال الذين يقل وزنهم عن 30 كغم. لا تتوفر معلومات كافية عن الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين في دواعي الاستعمال المخصصة للبالغين.

## التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة ضد حالات عدوى فطرية (مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول)، باستثناء تلك المخصصة للدهن على الجلد فقط.
- أفراس تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج – حالة ينتج فيها الجسم فائضًا من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج حالات عدوى بكتيرية (مثل كلاريثروميسين، الإريثروميسين).
- أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج حالات عدوى فيروس الإيدز (HIV) (مثل ريتونافير).
- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل إينوكساپرين، كلوبيدوجريل أو مُناهضات فيتامين K مثل وارفارين وأسيнокومارول).
- أدوية مضادة للالتهابات ومسكنات الألم (مثل نابروكسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [الأسبرين]).
- درونيدرون، دواء لعلاج عدم انتظام ضربات القلب.
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية [SSRIs]، أو مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورأدرنالين [SNRIs]).

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء، لأن هذه الأدوية قد تسبب زيادة في فعالية ريفاروكسابان تارو. سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان يجب عليك تناول ريفاروكسابان تارو وما إذا كان هناك حاجة إلى إشراف طبي وثيق.

## كذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
  - المستحضر النباتي لعلاج الاكتئاب سانت جونز ورت (هايبيريكوم).
  - ريفامبيسين (مضاد حيوي).
- إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء، لأن هذه الأدوية قد تسبب في تقليل فعالية ريفاروكسابان تارو. سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان يجب عليك تناول ريفاروكسابان تارو وما إذا كانت هناك حاجة إلى إشراف طبي وثيق.

## استعمال الدواء والغذاء

من الإلزامي تناول الدواء مع الطعام ومن المستحسن ابتلاعه مع الماء.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتناولي ريفاروكسابان تارو إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا كانت هناك فرصة للحمل، يجب عليك استعمال وسيلة منع الحمل الموثوقة أثناء تناول ريفاروكسابان تارو. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول الدواء، توجهي إلى الطبيب على الفور، الذي سوف يقرر بشأن استمرار العلاج.

## السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب ريفاروكسابان تارو الدوخة (عرض جانبي شائع) أو الإغماء (عرض جانبي غير شائع) (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). تُمنع السياقة، ركوب الدراجة الهوائية، استعمال معدات أو تشغيل ماكينات أثناء استعمال ريفاروكسابان تارو إذا كنت تتأثر من هذه العوارض.

## معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز و صوديوم. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل أن تبدأ بتناول ريفاروكسابان تارو. يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر في ماهيته "خالياً من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

#### البالغون

- لمنع خثرات دموية في الدماغ (سكتة دماغية) وفي أوعية دموية أخرى في الجسم الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.
- إذا كنت تعاني من خلل وظيفي في الكلى، فمن الجائز تخفيض الجرعة إلى قرص واحد من 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.
- إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لإجراء لعلاج انسداد في الأوعية الدموية في القلب (إجراء يسمى التدخل التاجي عن طريق الجلد - PCI مع إدخال دعامة)، فهناك معلومات محدودة حول تقليل الجرعة إلى قرص واحد من ريفاروكسابان تارو 15 ملغ مرة واحدة في اليوم بالإضافة إلى دواء مثبط الصفائح الدموية، مثل كلوبيدوجريل.
- لعلاج خثرات دموية في أوردة الساقين وفي الأوعية الدموية في الرئتين ولمنع عودة ظهور خثرات دموية الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد من 15 ملغ مرتين في اليوم لمدة 3 الأسابيع الأولى، ويليه قرص واحد من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. بعد إكمال 6 أشهر على الأقل من العلاج، من الجائز أن يقرر الطبيب مواصلة العلاج بريفاروكسابان تارو 10 ملغ قرص واحد في اليوم.
- إذا كنت تعاني من خلل وظيفي في الكلى وتتناول ريفاروكسابان تارو 20 ملغ مرة في اليوم فمن الجائز أن يقرر الطبيب تخفيض الجرعة بعد 3 أسابيع، إلى قرص واحد من 15 ملغ مرة في اليوم، هذا في حالة كان خطر النزيف أكبر من خطر تشكيل خثرة دموية أخرى.

#### الأطفال والمراهقون

- تعتمد جرعة ريفاروكسابان على وزن الجسم، وسيتم حسابها من قبل الطبيب.
- الجرعة الموصى بها للأطفال والمراهقين الذين يتراوح وزنهم بين 30 كغم وأقل من 50 كغم هي قرص واحد من ريفاروكسابان 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.
  - الجرعة الموصى بها للأطفال والمراهقين الذين يزنون 50 كغم أو أكثر هي قرص واحد من ريفاروكسابان 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.

يجب تناول جرعة ريفاروكسابان مع مشروب (مثل الماء أو العصير) أثناء الوجبة. يجب تناول الأقراص يوميًا في وقت ثابت. يرجى النظر في استعمال المنبه لتذكيرك. للوالدين أو المعالجين: يرجى مراقبة الطفل أثناء تناوله للتأكد من تناول الجرعة الكاملة.

نظرًا لأن جرعة ريفاروكسابان تعتمد على وزن الجسم، فمن المهم الحرص على القيام بزيارات منتظمة عند الطبيب، حيث قد تكون هناك حاجة إلى ملائمة الجرعة كلما تغير وزن الجسم.  
لا تقم أبداً بملائمة جرعة ريفاروكسابان بنفسك. سيقوم الطبيب بملائمة الجرعة إذا لزم الأمر.

يُمنع شطر القرص في محاولة لتزويد قسم من جرعة القرص. إذا كانت هناك حاجة إلى جرعة أقل، فاستعمل ريفاروكسابان 1 ملغ/مل حبيبات لتحضير مستعلق للإعطاء عن طريق الفم. بالنسبة للأطفال والمراهقين غير القادرين على ابتلاع أقراص كاملة، يجب استعمال ريفاروكسابان 1 ملغ/مل حبيبات لإعداد مستعلق للإعطاء عن طريق الفم. في حالة عدم توفر ريفاروكسابان 1 ملغ/مل حبيبات لإعداد مستعلق للإعطاء عن طريق الفم، يمكن سحق القرص وخلطه بالماء أو بمهروس التفاح مباشرة قبل تناوله. يجب تناول الطعام مباشرة بعد تناول الدواء المسحوق. إذا لزم الأمر، سيعطيك الطبيب ريفاروكسابان مسحوق من خلال أنبوب تغذية إلى المعدة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### مدة العلاج

يجب تناول ريفاروكسابان تارو كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف. سوف يقرر الطبيب مدة العلاج بالدواء.

#### طريقة تناول

من الإلزامي تناول الدواء مع الطعام ويوصى ببلع القرص مع الماء. إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بكامله، تحدث إلى الطبيب حول طرق أخرى لتناول ريفاروكسابان تارو. يُمكن سحق القرص وخلطه بالماء أو بمهروس التفاح، مباشرة قبل تناوله. يجب تناول الطعام فورًا بعد تناول الدواء المسحوق. إذا لزم الأمر، سوف يعطيك الطبيب ريفاروكسابان تارو مسحوقًا من خلال أنبوب تغذية للمعدة. لا توجد معلومات حول الشطر/المضغ. سوف يساعدك تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم، على تذكر تناوله.

#### **إذا بصقت الجرعة أو تقيأت**

- إذا مرت أقل من 30 دقيقة بعد تناول ريفاروكسابان، يجب تناول جرعة جديدة.
- إذا مرت أكثر من 30 دقيقة بعد تناول ريفاروكسابان، يُمنع تناول جرعة جديدة. في هذه الحالة، يجب تناول الجرعة التالية من ريفاروكسابان في الوقت المقرّر التالي.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا بصقت الجرعة أو تقيأت بعد تناول ريفاروكسابان مرارا وتكرارا.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى** يجب عليك التوجه فورًا إلى الطبيب المعالج. إن تناول جرعة كبيرة جدًا من ريفاروكسابان تارو يزيد من خطر النزيف. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

#### **إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب**

البالغون، الأطفال والمراهقون:

- في جرعة من قرص واحد من ريفاروكسابان تارو 15 ملغ أو ريفاروكسابان تارو 20 ملغ مرة واحدة يوميًا، يجب أن تتناول جرعة فور تذكرك، ولكن يُمنع تناول جرعة مضاعفة أو جرعتين في نفس اليوم بأي حال من الأحوال! يجب تناول الجرعة التالية في اليوم التالي ولاحقًا مرة واحدة في اليوم كالمعتاد واستشر الطبيب.
- البالغون:
- في جرعة من قرص واحد 15 ملغ مرتين يوميًا يجب تناول الجرعة فور تذكرك. يُمنع تناول أكثر من قرصين من 15 ملغ في يوم واحد. يُمكن تناول قرصين من 15 ملغ معًا للحصول على جرعة 30 ملغ ليوم واحد. في اليوم التالي يجب الاستمرار في تناول قرص واحد من 15 ملغ مرتين يوميًا.

يجب المواظبة على العلاج بموجب ما أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب وذلك لأن ريفاروكسابان تارو يعالج الحالات الخطيرة ويمنعها.

إذا توقفت عن تناول الدواء فأنت تضعف قدرته العلاجية والوقائية.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء.** ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ريفاروكسابان تارو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

مثل الأدوية الأخرى المماثلة لتقليل تكوين الخثرات الدموية، يمكن أن يسبب ريفاروكسابان تارو نزيفًا الذي قد يشكل خطرًا على الحياة. قد يسبب النزيف القوي انخفاضًا مفاجئًا في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزيف كامنًا (غير ظاهر).

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

- نزيف دماغي أو داخل الجمجمة (يمكن أن تشمل الأعراض صداع، ضعف على جانب واحد، تقيؤ، تشنجات، انخفاض في مستوى الوعي وتصلب الرقبة). هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب التوجه لعلاج طبي فوري!
  - نزيف متواصل أو متزايد.
  - ضعف غير طبيعي، تعب، شحوب، دوخة، صداع، تورم غير مبرر، ضيق في التنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (angina pectoris).
- سيقرر الطبيب إذا كان هناك حاجة إلى إشراف وثيق أو مطلوب تغيير في العلاج.

علامات لتفاعل جلدي خطير:

- طفح مكثف ينتشر على الجلد، بثور أو جروح في نسيج مخاطي، على سبيل المثال في الفم أو في العينين (-Stevens Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
  - رد فعل على دواء الذي يسبب طفحا جلديا، حمى، التهاب أعضاء داخلية، شدوذ في الدم ومرض جهازى (متلازمة DRESS). هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جدا (حتى مستعمل واحد من بين 10,000).
- علامات لردود فعل تحسسية خطيرة:

- تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ في ضغط الدم. ردود فعل التحسس الخطيرة هي نادرة جداً (ردود فعل تأقية، بما في ذلك صدمة تأقية؛ قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة أرجية؛ قد تؤثران في حتى مستعمل واحد من بين 100).

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها لدى البالغين، الأطفال والمراهقين

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

- انخفاض في خلايا الدم الحمراء التي قد تسبب الشحوب، تعب أو ضيق في التنفس
- نزيف في المعدة أو الأمعاء، نزيف في الأعضاء التناسلية والبول (بما في ذلك دم في البول وزيادة نزيف الطمث)، نزيف من الأنف، نزيف في اللثة
- نزيف داخل العين (بما في ذلك نزيف من بياض العين)
- نزيف داخل نسيج أو تجويف الجسم (نزيف دموي داخلي موضعي، كدمة)
- سعال دموي
- نزيف من الجلد أو تحت الجلد
- نزيف بعد جراحة
- تسرب دم أو سائل من جرح جراحي
- تورم في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل وظيفي في الكلى (يمكن أن ينجلي في الاختبارات التي يقوم بها الطبيب)
- حُمى
- ألم في البطن، عسر الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- انخفاض ضغط الدم (الأعراض لهذا يمكن أن تكون دوخة أو إغماء عند الوقوف)
- انخفاض عام في القوة والطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوخة
- طفح جلدي، حكة في الجلد
- يمكن أن تشير اختبارات الدم إلى زيادة في إنزيمات كبد معينة

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

- نزيف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة (انظر أعلاه، "علامات النزيف")
- نزيف داخل المفصل الذي يسبب الألم والتورم
- قلة الصفيحات (thrombocytopenia) (انخفاض عدد صفائح الدم، والتي هي خلايا تساعد في تخثر الدم)
- تفاعلات أرجية، بما في ذلك تفاعلات أرجية في الجلد
- خلل وظيفي في الكبد (يمكن أن ينجلي في الاختبارات التي يجريها الطبيب)

- يمكن أن تشير الاختبارات إلى ارتفاع في البيليروبين، أو في إنزيمات معينة في البنكرياس أو في الكبد أو في عدد الصفائح الدموية
- إغماء
- شعور عام سيء
- نبض مُسرَّع
- جفاف في الفم
- شرى (Urticaria)

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

- نزيف داخل العضل
- ركود صفراوي (Cholestasis) (انخفاض تدفق الصفراء)، التهاب الكبد (Hepatitis) بما في ذلك تلف خلايا الكبد (الكبد الالتهابي بما في ذلك إصابة الكبد)
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)
- تورم موضعي
- نزيف دم داخلي موضعي (ورم دموي) في الأربية نتيجة مضاعفات لإجراء في القلب حيث يتم إدخال قسطار في شريان الساق

#### أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) (أعراض قد تؤثر في حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- تراكم اليوزينيات، وهي نوع من خلايا الدم المحببة البيضاء التي تسبب التهابا في الرئتين (الالتهاب الرئوي اليوزيني).

#### أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

- قصور كلوي بعد نزيف خطير
- زيادة الضغط في عضلات الساقين أو الذراعين بعد نزيف، مما يسبب الألم، التورم، تغيرات بالشعور، الخدر أو الشلل (متلازمة الحيّز بعد النزيف)

#### الأعراض الجانبية لدى الأطفال والمراهقين

بشكل عام، كانت الأعراض الجانبية التي لوحظت لدى الأطفال والمراهقين الذين عولجوا بـ ريفاروكسابان مماثلة لتلك التي لوحظت لدى البالغين وكانت في الغالب خفيفة حتى معتدلة في شدتها.

الأعراض الجانبية التي لوحظت في أوقات متقاربة أكثر لدى الأطفال والمراهقين:

#### أعراض جانبية شائعة جدا (very common) (أعراض قد تؤثر في أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- صداع
- حمّى
- نزيف من الأنف
- حالات تقيؤ

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

- زيادة معدل ضربات القلب
- يمكن أن تشير اختبارات الدم إلى زيادة البيليروبين (صبغة العصارة الصفراوية)
- نقص الصفائح (انخفاض عدد الصفائح الدموية، وهي الخلايا التي تساعد على تخثر الدم)
- نزيف الحيض الغزير

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

- يمكن أن تشير اختبارات الدم إلى زيادة في الفئحة الفرعية للبيليروبين (البيليروبين المباشر، صبغة العصاراة الصفراوية) إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

- يجب التخزين بدرجة حرارة ما دون الـ 25°C.
- تبقى الأقراص المسحوقة ثابتة في الماء أو بمهروس التفاح حتى 4 ساعات.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد قيد الاستعمال). سوف يساعد هذا في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضا على:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, film coating (contains: hypromellose, lactose monohydrate, iron oxide red, macrogol, titanium dioxide).

بالإضافة، تحتوي أقراص ريفاروكسابان تارو 15 ملغ في طلاء القرص على:

Carmine

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ريفاروكسابان تارو 15 ملغ: أقراص مطلية مستديرة بلون أحمر. جانب واحد مختوم بـ "□" والجانب الثاني بـ "15".  
ريفاروكسابان تارو 20 ملغ: أقراص مطلية مستديرة بلون أحمر داكن. جانب واحد مختوم بـ "□" والجانب الثاني بـ "20".  
يتم تسويق المستحضر في عبوة تحتوي على 30 قرص مطلية.

#### اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

تم تحريرها في تشرين الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريفاروكسابان تارو 15 ملغ: 162-54-35229-00

ريفاروكسابان تارو 20 ملغ: 162-55-35230-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد هذا النص بصيغة المذكّر. مع هذا، فالدواء معدّ لكلا الجنسين.



