

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

ריברוקסבאן 10 מ"ג (Rivaroxaban 10 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

בנוסף לעלון, לתכשיר ריברוקסבאן אס. קיי. קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריברוקסבאן אס. קיי. 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג מיועד ל:

מניעת היווצרות קרישי דם בורידים, במבוגרים לאחר ניתוח אלקטיבי להחלפת ירך או ברך.

מניעת חזרה של קרישי דם בורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם.

קבוצה תרפויטית: ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי קרישה ופועל על-ידי הקטנת הנטייה ליצירת קרישי דם וזאת על-ידי חסימת גורם המעורב בתהליך הקרישה (פקטור 10a).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריברוקסבאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך 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 שהתרחשו אחרונה).
- הינך נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר מטיפול בנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח
- הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימום.
- הינך בהיריון או מניקה.

אל תיטול ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג וספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ריברוקסבאן אס.קיי 10 מ"ג.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג. לפני הטיפול בריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג, ספר לרופא:

- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
 - מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה, מאחר ותפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך.
 - הינך 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 בסעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...")
 - הפרעת דמם.
 - לחץ דם גבוה מאוד שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.
 - מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעיין או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לווושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיין או באיברי המין או בדרכי השתן
 - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
 - מחלת ריאות בה הסימפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיאקטזיות) או דימום קודם מהריאה.
 - אם יש לך מסתם לב מלאכותי.
 - אם ידוע לך כי הינך 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 קבע הרופא שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתכוון בעבורך טיפול ניתוחי או אחר להסרת קריש הדם מהריאות.
- במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.**

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

אם אתה צריך לעבור ניתוח

- חשוב ביותר ליטול ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך שידרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשינון כאב) מעורבים בניתוח שלך:
 - חשוב ביותר ליטול ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
 - פנה מייד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או חולשה ברגליים או מבעיות במעי או בשלפוחית השתן לאחר התפוגגות האלחוש, מאחר שיש צורך בהתערבות רפואית דחופה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים

אינטראקציות/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-ויראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר)
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לויטמין 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 סרטונין [SSRIs] או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראפינפרין [SNRIs])

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג 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 (הפיריקום).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג עם או בלי מזון.

היריון. הנקה ופוריות

אל תיטלי ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג אם הינך בהיריון או מניקה.
אם יש סיכוי שתיכנסי להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג.
אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, פני מייד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכוונות

ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכוונות בזמן השימוש בריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג במידה והינך מושפע מתסמינים אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ונתרן.
אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל ליטול ריברוקסבאן אס. קיי 10 מ"ג.
התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה 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.

למניעת היווצרות קרישי דם בוורידים לאחר ניתוח להחלפת ירך או ברך, המינון המקובל בדרך-כלל הוא: טבליה אחת (10 מ"ג) פעם ביום.
יש ליטול את הטבליה הראשונה 6-10 שעות לאחר הניתוח במידה והרופא קבע כי מצבך יציב. לאחר מכן יש ליטול טבליה אחת כל יום עד שהרופא המטפל יורה לך להפסיק.
למניעת חזרה של קרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם, המינון המקובל בדרך-כלל הוא: טבליה אחת (10 מ"ג) ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- משך הטיפול
 - בנייתוח החלפת מפרק הירך, משך הטיפול בדרך-כלל הינו 5 שבועות.
 - בנייתוח החלפת מפרק הברך, משך הטיפול בדרך-כלל הינו שבועיים.
 - למניעת חזרה של קרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם, משך הטיפול יקבע על-ידי הרופא.

• צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם מים.

נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

כתישה/חצייה/לעיסה

במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג.
ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה.
במידת הצורך, הרופא שלך ייתן לך ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.
אין מידע לגבי חצייה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מייד לרופא המטפל. נטילת ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג יתר על המידה מגבירה את הסיכון לדימום.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מייד כשזכרת. את הטבליה הבאה יש ליטול ביום למחרת ולהמשיך בטיפול כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה לפני השלמת הטיפול ללא התייעצות עם הרופא מכיוון שריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג מונע התפתחות של מצב מסוכן.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו תרופות להפחתת היווצרות קרישי דם דומות אחרות, ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג יכול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום עלול להיות סמוי.

יש לפנות מייד לרופא אם הינך 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 מיידית!)

- 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 לתגובה עורית חמורה:

- פריחה אינטנסיבית מתפשטת על העור, שלפוחיות או פצעים ברקמה רירית, למשל בפה או בעיניים (Toxic Epidermal Necrolysis/ Stevens-Johnson syndrome)
- תגובה לתרופה הגורמת לפריחה, חום, דלקת של איברים פנימיים, חריגות בדם וחולי מערכת (תסמונת DRESS).
- התדירות של תופעות לוואי אלו הינה נדירה מאוד (עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים).

סימנים לתגובה אלרגית חמורה:

- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קשיי בליעה; חרלת 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 1 מתוך 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100).

תופעות לוואי נוספות

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

- 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):

- דימום תוך מוחי או תוך גולגולתי(ראה למעלה, סימנים לדימום)
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ונפיחות
- 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
- חרלת (אורטיקריה)

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

- דימום לתוך שריר
- כולסטטאזיס (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 (rare Very) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000): הצטברות של אאוזינופילים, סוג של תאי דם גרנולוציטיים לבנים 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 מלווה בנוכחות 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)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא.

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 בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

אין להשליך תרופות לפח. שאל את הרוקח מה לעשות עם תרופות שאין לך שימוש בהן, כך תוכל לשמור על איכות הסביבה.

טבליות מרוסקות

טבליות מרוסקות יציבות במים עד 4 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, lactose, croscarmellose sodium, poloxamer 188, hypromellose, magnesium stearate, sodium laurylsulfate, titanium dioxide, silica, colloidal anhydrous, macrogol, red iron oxide.

כל טבליה של ריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג מכילה 29 מ"ג לקטוז.

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :**

טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום בהיר, קמורות משני הצדדים ומסומנות בספרה "10" בצידן האחד.

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 10, 14, 28, 30, 98 או 100 טבליות.

ייתכן ולא כל האריזות משווקות

בעל הרישום וכתובתו: קיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו 6789139

שם היצרן וכתובתו:

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

נערך באוקטובר 2023, בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

• מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-37-36327

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

KS_RIVA_10MG_PIL_09_2022_V2