

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## ريفاروكسابان دكسل 15، 20 ملغ

## أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على ريفاروكسابان (Rivaroxaban) 15، 20 ملغ على التوالي.
المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
**أقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعماله** للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
**لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تحمله لأخرين.** قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

بالإضافة إلى النشرة، توجد للدواء **ريفاروكسابان دكسل** بطاقة معلومات وقائية لملتقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على المعلومات وقائية هامة، وتوجد عليك معرفتها. قبل البدء بالعلاج وخلال فترة العلاج ب**ريفاروكسابان دكسل**، عليك اتباعها. يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لملتقي العلاج ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعالجة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

**ريفاروكسابان دكسل** مخصص للبالغين في الحالات التالية:

• لمنع الخثرات الدموية في الدماغ (السكتة الدماغية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، لدى المرضى الذين يعانون من نظم قلب غير منتظم يسمى الرجفان الأذيني غير المنسوب إلى صمامات القلب، ومن عامل خطر واحد أو أكثر من بين ما يلي: قصور القلب، فرط ضغط الدم، سن 75 عاماً (أو أكثر)، سكري، سكتة دماغية أو نوبة إقفارية عابرة سابقة.

• لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الوريدي) ولمنع معاودة ظهور الخثرات الدموية في الأوعية الدموية في الرجلين وأو الرئتين.
**ريفاروكسابان دكسل** مخصص للأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18 ووزنهم 30 كغم أو أكثر:

• لعلاج الخثرات الدموية ولمنع معاودة ظهور الخثرات الدموية في الأوردة وفي الأوعية الدموية في الرئتين، بعد علاج ابتدائي لما لا يقل عن 5 أيام باووية للحنن **تُستعمل** لعلاج الخثرات الدموية.

**الفصلية العلاجية:**
ينتمي **ريفاروكسابان دكسل** إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل معدل إلى تكوّن خثرات دموية وذلك من خلال حجب عاملٍ يلعب دوراً في عملية التخثر (العامل 10a).

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• وُجِدَ لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ريفاروكسابان) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
• كنت تعاني من نزيف دموي متزايد.
• وُجِدَ لديك مرض أو حالة في عضو في الجسم يزيدان من خطر نشوء نزيف دموي خطير (مثل: فرقة المعدة، إصابة أو نزيف دموي في الدماغ، جراحة في الدماغ أو العينين تمت مؤخرًا).
• كنت تستعمل أدوية لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، إبيكسابان أو هيبارين)، باستثناء حالات الانتقال من العلاج بمضاد تخثر واحد إلى العلاج بأخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال أنبوب قسطرة وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا.
• كنت تعاني من مرض في الكبد يسبب ارتفاعاً عن خطر نشوء نزيف دموي.
• كنت حاملاً أو مرضعاً.

**لا تستعمل ريفاروكسابان دكسل وأخير طبيبك** إذا انطبق عليك أحد الأوضاع الموصوفة أعلاه.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال **ريفاروكسابان دكسل**.

**يتطلب استعمال ريفاروكسابان دكسل توخي الحذر بشكل خاص. قبل العلاج بريفاروكسابان دكسل، أخبر الطبيب إذا:**

• كنت معرضاً لخطر عالٍ لنشوء نزيف دموي مثلما قد يكون في إحدى الحالات التالية:
◦ مرض خطير في الكليتين لدى البالغين ومتوسط إلى خطير لدى الأولاد والمراهقين، لأن وظيفة الكليتين قد تؤثر على كمية الدواء الذي يعمل في جسمك (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء") بالنسبة للجرعة الدوائية الموصى بها في حالة مرض في الكليتين).
◦ كنت تستعمل أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، إبيكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال أنبوب قسطرة وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً (انظر في البند 2 "التفاعلات بين الأدوية").

◦ اضطرابات زغيفية.
◦ ضغط دم مرتفع جداً، وغير متوازن بواسطة العلاج الوائي.
◦ مرض في المعدة أو في الأمعاء قد يسبب نزيفاً دمويًا، مثل: التهاب المعدة أو المعدية، أو التهاب المريء. نتيجةً لمثل أمراض الارتجاع المعدي المريئي (مرض يطو فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام موصها في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
◦ مشاكل في الأوعية الدموية في شبكة العين (اعتلال الشبكية).
◦ مرض رئوي تتوسع فيه الشعب الهوائية وتمتلى بالإفرازات القحيجية (توسع الشعبات) أو نزيف دموي سابق من الرئة.

• وجد لديك صمام قلبي اصطناعي.
• كنت تعلم أنك تعاني من مرض اسمه متلازمة أضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب ازدياداً في خطر نشوء خثرات دموية)، أخبر طبيبك وهو مسؤولر ما إذا كان يجب تغيير النشوء.
• حدد الطبيب أن ضغط دمك غير مستقر أو إذا خطط لأجلك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة الخثرة الدموية من الرئتين.
**إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، فأخبر الطبيب قبل استعمال** الدواء.
يسفرر الطبيب ما إذا كان يجب علاجك ب**ريفاروكسابان دكسل** وما إذا كنت بحاجة إلى متابعة عن كثب.
• إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر متزايد لتطوير فرقة المعدة أو الأمعاء، فيُحتمل أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.
**إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية أو إجراء غروي** من المهم للغاية تناول **ريفاروكسابان دكسل** قبل وبعد الجراحة أو إجراء الجغزي بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
• إذا كانت جراحاتك تتضمن أنبوب قسطرة أو حقنة داخل النخاع (مثلاً لتخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي أو تسكين الألم):
◦ من المهم للغاية تناول **ريفاروكسابان دكسل** قبل وبعد الحقنة، أو قبل وبعد إزالة الأنبوب القسطرة، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.

◦ راجع الطبيب المعالج فوراً إذا كنت تعاني من خثر (الانعدام الإسباب) أو من ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد ثلاثي التخدير، لأن هناك حاجة إلى تدخل طبي طارئ.

**الأولاد والمراهقون**

لا يوصى بأقراص **ريفاروكسابان دكسل** للأولاد الذين وزنهم أقل من 30 كغم. لا تتوفر معلومات كافية حول الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين لدواعي الاستعمال المخصصة للبالغين.

**التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** خاصةً إذا كنت تستعمل:

• أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فورتوكونازول، بوساكونازول)، باستثناء تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
• أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - وهي حالة ينتج فيها الجسم قنطازين من الكورتيزول.
• أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريثروميسين، إيريثروميسين).
• أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج تلوث فيروس الإيدز (HIV) (مثل: زينتوفايبر).
• أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إينوكسابارين، كلويدوجريل أو مناهضات فيتامين K مثل وارفارين وأسيнокومارول).
• أدوية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض الأسيثيل ساليسيليك) [الأسبيرين]].
• دروجينارون، دواء لعلاج النضج غير المنتظم.
• أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مضادات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs]) أو مثبطات استرداد السيروتونين والسيروتينين [SNRIs]).

**إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال** الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى تزايد فعالية **ريفاروكسابان دكسل** يسفرر طبيبك ما إذا كان سيتم علاجك ب**ريفاروكسابان دكسل** وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.
**ذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:**

• أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوبريتال).
• St. John's wort (العرن) - مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب.
• ريفامبين (مضاد حيوي).

**إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال** الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى تقليل فعالية **ريفاروكسابان دكسل** طبيبك ما إذا كان سيتم علاجك ب**ريفاروكسابان دكسل** وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

**استعمال الدواء والطعام**

من الواجب تناول الدواء مع الطعام ويستحسن بلعه مع الماء.

**الحمل، الإرضاع والحصولية**

لا تستعلمي **ريفاروكسابان دكسل** إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

إذا كان هناك احتمال أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة متوئق بها لمنع الحمل في فترة استعمال **ريفاروكسابان دكسل**.
إذا حملت خلال فترة استعمال الدواء، فراجع الطبيب فوراً، وهو سيقرر بشأن استمرار العلاج.

**السياسة واستعمال الماكنتات**

**ريفاروكسابان دكسل** قد يسبب الدوار (عرض جانبي شائع) أو الإغماء (عرض جانبي غير شائع) (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). لا يجوز السيقاة، ولا ركوب الدراجة الهوائية، ولا استعمال الأدوات أو تشغيل الماكنتات في فترة استعمال **ريفاروكسابان دكسل** إذا تأثرت من هذين العرضين.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي **ريفاروكسابان دكسل** على الكلتوز. إذا أخبرك طبيب في الماضي أن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول (23 ملغ) من الصوديوم في القرص، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
**• البالغون:**
◦ لمنع الخثرات الدموية في الدماغ (السكتة الماعية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي قرص واحد من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.
إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكليتين، فقد يتم تقليل الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.
إذا كان عليك الخضوع لإجراء لعلاج انسداد في الأوعية الدموية في القلب (إجراء يسمى التدخل التاجي عن طريق الجلد - PCI مع إدخال دعامة)، فهناك معلومات محدودة عن تقليل الجرعة الوائية إلى قرص واحد من **ريفاروكسابان دكسل 15 ملغ** مرة واحدة في اليوم بالإضافة إلى دواء منبّط للصفائح الدموية، مثل كلويدوجريل.
◦ لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين وفي الأوعية الدموية في الرئتين ولمنع معاودة ظهور الخثرات الدموية، الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي قرص واحد من 15 ملغ مرتين في اليوم طوال الأسابيع الـ 3 الأولى، ولاحقاً قرص واحد من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. بعد إتمام ما لا يقل عن 6 أشهر علاجية، قد يقرر الطبيب مواصلة العلاج ب**ريفاروكسابان دكسل 10 ملغ**، قرص واحد في اليوم.

إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكليتين و**كنت تستعمل ريفاروكسابان دكسل 20 ملغ** مرة واحدة في اليوم، فقد يقرر الطبيب تقليل الجرعة الدوائية بعد 3 أسابيع، إلى قرص واحد من 15 ملغ مرة واحدة في اليوم، وذلك إذا كان خطر نشوء نزيف دموي أكبر من خطر تكوّن خثرة دموية أخرى.

### • الأولاد والمراهقون:

تتعلق جرعة **ريفاروكسابان دكسل** بوزن الجسم، وسيتم حسابها من قبل الطبيب.

الجرعة الدوائية الموصى بها من أجل الأولاد والمراهقين **الذين يتراوح وزنهم بين 30 كغم وما يقل عن 50 كغم** هي قرص واحد من **ريفاروكسابان دكسل 15 ملغ** مرة واحدة في اليوم.
◦ الجرعة الدوائية الموصى بها من أجل الأولاد والمراهقين **الذين يكون وزنهم 50 كغم أو أكثر** هي قرص واحد من **ريفاروكسابان دكسل 20 ملغ** مرة واحدة في اليوم.
يجب تناول قرص **ريفاروكسابان دكسل** مع مشروب (مثلًا الماء أو العصير) خلال وجبة الطعام. يجب تناول الأقراص يوميًا في نفس الساعة. يرجى مراعاة استعمال ساعة منبئة من أجل تذكرك.
للوالدين أو المهتمين الرعية: يرجى مراقبة الولد أثناء التناول للتأكد من تناوله لكمال الجرعة الدوائية.

بما أن جرعة **ريفاروكسابان دكسل** تستند إلى وزن الجسم، فمن المهم الحرص على الزيارات المخططة لهالي الطبيب، لأنه يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية كلما تغير وزن الجسم. **لا يجوز أبدًا أن تلام جرعة ريفاروكسابان دكسل بنفسك.** سيلائم الطبيب الجرعة الدوائية عند الحاجة.

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**مدة العلاج**
يجب تناول **ريفاروكسابان دكسل** كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن ذلك.

سيقرر الطبيب بشأن مدة العلاج بالدواء.

**كيفية تناول**

من الواجب تناول الدواء مع الطعام ويوصى ببلع القرص مع الماء. إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بأكمله، فكمك طبيبك عن طرق أخرى لتناول **ريفاروكسابان دكسل**.

يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو هريس التفاح، مباشرة قبل تناوله. يجب تناول الأقراص فوراً بعد تناول الدواء المنسحق.

عند الحاجة، سيسطيك طبيبك **ريفاروكسابان دكسل** مسحوقًا عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

يُمنع نظير الأقراص لعدم وجود خط تقسيم. لا تتوفر معلومات عن مضغ القرص.

سيساهم تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم في أن تتذكر تناوله.

**إذا بصفت الجرعة أو تقيأت**

• إذا مرت أقل من 30 دقيقة بعد تناول **ريفاروكسابان دكسل**، فيجب تناول جرعة جديدة.

• إذا مرت أكثر من 30 دقيقة بعد تناول **ريفاروكسابان دكسل**، فلا يجوز تناول جرعة جديدة. في هذه الحالة، يجب تناول الجرعة القادمة من **ريفاروكسابان دكسل** في موعد العادة المنسق.

يجب مراجعة الطبيب إذا بصفت الجرعة أو تقيأت بعد تناول **ريفاروكسابان دكسل** مرة تلو الأخرى.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى**

عليك مراجعة الطبيب المعالج فوراً. تناول أكثر مما يلزم من **ريفاروكسابان دكسل** يزيد من خطر نشوء نزيف دموي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد:

• **البالغون، الأولاد والمراهقون:**

عندما تكون الجرعة الدوائية قرصاً واحداً من **ريفاروكسابان دكسل 15 ملغ** أو **ريفاروكسابان دكسل 20 ملغ** مرة واحدة في اليوم، فيجب تناول جرعة فور تذكرك، لكن لا يجوز تناول جرعة مضاعفة أو جرعةتين في نفس اليوم بأي حال من الأحوال! يجب تناول الجرعة القادمة في الغد، ولاحقاً مرة واحدة في اليوم كالمعتاد واستشر الطبيب.

• **البالغون:**

عندما تكون الجرعة الدوائية قرصاً واحداً من 15 ملغ مرتين في اليوم، فيجب تناول جرعة فور تذكرك. لا يجوز تناول أكثر من قرصين من 15 ملغ في يوم واحد.
يجب تناول قرصين من 15 ملغ سويًا للحصول على جرعة دوائية من 30 ملغ في يوم واحد. في الغد يجب الاستمرار في تناول قرص واحد من 15 ملغ مرتين في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن استعمال الدواء**

حتى لو طرأ تحسين على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب لأن **ريفاروكسابان دكسل** يعالج ويمنع حالات خطيرة. إذا توقفت عن استعمال الدواء، فسختل بقدرته العلاجية والوقائية. لا يجوز تناول الأدوية في العتداء راجع المصنف وتأكد من **الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **ريفاروكسابان دكسل** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تعلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

كما هو الحال مع أدوية مشابهة أخرى لتقليل تكوّن الخثرات الدموية، فإن **ريفاروكسابان دكسل** قد يسبب نزيفاً دمويًا من شأنه أن يشكّل خطراً على الحياة. قد يسبب النزيف دموي الشديد انخفاضاً جافئًا في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزيف مخيفًا.

**يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا كنت تعاني أو كان الولد يعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:**

**علامات على وجود نزيف دموي:**

- نزيف دموي دماغي أو داخل الحنق (قد تشتمل الأعراض على: صداع، ضعف في جانب واحد، قيئو، اختلاج، انخفاض في مستوى الوعي وتصلب في الرقبة). هذه حالة طوارئ طبية خطيرة، يجب التوجه لتلقي العلاج الطبي الفوري!
- نزيف دموي مطول أو متزايد.

- ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوار، صداع، انتفاخ غير مفسر، ضيق التنفس، ألم في الصدر أو تجمعة صدرية (أنتجيا بينكوريدس).

سيقرر طبيبك ما إذا كان الأمر يتطلب مراقبة عن كثب أو يتطلب تغييراً في العلاج.

**علامات على ردود فعل جلدية خطيرة:**

- طفح جلدي كثيف وأخذ في الانتشار على الجلد، حويصلات أو جروح في التسجيع المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين

(Toxic Epidermal Necrolysis / Stevens-Johnson syndrome).

- رد فعل على الدواء يسبب الطمح الجلدي، الحمى، التهاب الأعضاء الداخلية، الشذوذ في الجهاز الدموي والتورعك الجهازي (متلازمة DRESS).

شيوع هذه الأعراض الجانبية نادر جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).

**علامات على ردود فعل تحسسية خطيرة:**

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط فجائي في ضغط الدم.
تعتبر درجة شيوع ردود الفعل التحسسية الخطيرة نادرة جدًا (ردود الفعل التاقية، بما في ذلك الصدمة التأقية، أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000) وغير شائعة (الونمة الوعائية والونمة التحسسية؛ عرضان يظهران عند 10-1 مستعملين من بين 1,000).

**أعراض جانبية إضافية تم التبلغ عنها لدى البالغين والأولاد والمراهقين**
**أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

- انخفاض في خلايا الدم الحمراء مما قد يسبب الشحوب، الضعف أو ضيق التنفس

- نزيف دموي في المعدة أو في الأمعاء، نزيف دموي في الأعضاء التناسلية والمسالك البولية (يشمل الدم في البول والنزيف الحوضي المتزايد)، نزيف دموي من الأنف (رعاف)، نزيف دموي في اللثة

- نزيف دموي إلى داخل العين (بما في ذلك نزيف من بياض العين)

- نزيف دموي إلى داخل نسج أو تجويف في الجسم (ورم دموي داخلي موصي، رضة)

- سعال دموي

- نزيف دموي من الجلد أو تحت الجلد

- نزيف دموي بعد عملية جراحية

- تسرب دم أو سائل من جرح جراحي

- انتفاخ في الأطراف

- ألم في الأطراف

- خلل في وظيفة الكليتين (يمكن أن يتم اكتشافه في الفحوص التي يجريها الطبيب)

- حمى

- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو قيئو، إمساك، إسهال

- ضغط دم منخفض (قد تكون أعراض ذلك دوراً أو إغماء عند الوقوف)

- انخفاض عام في القوة والطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوار

- طفح جلدي، حكة جلدية

- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في إنزيمات معينة في الكبد

**أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- نزيف دموي داخل الدماغ أو داخل الحنق (انظر أعلاه، علامات على وجود نزيف دموي)

- نزيف دموي إلى داخل فصل مما يسبب الألم والانتفاخ

- قلة الصفائح (عدد منخفض لصفائح الدم، وهي خلايا تساهم في تخثر الدم)

- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك ردود الفعل التحسسية في الجلد

- خلل في وظيفة الكبد (يمكن أن يتم اكتشافه في الفحوص التي يجريها الطبيب)

- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في البيليروبين، في إنزيمات معينة في البنكرياس أو الكبد، أو في عدد صفائح الدم

- إغماء

- شعور عام غير جيد

- نبض متسارع

- خفاف في الفم

- شرى (أورتيكاري)

**أعراض جانبية نادرة** (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- نزيف دموي إلى داخل العنلة

- ركود صفراوي (جريان متضائل للمرارة)، التهاب الكبد (هيباتيتيس)

- بما في ذلك تسرع خلايا الكبد (كبد متلبب يشمل تسرراً كبدياً)

- اصفرار الجلد والعيون (اليرقان)

- انتفاخ موضعي

- ورم دموي داخلي موضعي (هيماتوما) في الأربية نتيجةً لمضاعفات إجراء جراحى يتم فيه إدخال أنبوب قسطرة إلى شريان في الرجل

**أعراض جانبية نادرة جدًا** (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- تراكم اليوزينيات، نوع من خلايا الدم البيضاء المحببة التي تسبب التهابًا في الرئتين (التهاب رئوي اليوزيني)

**أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف** (أعراض لا يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- شلل كلوي بعد نزيف دموي خطير

- نزيف دموي في الكلية، مصحوب أحياناً بوجود دم في البول مما يؤدي إلى عدم قدرة الكليتين على العمل كما ينبغي (اعتلال الكلية المرتبط بمضادات الخثرات)

- ضغط متزايد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نزيف دموي، مما يسبب الألم، الانتفاخ، التغيرات في الإحساس، الخدر أو الشلل (متلازمة الحيز بعد نزيف دموي)

**الأعراض الجانبية لدى الأولاد والمراهقين**

يشكّل علم، كانت الأعراض الجانبية التي شوهدت لدى الأولاد والمراهقين الذين عولجوا بريفاروكسابان دكسل مشابهة لتلك التي شوهدت لدى البالغين وكانت على وجه الخصوص خفيفة إلى متوسطة من حيث خطورتها.

**الأعراض الجانبية التي شوهدت في أحيان أكثر تقاربًا لدى الأولاد والمراهقين:**
**أعراض جانبية شائعة** جدا (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع

- حمى

- نزيف من الأنف (رعاف)

- تقيؤات

**أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):

- تزايد البياض

- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في البيليروبين (الصبغ الصفراوي)

- قلة الصفائح (عدد منخفض لصفائح الدم، وهي خلايا تساهم في تخثر الدم)

- نزيف حوضي غير زير

**أعراض جانبية غير شائعة** (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في قة فرعية من البيليروبين (البيليروبين المباشر، الصبغ الصفراوي)

**إذا أظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**

بالإمكان التبلغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "دعونا عل توفوعت لؤواي" **عَلِّب** **سِطُول** **ترتوفت**" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة لتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب القيئو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

### • ظروف التخزين:

• لا توجد ظروف خاصة للتخزين. يوصى بحفظه في درجة حرارة الغرفة.

- الأقراص المسحوقة: تكون الأقراص المسحوقة في حالة استقرار في الماء أو في هريس التفاح حتى 4 ساعات.

• لا يجوز لغاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. ستساهم هذه الوسائل في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:**

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, macrogol 3350, iron oxide red (E172).

يحتوي أقراص **ريفاروكسابان دكسل**