

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ، أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على ريفاروكسابان (Rivaroxaban) 2.5 مغ.

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإيمان حتى نهايتها قبل استعمالك 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 تعطه للأخرين. قد يعرضهم الدواء حتى لو بداك أن مرضهم مشابه.

بالإضافة إلى النشرة، توجد للدواء ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يتوجب عليك معرفتها، قبل البدء بالعلاج وخلال فترة العلاج بريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ ، عليك إتباعها. يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.
--

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ، بالدمج مع حمض الأستيتيل ساليسيليك (المعروف باسم الأسبيرين) أو بالدمج مع حمض الأستيتيل ساليسيليك وكلوبيدوجريل، مخصص لمنع الأحداث الخثارية العصبية (الأحداث الخثارية) لدى متلقي العلاج البالغين بعد متلازمة الشريان التاجي الحادة (مجموعة من الحالات التي تشتمل على نوبة قلبية ذبحة صدرية لا مستقرة، وهي نوع خطير من الألم في الصدر) والذين يوجد لديهم ارتفاع في مؤشرات قلبية معينة في فحوص الدم.

ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ، بالدمج مع حمض الأستيتيل ساليسيليك (المعروف باسم الأسبيرين)، مخصص لمنع الأحداث الخثارية العصبية (الأحداث الخثارية) لدى متلقي العلاج البالغين المصابين بمرض الشريان التاجي أو بمرض الشريان المحيطي المصحوب بالأعراض، المعرضين لخطر عال للإصابة بأحداث إقفارية.

الفصلية العلاجية: ينتمي **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل الميل إلى تكوّن خثرات دموية وذلك من خلال حجب عامل يلعب دورًا في عملية التخثر (العامل 10a).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ريفاروكسابان) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من نزيف دموي متزايد.
- وُجد لديك مرض أو حالة في عضو في الجسم يزيدان من خطر نشوء نزيف دموي خطير (مثل: قرحة المعدة، إصابة أو نزيف دموي في الدماغ، جراحة في الدماغ أو العينين تمت مؤخرًا).
- كنت تستعمل أدوية لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أيبكسابان 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 متوقّفًا.
- كنت تعاني من المتلازمة التاجية الحادة، ونشأ لديك في الماضي نزيف دموي أو خثرة دموية في الدماغ (سكتة دماغية).
- كنت تعاني من مرض الشريان التاجي أو مرض الشريان المحيطي، وكان لديك في الماضي نزيف دموي في الدماغ (سكتة دماغية) أو كان لديك انسداد في الشرايين الصغيرة التي تزود النسيج الدماغي العميق بالدم (سكتة دماغية جوية)، أو إذا كانت لديك خثرة دموية في الدماغ (سكتة دماغية إقفارية، غير جوية) في الشهر الماضي.
- كنت تعاني من مرض في الكبد يسبب ارتفاعًا في خطر نشوء نزيف دموي.
- كنت حاملًا أو مرضعًا.

لا تستعمل **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** وأخر طبيبك إذا انطبق عليك أحد الأوضاع الموصوفة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

لا يجوز استعمال **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** بالدمج مع أدوية معينة تنقل خثر ال دم مثل پراسوجريل أو تيكاجريلور،

باستثناء حمض الأستيتيل ساليسيليك (الأسبيرين) وكلوبيدوجريل.

يتطلب استعمال ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ توخي الحذر بشكل خاص. قبل العلاج بريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ، أخبر الطبيب إذا:

- كنت معرضًا لخطر عال لنشوء نزيف دموي مثلما قد يكون في إحدى الحالات التالية:
- مرض كلوي خطير، لأن وظيفة الكليّة قد تؤثر على كمية الدواء الذي يعمل في جسمك.
- كنت تستعمل أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أيبكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال أنبوب قسطرة وريدي أو شرياني لإبقائه متوقّفًا (انظر في البند 2 "التفاعلات بين الأدوية").
- اضطرابات نزفية.
- ضغط دم مرتفع جدًا، وغير متوازن بواسطة العلاج الدوائي.
- مرض في المعدة أو في الأمعاء قد يسبب نزيفًا دمويًا، مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء نتيجةً مثلًا لمرض الازتجاع المعدي المرئي (مرض يطو فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام موضعها في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
- مشاكل في الأوعية الدموية في شبكية العين (اعتلال الشبكية).
- مرض رئوي تتوسع فيه الشعب الهوائية وتمتلى بالأفرزات القيجية (توسع القصبات) أو نزيف دموي سابق من الرئة.
- كان عرك فوق 75 عامًا.
- كان وزك أقل من 60 كغم.

○ وُجد لديك مرض الشريان التاجي مع فشل قلبي خطير مصحوب بالأعراض.

○ وُجد لديك صمام قلبي اصطناعي.

كنت تعلم أنك تعاني من مرض اسمه متلازمة أضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب ازديادًا في خطر نشوء خثرات دموية)، أخبر طبيبك وهو سيقدر ما إذا كان يجب تغيير العلاج.

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء. سيقدر الطبيب ما إذا كان يجب علاجك **بريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** وما إذا كنت بحاجة إلى متابعة من كُتب.

○ إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر متزايد لتطوير قرحة المعدة أو الأمعاء، فيُحتمل أن يعطيك أيضًا علاجًا لمنعها.

إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية أو لإجراء غروي
من المهم للغاية تناول **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** قبل وبعد الجراحة أو الإجراء الغروي بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.

○ إذا كانت جراحتك تتضمن أنبوب قسطرة أو حقنة داخل النخاع (مثلًا للتخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي لتسكين الألم):

- من المهم للغاية تناول **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** قبل وبعد الحقنة، أو قبل وبعد إزالة أنبوب القسطرة، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- راجع الطبيب المعالج فورًا إذا كنت تعاني من خذر (انعدام الإحساس) 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 والمرامقون

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمرامقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا. لا تتوفر معلومات كافية حول الاستعمال لدى الأولاد والمرامقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية معينة مضادة للتولثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فريكونازول، بوساكونازول)، باستثناء تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
- أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - وهي حالة ينتج فيها الجسم فائضًا من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاربثروميسين، إيريثروميسين).
- أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج تلوث فيروس الإيدز (HIV) (مثل: زيتونايفر).
- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إينوكسابارين، كلوبيدوجريل أو مافضات فيتامين K مثل وارفارين وأسيتوكومارول، پراسوجريل وتيكاجريلور -انظر في البند 2 "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء").
- أدوية مضادة للتهاب ومسكّنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض الأستيتيل ساليسيليك [الأسبيرين]).
- درونيدارون، دواء لعلاج النضغ غير المعظم.
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (منظّطات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] أو منظّطات استرداد السيروتونين والتوروبينيفرين [SNRIs]).

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى تزايد فعالية **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ**، سيقدر طبيبك ما إذا كان سيتم علاجك **بريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كُتب.

كلّك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

○ أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).

○ St. John's wort (العرن) - مستحضر نباتي لعلاج الاكتئاب.

○ ريفاميسين (مضاد حيوي).

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى تقليل فعالية **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ**. سيقدر طبيبك ما إذا كان سيتم علاجك **بريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كُتب.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** مع أو بدون الطعام.

الحمل، الإرضاع والحضوبة

لا تستعمل **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** إذا كنت حاملًا أو مرضعًا.

إذا كان هناك احتمال أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل في فترة استعمال **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ**. إذا حصلت خلال فترة استعمال الدواء، فراجع الطبيب فورًا، وهو سيقدر بشأن استمرار العلاج.

السياقة واستعمال الماكنت

ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ قد يسبب الدوار (عرض جانبي شائع) أو الإغماء (عرض جانبي غير شائع) (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية")، لا يجوز السياقة، ولا ركوب الدراجة الهوائية، ولا استعمال الأدوات أو تشغيل الماكنت في فترة استعمال **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** إذا تأثرت من هذين العرضين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** على الكلتوز. إذا أخبرك طبيب في الماضي أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 مغ) من الصوديوم في القرص، أي أنه عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا 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. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

• قرص واحد من **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** مرتين في اليوم. يجب تناول **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** في نفس الساعات تقريبًا كل يوم (على سبيل المثال، قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

• لن يعطى لك **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** كدواء وحيد بحد ذاته. سيسارك الطبيب أيضًا يتناول أحد الأدوية التالية:

– حمض الأستيتيل ساليسيليك المعروف باسم الأسبيرين، أو

– حمض الأستيتيل ساليسيليك سويًا مع كلوبيدوجريل.

سيرشكك الطبيب إلى الجرعة الدوائية التي يجب عليك تناولها من الأدوية الإضافية (الجرعة الدوائية الموصي بها عادة تتراوح بين 75 مغ و100 مغ من حمض الأستيتيل ساليسيليك مرة واحدة في اليوم، أو جرعة يومية من 75 مغ إلى 100 مغ من حمض الأستيتيل ساليسيليك سويًا مع جرعة يومية من 75 مغ من كلوبيدوجريل).

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب البدء بالعلاج **بريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** بعد متلازمة الشريان التاجي الحادة في أسرع وقت ممكن بعد تحقيق استقرار متلازمة الشريان التاجي الحادة، وليس قبل مرور 24 ساعة على الرقود في المستشفى وفي الوقت الذي يتم فيه عادة إيقاف العلاج بمضاد التخثر الذي تم إعطاؤه بواسطة حقنة.

سيرشكك طبيبك إلى الوقت الذي ستنبدأ فيه العلاج **بريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** إذا شُخص لديك مرض الشريان التاجي أو مرض الشريان المحيطي.

سيقدر طبيبك بشأن مدة العلاج.

كيفية تناول

إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بأكمله، فكلّم طبيبك عن طرق أخرى لتناول **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ**.

يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو هريس التفاح، مباشرةً قبل تناوله.

عند الحاجة، سيعطيك طبيبك **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** مسحوقًا عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

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

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

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

عليك مراجعة الطبيب المعالج فورًا. تناول أكثر مما يلزم من **ريفاروكسابان دكسل 2.5 مغ** يزيد من خطر نشوء نزيف دموي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولدك بلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

هذا الشيء قد يزيد من خطر الإصابة بسكتة دماغية أو بنوبة قلبية إضافية أو الموت نتيجةً لمرض متعلق بقلبك أو وعيتك الدموية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.
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 2.5 مغ** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقق 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 2.5 مغ** قد يسبب نزيفًا دمويًا من شأنه أن يتسبّب خطرًا على الحياة. قد يسبب النزيف الدموي الشديد انخفاضًا جانبيًا في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزيف مخفيًا.

يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:

علامات على وجود نزيف دموي:

– نزيف دموي دماغي أو داخل الفحف (قد تشتمّل الأعراض على: صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، اختلاج، انخفاض في مستوى الوعي وتصلّب في الرقبة). هذه حالة طوارئ طبية خطيرة، يجب التوجه لتلقّي العلاج الطبي الفوري!

– نزيف دموي مطول أو متزايد.

– ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوار، صداع، انتفاخ غير مفسر، ضيق التنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (انجيلا بيكتوريوس).

سيقدر طبيبك ما إذا كان الأمر يتطلب مراقبة عن كُتب أو يتطلّب تغييرًا في العلاج.

علامات على رد فعل جلدي خطير:

– طلع جلدي كثيف وأحمر في الانتشار على الجلد، حويصلات أو جروح في النسيج المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين (Toxic Epidermal Necrolysis / Stevens-Johnson syndrome).

– رد فعل على الدواء يسبب الطفح الجلدي، الحمى، التهاب الأعضاء الداخلية، الشوذ في الجهاز الدموي والتوعك الجهازي (متلازمة DRESS).

شيع هذه الأعراض الجانبية نادر جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000).

علامات على رد فعل تحسسي خطير:

– انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط فجائي في ضغط الدم.

تُعتبر درجة شيع ردود الفعل التحسسية الخطيرة نادرة جدًا (ردود الفعل التاقية، بما في ذلك الصدمة التاقية؛ أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000) وغير شائعة (الوذمة الوعائية والوذمة التحسسية؛ عرضان يظهران عند 1-10 مستعملين من بين 1.000).

أعراض جانبية إضافية

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 الحيضي المتزايد)، نزيف دموي من الأنف (رعايف)، نزيف دموي في اللثة

– نزيف دموي إلى داخل العين (بما في ذلك نزيف من بيض العين)

– نزيف دموي إلى داخل نسيج أو تجوف في الجسم (ورم دموي داخلي موضعي، رضّة)

– 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 تقيؤ، إمساك، إسهال

– ضغط دم منخفض (قد تكون أعراض ذلك دوارًا أو إغماءً عند الوقوف)

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

– طلع جلدي، حكة جلدية

– قد تشنر فحوص الدم إلى ارتفاع في إنزيمات معينة في الكبد

– نزيف دموي في داخل الدماغ أو داخل القحف (انظر أعلاه، علامات على وجود نزيف دموي)

– قلة الصفحات (عدد منخفض لصفحات 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 تشنر فحوص الدم إلى ارتفاع في البيليروبين، في إنزيمات معينة في البنكرياس أو الكبد، أو في عدد صفائح الدم

– إغماء

– شعور عامّ جيد

– نبض متسارع

– جفاف في الفم

– شرى (أورتيكاري)

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):

– نزيف دموي إلى داخل العظمة

– ركود صفراوي (جريان متضائل للمرارة)، التهاب الكبد (هيباتيتيس) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (كبد ملتهب)

– يشمل تضررًا كبديًا

– اسفرار الجلد والعينين (اليرقان)

– انتفاخ موضعي

ورم دموي داخلي موضعي (هيماتوما) في الأربية نتيجةً لمضاعفات إجراء قلبي 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 اليوزينات، نوع من خلايا الدم البيضاء المحببة التي تسبب التهابًا في الرئتين (التهاب الرئتين اليوزيني)

أعراض جانبية مدى شيعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديده مدى شيعها بعد):

– فشل كلوي بعد نزيف دموي خطير

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

– ضغط متزايد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نزيف دموي، مما يسبب الألم، الانتفاخ، التغييرات في الإحساس، الخذل أو الشلل (متلازمة الحيز بعد نزيف دموي)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقافم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تدعو عل توفوعات لخواي عكب تسيول توفوت" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.au**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ 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 العرفة.

• الأقرص المسحوقة: تكون الأقرص المسحوقة في حالة استقرار في الماء أو في هريس التفاح حتى 4 ساعات.

• لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم 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, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

أقراص مطلية مستديرة، لونها أصفر فاتح، محدبة من كلا الجانبين ومع إشارة "III" على أحد جانبيها.

حجم العبوة المصالح عليه: 56 قرصًا.

اسم المصنع وعنوانه: ميديكس، إس.إي، برشلونه، إسبانيا.

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 92-36481-172

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسل م.ض • شارع دكسل 1، أور عاكبًا 3060000، إسرائيل