



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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג, טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה ריברוקסבאן (Rivaroxaban) 10 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתרופה **ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג** קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ב**ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג** ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג מיועד ל:

- מניעת היווצרות קרישי דם בוורידים, במבוגרים לאחר ניתוח אלקטיבי להחלפת ירך או ברך.
- מניעת חזרה של קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) במבוגרים, לאחר השלמה של לפחות 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או לתסחיף ריאתי קודם.

קבוצה תרפויטית: ריברוקסבן דקסל 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) לחומר הפעיל (ריברוקסבאן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה 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 שהתרחש לאחרונה).
- אתה נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפריין), מלבד במקרים של מעבר מטיפול בנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפריין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח.
- אתה סובל ממחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימום.
- את בהיריון או מניקה.

אל תיטול ריברוקסבן דקסל 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 ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריברוקסבן דקסל 10 מ"ג. לפני הטיפול בריברוקסבן דקסל 10 מ"ג, ספר לרופא אם:

- אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
 - מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה, מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך.
 - אתה 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 "תגובות בין תרופתיות").
 - הפרעות דמם.
 - לחץ דם גבוה מאוד, שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.
 - מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום, כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לווושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או בדרכי השתן.
 - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
 - מחלת ריאות בה הסמפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיטיס) או דימום קודם מהריאה.
 - יש לך מסתם לב מלאכותי.
 - ידוע לך כי אתה 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.
 - הרופא קבע שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או אחר להסרת קרישי הדם מהריאות.
- במידה שאחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריברוקסבן דקסל 10 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.**
- אם הרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שיתן לך גם טיפול למניעתו.

אם אתה צריך לעבור ניתוח

- חשוב ביותר ליטול ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך שדרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
 - חשוב ביותר ליטול ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
 - פנה מייד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או מחולשה 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.

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 בזיהום של נגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר).
 - תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לוויטמין K כמו וארפרין ואצנוקומרל).
 - 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 סרוטונין [SSRIs] או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין [SNRIs]).

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריברוקסבן דקסל 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).
- St. John's wort (היפריקום) - תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון.
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

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

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

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

נהיגה ושימוש במכונות

ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכוב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בריברוקסבן דקסל 10 מ"ג אם אתה מושפע מתסמינים אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

- למניעת היווצרות קרישי דם בוורידים לאחר ניתוח להחלפת ירך או ברך, המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת (10 מ"ג) פעם ביום.
יש ליטול את הטבלייה הראשונה 6-10 שעות לאחר הניתוח במידה והרופא קבע כי מצבך יציב. לאחר מכן יש ליטול טבלייה 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 השלמה של לפחות 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או לתסחיף ריאתי קודם, המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת (10 מ"ג) פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

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

צורת הנטילה

מומלץ לבלוע את התרופה עם מים.

אם קשה לך לבלוע את הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול **ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג**.

ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. במידת הצורך, הרופא שלך ייתן לך **ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג** מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה. אסור לחצות את הטבלייה מאחר שאין קו חלוקה. אין מידע לגבי לעיסת הטבלייה.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

עליך לפנות מייד לרופא המטפל. נטילת **ריברוקסבן דקסל 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 חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. את הטבלייה הבאה יש ליטול ביום למחרת ולהמשיך בטיפול כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ריברוקסבן דקסל 10 מ"ג** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כמו תרופות דומות אחרות להפחתת היווצרות קרישי דם, **ריברוקסבן דקסל 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 אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות: סימנים לדימום:

- דימום מוחי או תוך גולגולתי (התסמינים יכולים לכלול: כאב ראש, חולשה בצד אחד, הקאה, פרכוס, ירידה ברמת ההכרה ונוקשות בצוואר). זהו מצב חירום רפואי חמור, יש לפנות לקבלת טיפול רפואי מייד!
- 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 במערכת הדם וחולי מערכת (תסמונת DRESS).

התדירות של תופעות לוואי אלו היא נדירה מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).

סימנים לתגובה אלרגית חמורה:

- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קשיי בליעה; סרפדת וקשיי נשימה; צניחה פתאומית של לחץ הדם.
- התדירויות של תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות מאוד (תגובות אנאפילקטיות, כולל שוק אנאפילקטי; תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- ירידה בתאי דם אדומים העלולה לגרום לחיוורון, לחולשה או לקוצר נשימה
- דימום בקיבה או במעי, דימום באיברי המין ובדרכי השתן (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 (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- 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 (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דימום לתוך שריר
- כולסטזיס (זרימה מופחתת של מרה), דלקת הכבד (הפטיטיס) 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 (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- הצטברות של אאוזינופילים, סוג של תאי דם גרנולוציטים לבנים הגורמים לדלקת בריאות (דלקת ריאות אאוזינופילית)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- 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 לשייתוק (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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
 - אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
 - טבליות מרוסקות: טבליות מרוסקות יציבות במים או במחית תפוחים עד 4 שעות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, macrogol 3350, titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום בהיר, קמורות משני הצדדים עם סימון "I" בצידן האחד. גודל אריזה מאושר: 30 טבליות.

שם היצרן וכתובתו: מדיכס, ס.א., ברצלונה, ספרד.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-93-36479-99

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

בעל רישום: דקסל® בע"מ רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל