

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ريفار تيفع 15 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

ريفاروكسابان 15 ملغ (Rivaroxaban 15 mg)

ريفار تيفع 20 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

ريفاروكسابان 20 ملغ (Rivaroxaban 20 mg)

للحصول على معلومات عن بعض المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

<p>بطاقة معلومات وقائية لملثقي العلاج</p> <p>بالإضافة إلى النشرة الطبية، فإن للمستهضر ريفار تيفع توجد بطاقة معلومات وقائية لملثقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة وتوجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج بريفار تيفع وخلالها، وعليك اتباعها.</p> <p>يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لملثقي العلاج ونشرة المستهلك الطبية بتمعن قبل البدء باستعمال المستحضر.</p> <p>يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.</p>
--

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك، لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الحصول حتى لو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ريفار تيفع 15 ملغ وريفار تيفع 20 ملغ مخصصان للبالغين في الحالات التالية:

- منع الخثرات الدموية في الدماغ (السكتة الدماغية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، لدى المرضى الذين يعانون من نظم قلبي غير منتظم يسمى الرجفان الأذيني غير المنسوب إلى صمامات القلب، ومن عامل خطورة واحد أو أكثر من بين ما يلي: قصور القلب، فرط ضغط الدم، السن (75 عاماً أو أكثر)، السكري، سكتة دماغية أو نوبة إقفارية عابرة في الماضي.
- علاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي) ولمنع معاودة ظهور الخثرات الدموية في الأوعية الدموية في الرجلين و/أو الرئتين.

ريفار تيفع 15 ملغ وريفار تيفع 20 ملغ مخصصان للولاد والمراهقين دون سن الـ 18 من العمر وزنهم 30 كغم أو أكثر في الحالة التالية:

- علاج الخثرات الدموية ومنع معاودة ظهور الخثرات الدموية في الأوردة أو في الأوعية الدموية في الرئتين، بعد علاج ابتدائي لما لا يقل عن 5 أيام يبادوية للحثّ تستعمل لعلاج الخثرات الدموية.
- الفصيلة العلاجية:** ينتمي ريفار تيفع إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل الميل إلى تكوّن خثرات دموية وذلك عن طريق حجب عامل مرتبط بعملية التخثر (العامل 10a (Xa)).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لريفاروكسابان أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من نزيف دموي متزايد.
- تشو لديك مرض أو حالة في عضو في الجسم يزيدان من خطر نشوء نزيف دموي خطير (مثل: قرحة المعدة، رضة أو نزيف دموي في الدماغ، جراحة في الدماغ أو العينين تمت مؤخرًا).
- كنت تستعمل أدوية لمنع الخثرات (مضاد للتخثر): وارفارين، دابيجاتران، أيبكسابان أو هيبارين)، باستثناء حالات الانتقال من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا.
- كنت تعاني من مرض في الكبد يسبب ارتفاعاً في خطر نشوء نزيف دموي.
- كنت حاملاً أو مرضعاً.

لا تتناول ريفار تيفع وأخير طبيبك إذا انطبق عليك أحد الأوضاع المذكورة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحتد عن الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال ريفار تيفع.

يستلب استعمال ريفار تيفع توخي الحذر بشكل خاص. قبل العلاج بريفار تيفع، أخبر الطبيب:

- إذا كنت معرضاً لخطورة عالية 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 وجود مرض في الكليتين).
 - 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 قسطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا (انظر لاحقاً في البند 2 - "التفاعلات بين الأدوية").
 - اضطرابات نزفية.
 - منضغط دم مرتفع جدًا وغير متوازن بواسطة العلاج الدوائي.
 - المرض في المعدة أو في الأمعاء قد يسبب نزيفاً دمويًا مثل: التهاب الأمعاء، عدوى المعدة، أو التهاب في المريء نتيجةً، مثلاً، لمرض الارتجاع المعدي المريئي (مرض يعلو فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام موضعيها 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 بالإفرازات القحجية (برونيكيكتازيس - توسع القصبات) أو نزيف دموي سابق من الرئة.
- إذا وُجد لديك صمام قلبي اصطناعي.
- إذا كنت تعلم أنك تعاني من مرض اسمه متلازمة أضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب ازديادًا في خطورة نشوء خثرات دموية)، فأخبر طبيبك وهو سيقدر ما إذا كان يجب تغيير العلاج.
- إذا حدد الطبيب أن ضغط دمك غير مستقر أو إذا حُطِّط لأجلك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة الخثرة الدموية من الرئتين.

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء. سيقدر الطبيب ما إذا كان يجب معالجتك بريفار تيفع وما إذا كنت بحاجة إلى متابعة عن كثب.

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

إذا كان من المخططل لك الخضوع لجراحة أو لإجراء غزوي

من المهم جدًا تناول ريفار تيفع قبل وبعد الجراحة أو الإجراء الغزوي، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.

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

- من المهم جدًا تناول ريفار تيفع قبل وبعد الحقنة، أو قبل وبعد إذالة القسطر، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.

راجع الطبيب المعالج فورًا إذا كنت تعاني من خثر (اندماس) أو من ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد تلاشي التخدير، لأن هناك حاجة إلى تدخل طبي طارئ.

الأولاد والمراهقون

لا يوجد باستعمال أقراص ريفار تيفع لدى الأولاد 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 الأن، 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 للتوثرات الفطرية (مثل: فلوكازولول، إيتراكونازول، فلوكونازول، بوساكونازول)، باستثناء تلك المخصصة فقط للدهن في الجلد.
- أقراص تحتوي على كيتوكونازولول لعلاج متلازمة كوشينج - وهي حالة ينتج فيها الجسم فائضًا من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج التوثرات الجروثومية (مثل: كلاريثروميسين، إيريثروميسين).
- أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج توثرات فيروس العوز المناعي البشري (HIV) المرض الإيدز (مثل: ريتونافير).
- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إينوكسابيران، كلويدوجريل أو مناهضة فيتامين K مثل وارفارين واسيتوكمارول).
- أدوية مضادة للتهاب ومسكنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض الأسيتيل ساليسيليك [الأسبيرين]).
- دروبيدوران، دواء لعلاج النبتض غير المنتظم.
- أدوية لعلاج الاكتئاب (مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] أو مثبطات استرداد السيروتونين والنور-إيبينيفرين [SNRIs]).

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى تزايد تأثير ريفار تيفع. سيقدر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بريفار تيفع وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

كذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباريتال).
- المستحضر النباتي لعلاج الاكتئاب سانت جونس وورت (St. John's wort، العرن).

- ريفامبيسين (مضاد حيوي).

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى تددّي تأثير ريفار تيفع. سيقدر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بريفار تيفع وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

استعمال الدواء والطعام

من الواجب تناول الدواء مع الطعام ويوصى ببلع القرص مع الماء.

الحمل، الإرضاع والحساسية

لا تستعملي ريفار تيفع إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

إذا كان هناك احتمال أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة متوقن فيها لمنع الحمل في فترة استعمال ريفار تيفع.

إذا حملت خلال فترة استعمال الدواء، فراجع الطبيب فوراً، وهو سيقدر بشأن استمرار العلاج.

السياسة واستعمال الماكنت

قد يسبب ريفار تيفع الدوار (عرض جانبي شائع) أو الإغماء (عرض جانبي غير شائع) (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). لا يجوز القيادة، ولا ركوب الدراجة الهوائية، ولا استعمال الأدوات أو تشغيل الماكنت في فترة استعمال ريفار تيفع إذا تأثرت من هذين العرضين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللانكوز والصوديوم.

إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل أن تبدأ باستعمال ريفار تيفع.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليول من الصوديوم (ملغ في كل قرص ولذلك يُعتبر بشكل جوهري "خالئًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

البالغون

لمنع الخثرات الدموية في الدماغ (السكتة الدماغية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، الجرعة الدوائية المُتَّبعة عادة هي قرص واحد من ريفار تيفع 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.

إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكليتين، فقد يتم تقليل الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من ريفار تيفع 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)، فينالك معلومات محدودة عن تقليل الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من ريفار تيفع 15 ملغ مرة واحدة في

اليوم بالإضافة إلى دواء مثبّل للصفائح الدموية، مثل: كلويدوجريل.

لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين أو في الأوعية الدموية في الرئتين ولمنع معاودة ظهور الخثرات الدموية، الجرعة الدوائية المُتَّبعة عادة هي قرص واحد من ريفار تيفع 15 ملغ مرتين في اليوم طوال الأسابيع الـ 3 الأولى، ولاحقًا قرص واحد من ريفار تيفع 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. بعد إتمام 6 أشهر على الأقل من العلاج، قد يقرر الطبيب مواصلة العلاج بريفار تيفع 10 ملغ قرص واحد في اليوم.

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

الأولاد والمراهقون

تتعلق جرعة ريفار تيفع بوزن الجسم، وسيتم حسابها من قبل الطبيب.

- الجرعة الدوائية الموصى بها للولاد والمراهقين الذين يتراوح وزنهم بين 30 كغم وما يقل عن 50 كغم هي قرص واحد من ريفار تيفع 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.

- الجرعة الدوائية الموصى بها للولاد والمراهقين الذين يكون وزنهم 50 كغم أو أكثر هي قرص واحد من ريفار تيفع 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.

يجب تناول جرعة ريفار تيفع مع مشروب (مثل الماء أو العصير) أثناء وجبة الطعام. يجب تناول الأقراص يومياً في نفس الساعة. يرجى مراعاة استعمال ساعة منوية من أجل تذكرك. لا تأخذ من مقدمي الأدوية: يرجى مراقبة الولد أثناء التناول للتأكد من تناوله لكمال الجرعة.

بما أن جرعة ريفار تيفع الدوائية تستند إلى وزن الجسم، فمن المهم الحرص على الزيارات المخططة لدى الطبيب، لأنه يُحتمَل أن تكون قسطر حاجة إلى سلامة الجرعة الدوائية كلما تغير وزن الجسم.

لا يجوز أبدًا أن تلامس جرعة ريفار تيفع بنفسك. سيلائم الطبيب الجرعة الدوائية عند الحاجة.

لا يجوز شطف القرص في محاولة لإعطاء جزء من جرعة القرص. إذا كنت قد ندرت عليك حاجة إلى جرعة دوائية أقل، فاستعمل الشكل الصيدلاني الذي يكون عبارة عن حبيبات من ريفاروكسابان لتخضير معلق للإعطاء عن طريق الفم. بالنسبة للولاد والمراهقين الذين لا يقدرّون على بلع أقراص كاسلم، فيجب استعمال الشكل الصيدلاني الذي يكون عبارة عن حبيبات لتخضير معلق للإعطاء عن طريق الفم.

إذا كان الشكل الصيدلاني بالحبيبات لتخضير معلق للإعطاء عن طريق الفم غير متوفر، فيرجى سحق القرص وخلطه مع الماء أو هريس التفاح مباشرة قبل تناوله. يجب تناول الطعام فورًا بعد تناول الدواء المسحوق.

عند الحاجة، قد يعطيك طبيبك قرصًا مسحوقًا من ريفار تيفع عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب تناول ريفار تيفع كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن ذلك.

سيقدر الطبيب بشأن مدة العلاج بالدواء.

كيفية التناول

من الواجب تناول الدواء مع الطعام ويوصى ببلع القرص مع الماء. إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بأكمله، فكلم طبيبك عن طرق أخرى لتناول ريفار تيفع.

يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو هريس التفاح مباشرة قبل تناوله. يجب تناول الطعام فورًا بعد تناول الدواء المسحوق.

عند الحاجة، قد يعطيك طبيبك قرصًا مسحوقًا من ريفار تيفع عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

لا تتوفر معلومات عن الشطر/المضغ.

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

إذا بصقت الجرعة أو تقيأت

- إذا مرت أقل من 30 دقيقة بعد تناول ريفار تيفع، فيجب تناول جرعة جديدة.

- إذا مرت أكثر من 30 دقيقة بعد تناول ريفار تيفع، فلا يجوز تناول جرعة جديدة. في هذه الحالة، يجب تناول الجرعة القادمة من ريفار تيفع في الموعد المحدود القادم.

يجب مراجعة الطبيب إذا بصقت الجرعة أو تقيأت مرارًا وتكرارًا بعد تناول ريفار تيفع.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فعليك مراجعة الطبيب المعالج فورًا. تناول أكثر مما يلزم من ريفار تيفع يزيد من خطر نشوء نزيف دموي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

البالغون، الأولاد والمراهقون

عندما تكون الجرعة الدوائية قرصًا واحدًا من ريفار تيفع 15 ملغ أو ريفار تيفع 20 ملغ مرة واحدة في اليوم، فيجب تناول جرعة فور تذكرك، لكن لا يجوز تناول جرعة مضاعفة أو جرعتين في نفس

اليوم بأي حال من الأحوال! يجب تناول الجرعة القادمة في الغد، ولاحقًا مرة واحدة في اليوم كالمعتاد، واستشارة الطبيب.

البالغون

عندما تكون الجرعة الدوائية قرصًا واحدًا من ريفار تيفع 15 ملغ مرتين في اليوم، فيجب تناول جرعة فور تذكرك. لا يجوز تناول أكثر من قرصين من ريفار تيفع 15 ملغ في يوم واحد. يمكن تناول قرصين من ريفار تيفع 15 ملغ سويًا للحصول على جرعة دوائية

من 30 ملغ في يوم واحد. في الغد يجب الاستمرار في تناول قرص واحد من ريفار تيفع 15 ملغ مرتين في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب لأن ريفار تيفع يعالج ويمنع حالات خطيرة. إذا توقفت عن استعمال الدواء فستحل بقدرة العلاجية والوقائية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق 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 ريفار تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد

لا تعاني من أي واحد منها.

كما هو الحال مع أدوية مشابهة أخرى لتقليل تكوّن الخثرات الدموية، فإن ريفار تيفع قد يسبب نزيفًا دمويًا من شأنه أن يشكل خطرًا على الحياة. قد يسبب النزيف الدموي انخفاضًا فجائئيًا في ضغط الدم (صدمة).

في بعض الحالات قد يكون النزيف خطيرًا.

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

علامات على وجود نزيف دموي:

- نزيف دموي دماغي أو داخل القحف (قد تشمل الأعراض على صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، اختلاج، انخفاض في مستوى الوعي وتصلب في الرقبة. هذه حالة طوارئ طبية خطيرة، يجب التوجه لتلقي العلاج الطبي الفوري).

- نزيف دموي متواصل أو متزايد.

- ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوار، صداع، انتفاخ غير مفسر، ضيق التنفس، ألم في الصدر أو نجمة صدرية (أحيانًا يكتوونيس).

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

علامات على ردود فعل جلدية خطيرة:

- طفح جلدي كثيف وأخذ في الانتشار على الجلد، حويصلات أو جروح في التسبج المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين (Stevens-Johnson syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis).

- رد فعل على الدواء يسبب طفحًا جلديًا، حمى، التهابًا في أعضاء داخلية، شتودًا في الدم وتوعكًا جهازيًا (متلازمة DRESS).

يُعتبر شيوخ هذه الأعراض الجانبية نادرًا جدًا (مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10.000 مستعمل).

علامات على ردود فعل تحسسية خطيرة:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجره؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط فجائي في ضغط الدم.

يُعتبر شيوخ ردود الفعل التحسسية خطيرة نادرًا جدًا (ردود الفعل التأقية، بما في ذلك الصدمة التأقية؛ قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10.000 مستعمل) أو أنها غير شائعة (الوذمة الوعائية الوذمة التحسسية؛ قد تؤثران على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل).

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها لدى البالغين والأولاد والمراهقين

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين):

- 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 البولية (بما في ذلك الدم في البول والنزيف الحيضي 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 نسيج أو تجويف في الجسم (ورم دموي داخلي موضعي، رضةً)

- سعال دموي
- نزيف دموي من الجلد أو تحت الجلد
- نزيف دموي بعد عملية جراحية

- تورم سد أو سائل من جرح جراحي
- انتفاخ في الأطراف
- آلم في الأطراف

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

- حمى في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- منضغط دم منخفض (قد تكون أعراض ذلك دوارًا أو إغماءً 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 (Uncommon) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل):

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

نزيف دموي إلى داخل مفصل 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

- إسهام عام غير جيد (توَعك)
- نزيف دموي
- نضج متسارع
- جفاف الفم

- شرى (أورتيكاري)

أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 1.000 مستعمل):

- نزيف دموي في داخل العضلة
- ركود صفراوي (جريان متضائل للمرارة)، التهاب الكبد (هيباتيتيس)

بما في ذلك تضمر خلايا الكبد (كبد متتهب يشمل تضمرًا كبديًا)

- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)

انتفاخ موضعي

ورم دموي داخلي موضعي (هيماتوما) في الأربية نتيجةً لمضاعفات إجراء قلبي يتم فيه إدخال قسطر إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية نادرة جدًا (Very Rare) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10.000 مستعمل):

تراكم البوليبيبات، نوع من خلايا الدم البيضاء المحببة التي تسبب التهابًا في الرئتين (التهاب الرئتين البوليروني)

أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعتها من المعلومات المتوفرة):

- فتل كلوي بعد نزيف دموي خطير

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

منضغط 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

بشكل عام، كانت الأعراض الجانبية التي شوهدت لدى الأولاد والمراهقين الذين عولجوا بريفاروكسابان مشابهة لتلك التي شوهدت لدى البالغين وكانت بالأساس خفيفة إلى متوسطة من حيث خطورتها.

الأعراض الجانبية التي شوهدت في أحيان أكثر تقاربًا لدى الأولاد والمراهقين:

أعراض جانبية شائعة جدًا (Very common) (أعراض قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين 10 مستعملين):

- صداع
- حمى
- نزيف من الأنف (رعاف)

- تقيؤات

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين):

- تزايد النبتض
- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في البيليروبين (صباغ صفراوي)
- قلة الصفائح (عدد منخفض لصفائح الدم، وهي خلايا تساهم في تخثر الدم)

- تزايد النزيف الدموي الحيضي

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل):

قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في نوع معين من البيليروبين