

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריברוקסבאן אס. קיי. 15 מ"ג ריברוקסבאן אס. קיי. 20 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

ריברוקסבאן 15 מ"ג (Rivaroxaban 15 mg)

ריברוקסבאן 20 מ"ג (Rivaroxaban 20 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. מיועד לטיפול במצבים הבאים:

- מניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף, בחולים מבוגרים הסובלים מקצב לב לא סדיר הנקרא פרפור פרזודורים שלא על רקע מסתמי, ומגורם סיכון אחד או יותר מהבאים: אי ספיקת לב, יתר לחץ דם, גיל (75 או מעל), סוכרת, שבץ או התקף איסכמי חולף בעבר.
- קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בכלי הדם ברגליים ו/או בריאות.

קבוצה תרפויטית: ריברוקסבאן אס. קיי. 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 שהתרחש לאחרונה).
- הינך נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כגון: וארפארין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר מנוגד 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 אם. קיי. וספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ריברוקסבאן אם. קיי.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריברוקסבאן אם. קיי. לפני הטיפול בריברוקסבאן אם. קיי., ספר לרופא:

- אם אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מה מצבים הבאים:
 - מחלת כליות חמורה במבוגרים ובינונית עד חמורה בילדים ומתבגרים מאחר ותפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" לגבי המינון המומלץ במקרה של מחלת כליות)
 - הינך נוטל תרופות אחרות למניעת קרישי דם (כגון: וארפארין, 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 המעי או הקיבה, או דלקת בושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לוושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או דרכי השתן
 - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה)
 - מחלת ריאות בה הסמפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיטיס) 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 הרופא קבע שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או אחר להסרת קרישי הדם מהריאות

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריברוקסבאן אם. קיי. 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 מתוכנן לעבור ניתוח או הליך פולשני

- חשוב ביותר ליתול ריברוקסבאן אם. קיי. לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך שידרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשינוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:

- חשוב ביותר ליטול ריברוקסבאן אס.קיי לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר 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 מומלצת לילדים השוקלים פחות מ 30 ק"ג.. אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים בהתוויות המיועדות למבוגרים.

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-יוראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר)
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לויטמין K כגון וארפארין 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 סרוטונין [SSRIs] או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין [SNRIs])

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך ספר לרופא לפני נטילת התרופה, תרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות ריברוקסבאן אס.קיי. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריברוקסבאן אס.קיי. 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 (היפריקום).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

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

שימוש בתרופה ומזון

חובה ליטול את התרופה עם מזון ולבלוע עם מים.

היריון, הנקה ופוריות

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

נהיגה ושימוש במכוונות

ריברוקסבאן אס.קיי. 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. 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. 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.

• מבוגרים

○ למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 20 מ"ג פעם ביום

במידה והינך סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן והמינון יופחת לטבליה אחת של 15 מ"ג פעם ביום אם אתה צריך לעבור הליך לטיפול בחסימה בכלי הדם בלב (הליך בשם: התערבות כלילית מלעורית PCI

עם החדרת תומכן), קיים מידע מוגבל על הפחתת המינון לטבליה אחת של ריברוקסבאן אס. קיי. 15 מ"ג פעם אחת ביום בנוסף לתרופה מעכבת טסיות, כגון: קלופידוגרל.

○ לטיפול בקרישי דם בווריד הרגליים ובכלי הדם של הריאות ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום למשך 3 השבועות הראשונים, ובהמשך טבליה אחת של 20 מ"ג פעם ביום. לאחר השלמת לפחות 6 חודשים של טיפול, ייתכן והרופא יחליט להמשיך את הטיפול בריברוקסבאן אס. קיי. 10 מ"ג טבליה אחת ביום

במידה והינך סובל מליקוי בתפקוד הכליות ונטול ריברוקסבאן אס. קיי. 20 מ"ג פעם אחת ביום ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון לאחר 3 שבועות, לטבליה אחת של 15 מ"ג פעם ביום, זאת במידה שהסיכון לדימום גדול יותר מהסיכון להיווצרות עוד קרישי דם

ילדים ומתבגרים

המינון של ריברוקסבאן אס. קיי. תלוי במשקל הגוף, ויחושב ע"י הרופא

○ המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים השוקלים בין 30 ק"ג ופחות מ-50 מ"ג הוא **טבליה אחת של ריברוקסבאן אס. קיי. 15 מ"ג פעם ביום.**

○ המינון המומלץ עבור ילדים ומתבגרים **השוקלים 50 ק"ג או יותר הוא טבליה אחת של ריברוקסבאן אס. קיי. 20 מ"ג פעם ביום.**

יש ליטול מנת ריברוקסבאן אס. קיי. עם משקה (לדוגמה מים או מיץ) במהלך ארוחה. יש ליטול את הטבליות כל יום בשעה קבועה. אנא שקול שימוש בשעון מעורר כדי להזכיר לך. להורים או מטפלים: אנא התבוננו בילד במהלך הנטילה כדי לוודא שהמינון המלא נלקח.

כיוון שמינון ריברוקסבאן אס. קיי. מבוסס על משקל גוף, חשוב להקפיד על ביקורים מתוכננים אצל הרופא, כי ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון ככל שמשקל הגוף משתנה.

לעולם אין להתאים מינון של ריברוקסבאן אס. קיי. בעצמך. הרופא יתאים את המינון במידת הצורך.

אין לחצות את הטבליה בניסיון לספק חלק ממנת הטבליה. אם נדרש מינון נמוך יותר, השתמש בריברוקסבאן אס. קיי. 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי. לילדים ומתבגרים שאינם מסוגלים לבלוע טבליות שלמות, יש להשתמש בריברוקסבאן אס. קיי. 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי. אם ריברוקסבאן אס. קיי. 1 מ"ג/מ"ל גרגירים להכנת תרחיף למתן פומי אינו זמין, ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא שלך ייתן לך ריברוקסבאן אס. קיי. מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה

אין לעבור על המנה המומלצת

משך הטיפול

יש ליטול ריברוקסבאן אס. קיי. כל יום עד שהרופא יורה לך להפסיק.
הרופא יחליט לגבי משך הטיפול בתרופה

צורת הנטילה

חובה ליטול את התרופה עם מזון ומומלץ לבלוע את הטבליה עם מים.
במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול ריברוקסבאן אס. קיי.

כתישה/חצייה/לעיסה

ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה
יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת.
במידת הצורך, הרופא שלך ייתן לך ריברוקסבאן אס. קיי. מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה
אין מידע לגבי חצייה/לעיסה

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

אם אתה יורק את המנה או מקיא

- אם חלפו פחות מ-30 דקות לאחר נטילת ריברוקסבאן אס. קיי, יש ליטול מנה חדשה.
- אם חלפו יותר מ-30 דקות לאחר נטילת ריברוקסבאן אס. קיי, אין ליטול מנה חדשה. במקרה זה, יש ליטול את המנה הבאה של ריברוקסבאן אס. קיי במועד המתוכנן הבא.

יש לפנות לרופא אם אתה יורק את המנה או מקיא לאחר נטילת ריברוקסבאן אס. קיי. שוב ושוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מייד לרופא המטפל. נטילת ריברוקסבאן אס. קיי 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 תרופה זו בזמן הדרוש

מבוגרים, ילדים ומתבגרים

- במינון של טבליה אחת של ריברוקסבאן אס. קיי. 15 מ"ג או ריברוקסבאן אס. קיי. 20 מ"ג פעם ביום, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה או שתי מנות באותו יום! יש ליטול את המנה הבאה למחרת היום ובהמשך פעם ביום כרגיל והיוועץ ברופא.

מבוגרים

- במינון של טבליה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אין ליטול יותר משתי טבליות של 15 מ"ג ביום אחד. ניתן ליטול שתי טבליות של 15 מ"ג ביחד לקבלת מינון של 30 מ"ג ליום אחד. למחרת היום יש להמשיך וליטול טבליה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא מאחר שריברוקסבאן אס. קיי. מטפל ומונע מצבים חמורים.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה הינך פוגע ביכולת הטיפולית והמניעתית שלה

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. 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. יכול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום יכול 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 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 לתגובות עוריות חמורות:

- 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 מערכתי (תסמונת DRESS).
- התדירות של תופעות לוואי אלו הינה נדירה מאוד (עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים)

סימנים לתגובות אלרגיות חמורות:

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

תופעות לוואי נוספות שדווחו במבוגרים, ילדים ומתבגרים

תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 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 1 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 לב 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 1 מתוך 1,000):

- דימום לתוך שריר
- כולסטאזיס (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 (Very rare) (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)

תופעות לוואי בילדים ומתבגרים

באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו בילדים ומתבגרים שטופלו בריברוקסבאן אס. קיי. היו דומות לאלו שנצפו במבוגרים והיו בעיקר קלות עד בינוניות בחומרתן.

תופעות לוואי שנצפו לעיתים קרובות יותר בילדים ומתבגרים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) (תופעות שעלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- כאב ראש

- חום
- דימום מהאף
- הקאות

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):

- דופק מוגבר
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בבילירובין (פיגמנט מרה)
- טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם, שהן תאים שמסייעים לקרישת הדם)
- דימום וסתי כבד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100):

- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בתת קטגוריה של בילירובין (בילירובין ישיר, פיגמנט מרה)

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 את התרופה בטמפרטורה מתחת ל - 25°C

טבליות מרוסקות
טבליות מרוסקות יציבות במים עד 4 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, lactose, croscarmellose sodium, sodium laurylsulfate, magnesium stearate, hypromellose poloxamer 188, red iron oxide, silica colloidal anhydrous, macrogol 3350, titanium dioxide

כל טבליה של ריברוקסבאן אס. קיי. 15 מ"ג מכילה 21.7 מ"ג לקטוז.
כל טבליה של ריברוקסבאן אס. קיי. 20 מ"ג מכילה 29 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ריברוקסבאן אס. קיי. 15 מ"ג : טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום, קמורות משני הצדדים ומסומנות בצידן האחד "15"

ריברוקסבאן אס. קיי. 20 מ"ג : טבליות מצופות עגולות, בצבע חום אדום, קמורות משני הצדדים ומסומנות בצידן האחד " 20 "

הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 10, 14, 28, 30, (42+7), 49, 98 או 100 טבליות. ייתכן ולא כל האריזות משווקות

בעל הרישום וכתובתו:

קיי. אס. קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) 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 לפי הנחיות משרד הבריאות

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ריברוקסבאן אס. קיי. 15 מ"ג : 170-38-36328

ריברוקסבאן אס. קיי. 20 מ"ג : 170-39-36329

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

KS_RIVA_15MG_20MG_PIL_09_2022_V2