

أبيكسبان ساندوز® 5 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

أبيكسبان 5 ملغ apixaban 5 mg

أبيكسبان ساندوز® 2.5 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

أبيكسبان 2.5 ملغ apixaban 2.5 mg

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر أبيكسبان ساندوز بطاقة معلومات سلامة للمتعالج:

تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج بـ أبيكسبان ساندوز وأثناء العلاج بـ أبيكسبان ساندوز، والعمل بموجبها. تحتوي البطاقة على معلومات مخصصة للمتعالج وللطاقم الطبي على حد سواء. هي توفر إرشادًا للمعالجين حول كيفية تقليص الخطورة لحدوث نزف، الذي مصدره في العلاج بكل واحد من المستحضرات المضادة للتخثر.

كذلك، تحتوي البطاقة على البيانات الشخصية للمتعالج ومعلومات عن المستحضر أبيكسبان ساندوز.

اعرض هذه البطاقة لكل فرد من الطاقم الطبي الذي يشارك في علاجك.

يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد الدواء؟

أبيكسبان ساندوز 2.5 ملغ

لمنع أحداث الخثار الوريدي لدى المرضى البالغين بعد الخضوع لعملية جراحية اختيارية لاستبدال مفصل الركبة أو الورك. لمنع حدوث سكتة دماغية وانصمامات لدى المرضى البالغين الذين لديهم رجفان أذيني (منشؤه ليس في صمامات القلب) ولديهم عامل خطر واحد على الأقل، مثل سكتة دماغية أو حادث إقفاري عابر سابق، عمر 75 سنة فما فوق، فرط ضغط الدم، سكري، قصور القلب المصحوب بأعراض.

لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة الدموية العميقة) وفي الأوعية الدموية في الرنتين (انصمام رئوي)، ولمنع تكرار حدوث خثرات دموية في هذه الأوعية الدموية.

أبيكسبان ساندوز 5 ملغ

لمنع حدوث سكتة دماغية وانصمامات لدى المرضى البالغين الذين لديهم رجفان أذيني (منشؤه ليس في صمامات القلب) ولديهم عامل خطر واحد على الأقل، مثل سكتة دماغية أو حادث إقفاري عابر سابق، عمر 75 سنة فما فوق، فرط ضغط الدم، سكري، قصور القلب المصحوب بأعراض.

لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (خثار الأوردة الدموية العميقة) وفي الأوعية الدموية في الرنتين (انصمام رئوي).

المجموعة العلاجية:

مضاد للتخثر

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت تعاني من نزيف نشط وملحوظ.
- كنت تعاني من مرض في الكبد يؤدي إلى اضطراب في التخثر وإلى خطورة حدوث أنزفة.
- كنت تعاني من إصابة أو من حالة طبية ذات خطورة زائدة لحدوث أنزفة، مثل قرحة في المعدة أو في الأمعاء، نشطة أو حدثت مؤخرًا، ورم خبيث ذو خطورة زائدة لحدوث نزف، إصابة دماغية أو إصابة في العمود الفقري حدثت مؤخرًا، نزف داخل الجمجمة حدث مؤخرًا، دوالي في المريء أو الشك بوجودها، عيب شرياني وريدي، أنوريزما الأوعية الدموية أو خلل ملحوظ بالأوعية الدموية في الدماغ أو في العمود الفقري.
- خضعت مؤخرًا لعملية جراحية في الدماغ، عملية جراحية في العمود الفقري أو عملية جراحية في العينين.
- كنت تتناول مستحضرات أخرى من مضادات التخثر، مثلًا مضادات التخثر الفموية (مثل وارفارين، ريفاروكسابان، دابيجاتران)، هيبارين، هيبارين ذو الوزن الجزيئي المنخفض (مثل إينوكساپارين، دالتيارين)، مشتقات هيبارين (مثل فونداپارينوكتس)، باستثناء حالات الانتقال من العلاج أو إلى العلاج بـ أبيكسبان ساندوز أو إذا تم تركيب قسطر داخل الوريد أو داخل الشريان فمن أجل إبقائه مفتوحًا هنالك حاجة لإعطاء هيبارين من خلاله.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

• قد يسبب هذا الدواء تغيرات في فحوصات الدم.

قبل العلاج بـ أبيكسبان ساندوز، أخبر الطبيب إذا:

- كنت مرضعة.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكلى أو كنت معالجًا بالديالزة.
- كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للكبد. يجب توخي الحذر الزائد لدى مرضى لديهم تغييرات في وظائف الكبد.
- كنت تعاني من حالة طبية التي قد تزيد من خطورة حدوث أنزفة، مثل اضطراب نزفي بما في ذلك انخفاض في نشاط الصفائح الدموية، ضغط دم مرتفع خطير غير مسيطر عليه بواسطة علاج دوائي.
- تجاوزت عمر 75 سنة.
- كان وزنك 60 كغم أو أقل من ذلك.
- أدخل لك أنبوب (قسطر) أو تقيت حقنة إلى داخل العمود الفقري (لإجراء تخدير أو لتسكين الآلام) قريبًا لموعد إعطاء الدواء. سيرشدك الطبيب بتناول الدواء بعد 5 ساعات أو أكثر من لحظة إخراج القسطر.
- كان لديك صمام قلبي اصطناعي.
- قرر طبيبك بأن ضغط دمك غير مستقر أو أنه مخطط علاج آخر أو إجراء جراحي لإزالة الخثرة الدموية في الرنتين.
- كنت تعاني من مشكلة خلقية لعدم تحمل الجالاكتوز، من نقص بلاب-لاكتاز أو من نقص امتصاص جلوكوز-جالاكتوز.
- كان من المفترض أن تتجاز عملية جراحية أو علاجًا الذي قد يسبب النزف. من الجائز وبسبب ذلك أن يُطلب منك من قبل الطبيب بالتوقف عن العلاج بالدواء لفترة قصيرة. إذا لم تكن واثقًا فيما إذا كان العلاج قد يسبب النزف، يجب استشارة الطبيب.
- كنت تعاني من متلازمة أضداد الشحوم الفوسفورية (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يزيد من خطورة حدوث خثرات دموية). من الجائز أن يقرر الطبيب تغيير العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

فحوصات ومتابعة

قبل البدء باستعمال الدواء سيحملك الطبيب إلى فحص وظائف الكبد.

ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:
- قد تزيد الأدوية التالية من تأثير أبيكسبان ساندوز وأن تزيد من احتمال حدوث نزف غير مرغوب:
 - أدوية معينة التي تستعمل لعلاج تلوث فطري (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول وپوساكونازول).
 - أدوية معينة التي تستعمل لعلاج متلازمة العوز المناعي المكتسب (HIV/أيدز) (مثل ريتونافير).
 - أدوية تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل القلب (مثل ديلتيازيم).
 - أدوية إضافية التي تستعمل لتقليل تشكل الخثرات الدموية (مثل إينوكساپارين).
 - أدوية مضادة للالتهاب أو مسكنة للألام مثل نابروكسين أو أسبيرين. خاصة إذا تجاوزت عمر 75 سنة وتتناول أسبيرين فانت معرض لخطورة زائدة لحدوث أنزفة.
 - أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRI) أو مثبطات لإعادة امتصاص السيروتونين-نورإبيپيفرين (SNRI).
 - الأدوية التالية قد تقلل من تركيز أبيكسبان ساندوز في الدم وبالتالي قد تضعف من نجاعته:
 - أدوية لعلاج السل أو حالات عدوى أخرى (مثل ريفامبيسين - مضاد حيوي).
 - أدوية لمنع وعلاج الصرع أو الاختلاجات (مثل فينيتوين، فينوباربيتال وكاربامازيبين).
 - هيبيريكوم (St. John's Wort) نبات طبي يُستعمل لعلاج الاكتئاب.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بأي دواء، وذلك إذا كنت حاملًا أو مرضعة، هنالك شك بأنك حامل أو تخططين للحمل.

إن تأثيرات أبيكسبان ساندوز على الحمل أو على الجنين غير معروفة. يُمنع استعمال أبيكسبان ساندوز إذا كنت في فترة الحمل. إذا أصبحت حاملًا خلال فترة استعمال الدواء، اتصلي بالطبيب بشكل فوري. إذا كنت مرضعة فيجب استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال أبيكسبان ساندوز.

من غير المعروف فيما إذا كان أبيكسبان ساندوز ينتقل إلى حليب الأم. يوصيك الطاقم الطبي فيما إذا يجب التوقف عن الإرضاع أو التوقف/عدم بدء العلاج بـ أبيكسبان ساندوز.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي القرص على لاكتوز (نوع من السكر).

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه للطبيب لتلقي استشارة قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص، أي إنه يُعتبر 'خالئيًا من الصوديوم'.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
- طريقة تناول: يجب بلع الدواء مع الماء.
- إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بشكله الكامل تحدث مع الطبيب حول طرق تناول الإضافية الممكنة لـ أبيكسبان ساندوز.

بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء، محلول 5% جلوكوز مع ماء، عصير التفاح أو هريس التفاح حالًا قبل تناول.

تعليمات للسحق:

- اسحق القرص بواسطة هاون ومدقة.
- أنقل كل المسحوق بحذر إلى داخل وعاء مناسب واخطم مع القليل من السائل حوالي 30 ملل (ملعقتان كبيرتان) من الماء أو مع أحد السوائل الأخرى المذكورة أعلاه.
- ابلع الخليط.
- اغسل الهاون والمدقة التي استعنت بهما لسحق القرص مع قليل من الماء أو مع أحد السوائل الأخرى (مثلًا 30 ملل) لداخل الوعاء الذي احتوى على الخليط وابلع سائل الغسل.

عند الحاجة قد يعطيك الطبيب أبيكسبان ساندوز بواسطة أنبوب أنفي-معدني.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

علاج لمنع حوادث الخثار الوريدي لدى المرضى البالغين بعد عملية جراحية اختيارية لاستبدال مفصل الركبة أو الورك:

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من أبيكسبان ساندوز 2.5 ملغ مرتين في اليوم. مثلًا، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، وذلك من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج. يجب البدء بتناول الدواء ما يقارب 12-24 ساعة بعد العملية الجراحية. يُمنع التوقف عن تناول الدواء إلا إذا قيل لك ذلك من قبل الطبيب.

مدة العلاج المتبعة هي 32-38 يومًا بعد عملية جراحية في الورك أو 10-14 يومًا بعد عملية جراحية في الركبة.

علاج لمنع حدوث سكتة وانصمامات لدى مرضى البالغين لديهم رجفان أذيني (منشؤه ليس في صمامات القلب) وعامل خطورة واحد على الأقل، مثل: سكتة دماغية أو حادث إقفاري عابر سابق، عمر 75 سنة وما فوق، ضغط دم مرتفع، سكري، قصور قلبي مصحوب بأعراض:

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من أبيكسبان ساندوز 5 ملغ مرتين في اليوم.

تُخفض الجرعة الموصى بها لـ 2.5 ملغ مرتين في اليوم، إذا:

- كنت تعاني من انخفاض شديد في الأداء الوظيفي للكلى.
- يتحقق لديك اثنان من المعايير التالية على الأقل:
 - تشير فحوصات الدم إلى أداء وظيفي كلوي متدني (قيمة كرياتينين في المصل ≤ 1.5 ملغ/ديسيلتر).
 - عمر 80 سنة أو أكثر.
 - وزنك 60 كغم أو أقل من ذلك.

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد مرتين في اليوم. مثلًا، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، وذلك من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج. يقرر الطبيب الفترة الزمنية التي عليك الاستمرار بالعلاج.

علاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين والأوعية الدموية في الرنتين:

الجرعة الموصى بها هي قرصان من أبيكسبان ساندوز 5 ملغ مرتين في اليوم لمدة الأيام الـ 7 الأولى، مثلًا: قرصان في الصباح وقرصان في المساء. بعد مرور 7 أيام العلاج الأولى، الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من أبيكسبان ساندوز 5 ملغ مرتين في اليوم، مثلًا، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج.

منع تكرار حدوث خثرات دموية بعد إتمام 6 أشهر من العلاج:

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من أبيكسبان ساندوز 2.5 ملغ مرتين في اليوم. مثلًا، قرص واحد في الصباح وقرص إضافي في المساء. حاول تناول الدواء في أوقات محددة كل يوم، من أجل الحصول على التأثير الأمثل للعلاج. يقرر الطبيب بخصوص الفترة الزمنية لاستمرار العلاج.

من شأن الطبيب إصدار تعليمات بخصوص التغييرات التالية للعلاج المضاد للتخثر الذي تتلقاه:

- الانتقال من علاج بـ أبيكسبان ساندوز إلى علاج بمستحضرات أخرى مضادة للتخثر:

يجب التوقف عن تناول أيبكسبان ساندوز وبدء العلاج بمستحضر آخر مضافًا للتخثر (مثل هيبارين) في وقت الجرعة التالية من أيبكسبان ساندوز الذي كنت تتناوله.

- الانتقال من علاج بمستحضر آخر مضاد للتخثر إلى العلاج بـ أيبكسبان ساندوز:

يجب التوقف عن علاج بالمستحضر المضاد للتخثر وبدء العلاج بـ أيبكسبان ساندوز في وقت الجرعة التالية للمستحضر المضاد للتخثر الذي كنت تتناوله. ولاحقًا، يجب الاستمرار وفقًا للجرعة الموصى بها.

- الانتقال من علاج بمستحضرات مضادة لفيثامين K (مثل وارفارين) إلى علاج بـ أيبكسبان ساندوز:

يجب التوقف عن العلاج بمضادات فيثامين K. على الطبيب إجراء فحوصات الدم وإرشادك بخصوص موعد بدء العلاج بـ أيبكسبان ساندوز.

- الانتقال من العلاج بـ أيبكسبان ساندوز إلى العلاج بمستحضرات مضادة لفيثامين K (مثل وارفارين):

إذا أُرشدك الطبيب ببدء العلاج بمستحضرات مضادة لفيثامين K (مثل وارفارين)، يجب الاستمرار في تناول أيبكسبان ساندوز لمدة يومين إضافيين على الأقل بعد تناول الجرعة الأولى من مضاد فيثامين K. على الطبيب إجراء فحوصات الدم وإرشادك بخصوص موعد انتهاء العلاج بـ أيبكسبان ساندوز.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك. قد تسبب جرعة دوائية مفرطة لحدوث نزف. في حال حدوث نزف من الجائز أن تحتاج لإجراء نقل الدم أو عملية جراحية.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة عند تذكرتك بذلك وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. وبعد ذلك الاستمرار بشكل روتيني وفقًا للجرعة الموصى بها.

إذا لم تكن متأكدًا بخصوص كيفية التصرف أو في حال قوت أكثر من جرعة واحدة عليك استشارة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول الدواء أبكر مما ينبغي، قد تعاني من تطور خثرات دموية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أيبكسبان ساندوز أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. الأعراض الجانبية وشيوعها يمكن أن تختلف

ساندوز هو النزف، الذي قد يشكل خطرًا على الحياة والذي يتطلب التوجه الفوري للطبيب.

الأعراض الجانبية المميزة لإعطاء أيبكسبان ساندوز لعلاج منع حوادث الخثار الوريدي لدى مرضى بالغين بعد عملية جراحية اختيارية لاستبدال مفصل الركبة أو الورك:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

• فقر الدم الذي قد يؤدي إلى إرهاق وشحوب.

• نزف الذي يشمل كدمات وانتفاخ.

• غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

• انخفاض في عدد الصفيحات الدموية في الدم (قد يؤثر على التخثر).

• نزف الذي يشمل: نزف إثر عمليات جراحية، بما في ذلك كدمات وانتفاخ، إفراز دم أو سائل من الجرح أو من مكان الحقن. نزف في المعدة، في المعى أو ظهور دم بلون أحمر/فاتح في البراز، دم في البول، رعاف، نزف من المهبل.

• انخفاض في ضغط الدم الذي قد يؤدي إلى الشعور بالإغماء أو إلى تسارع النبض.

• تغيرات في فحوصات الدم التي من الجائز أن تظهر نتائج شاذة لوظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع في البيليروبين - نتاج تفكك خلايا دم حمراء الذي يتجلى باصفرار الجلد والعينين.

• حكة.

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

• رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. يجب التوجه حالًا للطبيب إذا كنت تختبر إحدى هذه الأعراض.

• نزف إلى داخل العضل، نزف في العين، نزف من اللثة وسعال دموي، نزف من فتحة الشرج، تساقط الشعر.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد)

• نزف الذي يشمل نزف دماغي، نزف في العمود الفقري، نزف في الرئتين أو في الحنجرة، نزف في الفم، نزف في نزف في تجويف البطن أو نزف داخل الفجوة الموجودة خلف تجويف البطن، نزف من البواسير، فحوص التي تبين وجود دم في البراز أو البول.

• طفح جلدي قد يسبب حويصلات تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواف) (حمامى متعددة الأشكال erythema multiforme).

• التهاب في الأوعية الدموية (التهاب وعائي) قد يؤدي إلى طفح جلدي أو لبقع حادة، مسطحة، حمراء ومستديرة تحت الجلد أو لكدمات.

الأعراض الجانبية المميزة لإعطاء أيبكسبان ساندوز لعلاج منع حدوث سكتة وإصمات لدى مرضى بالغين لديهم رجفان أذيني (منشؤه ليس في صمامات القلب) وعامل خطورة واحد إضافي على الأقل:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

• نزف الذي يشمل نزف في العينين، نزف في المعدة أو في المعى، نزف في فتحة الشرج، دم في البول، رعاف، نزف من اللثة، كدمات وانتفاخ.

• فقر دم الذي قد يؤدي إلى إرهاق أو شحوب.

• انخفاض ضغط الدم الذي قد يؤدي إلى الشعور بإغماء أو لتسارع النبض.

• غثيان.

• فحوصات الدم التي من الجائز أن تبين ارتفاع في جاما-جلوتاميل ترانسفيراز (GGT).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

• نزف الذي يشمل نزف في الدماغ، نزف في العمود الفقري، نزف من الفم، سعال دموي، نزف لداخل تجويف البطن، نزف من المهبل، دم فاتح اللون/أحمر في البراز، نزف إثر عمليات جراحية، بما في ذلك كدمات وانتفاخ، إفراز دم أو سائل من الجرح أو من مكان الحقن، نزف من البواسير، فحوصات التي تبين دم في البراز أو في البول.

• انخفاض في عدد الصفيحات الدموية في الدم (قد يؤثر على التخثر).

• تغيرات في فحوصات الدم التي من الجائز أن تبين شذوذ في نتائج وظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع في البيليروبين ناتج لتفكك خلايا دم حمراء والذي يتجلى باصفرار الجلد والعينين.

• طفح جلدي.

• حكة.

• تساقط الشعر.

• رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. يجب التوجه حالًا للطبيب إذا كنت تختبر من إحدى هذه الأعراض.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

• نزف في الرئتين أو في الحنجرة، نزف في الفجوة الموجودة خلف تجويف البطن، نزف داخل العضل.

أعراض جانبية نادرة جدًا (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص):

• طفح في الجلد قد يسبب حويصلات تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواف) (حمامى متعددة الأشكال erythema multiforme).

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

• التهاب في الأوعية الدموية (التهاب وعائي) قد يؤدي إلى طفح جلدي أو لبقع حادة، مسطحة، حمراء ومستديرة تحت الجلد أو لكدمات.

الأعراض الجانبية التالية هي معروفة إذا كنت تتناول أيبكسبان ساندوز لعلاج أو لمنع تكرار حدوث خثرات دموية في أوردة الرجلين أو في الأوعية الدموية في الرئتين:

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

• نزف الذي يشمل رعاف، نزف من اللثة، دم في البول، كدمات وانتفاخ، نزف في البطن، نزف في المعى ونزف في فتحة الشرج، نزف في الفم، نزف من المهبل.

• فقر دم الذي قد يؤدي إلى إرهاق أو شحوب.

• انخفاض في عدد الصفيحات الدموية في الدم (قد يؤثر على التخثر).

• غثيان.

• طفح جلدي.

• فحوص دم التي من الجائز أن تبين ارتفاعًا في جاما-جلوتاميل ترانسفيراز (GGT) أو ألانين أمينوترانسفيراز (ALT).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

• ضغط دم منخفض الذي قد يؤدي إلى الشعور بإغماء أو لتسارع النبض.

• نزف الذي يشمل نزف في العينين، نزف في الفم أو سعال دموي، دم أحمر /فاتح في البراز، فحوص التي تبين دم في البراز أو في البول، نزف جراء عمليات جراحية، بما في ذلك كدمات وانتفاخ، إفراز دم أو سائل من الجرح أو من مكان الحقن، نزف من البواسير، نزف لداخل العضل.

• حكة.

• تساقط الشعر.

• رد فعل تحسسي (فرط حساسية) الذي قد يؤدي إلى انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان و/أو في الحنجرة وصعوبات في التنفس. يجب التوجه حالًا للطبيب إذا كنت تختبر إحدى تلك الأعراض.

• تغيرات في فحوص الدم التي من الجائز أن تبين شذوذ في وظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد، ارتفاع في البيليروبين - ناتج تفكك خلايا الدم الحمراء الذي يتجلى باصفرار الجلد والعينين.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

• نزف الذي يشمل نزف في الدماغ أو في العمود الفقري، نزف في الرئتين.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):

• نزف الذي يشمل نزف لداخل تجويف البطن أو نزف لداخل الفجوة الموجودة خلف تجويف البطن.

• طفح في الجلد قد يسبب حويصلات تبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة مركزية داكنة محاطة بمساحة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحواف) (حمامى متعددة الأشكال erythema multiforme).

• التهاب في الأوعية الدموية (التهاب وعائي) قد يؤدي إلى طفح جلدي أو لبقع حادة، مسطحة، حمراء ومستديرة تحت الجلد أو لكدمات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبّب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Tablet core: lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, croscarmellose sodium, sodium laurylsulfate, magnesium stearate

2.5 mg:

Film coat: hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), iron oxide, yellow (E172)

5 mg:

Film coat: hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), iron oxide, red (E172), iron oxide, yellow (E172)

كيف تبدو الأقراص المطلوبة وماذا تحوي العبوة

أيبكسبان ساندوز 2.5 ملغ: قرص مطلي أصفر اللون، مستدير، محدد من كلا الجانبين مع العلامة AX على جهة واحدة و- 2.5 من الجهة الأخرى.

أيبكسبان ساندوز 5 ملغ: قرص مطلي وردي اللون، بيضاوي، محدد من كلا الجانبين مع العلامة AX على جانب واحد و- 5 على الجانب الآخر.

يتم تسويق المستحضر في عبوات ذات أحجام 10، 14، 20، 28، 30، 56، 60 قرصًا مطليًا في عبوات فيها أشرطة (بليستيرات).

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض. ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أيبكسبان ساندوز® 2.5 ملغ: 176-26-37166-99

أيبكسبان ساندوز® 5 ملغ: 176-27-37167-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في حزيران 2024.

46342419