

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كساريلتو 10 ملغ أقراص مطلية

كل قرص يحتوي على:

ريفاروكسابان 10 ملغ (Rivaroxaban 10 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: انظر الفقرة 6 " معلومات إضافية" والفقرة 2 " معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء ".

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كساريلتو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال العلاج ب كساريلتو والتصرف وفقاً.يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك يتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة والنشرة لقراءتهما يتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي عرض مخصص الدواء؟

كساريلتو 10 ملغ مخصص ل:

- منع تكوّن خثرات دموية في الأوردة، لدى كبار بعد عملية جراحية إختيارية لتبديل روك أو ركبة.
- منع عودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية للرتنتين (انصمام رئوي) بعد إتمام 6 أشهر علاجية لجلطة الأوردة العميقة أو صمامة رئوية سابقة.

الفصيلة العلاجية: ينتمي كساريلتو 10 ملغ إلى فصيلة أدوية تسمى مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل قابلية تشكل خثرات دموية وذلك بواسطة تثبيط العامل الذي يتدخل في مسيرة التخثر (عامل 10a).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) ل ريفاروكسابان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفقرة 6 " معلومات إضافية ".
- كنت تعاني من نزف زائد.
- لديك مرض أو حالة يعرضو في الجسم يزيدان الخطورة لحدوث نزف جدي (مثل: قرحة المعدة، كدمة أو نزف في الدماغ، عملية جراحية حصلت مؤخراً في الدماغ أو في العينين).
- كنت تتناول أدوية لمنع تخثر الدم (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عدا في حالات الإنتقال من علاج بمضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عبر قنطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحا.
- كنت تعاني من مرض كبدي الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحصول نزف.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

لا تتناول كساريلتو 10 ملغ وإحك لطبيبك إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كساريلتو 10 ملغ.

إستعمال كساريلتو 10 ملغ يتطلب الحذر الخاص. قبل العلاج ب كساريلتو 10 ملغ، إحك الطبيب:

- إذا كنت معرضاً لخطورة عالية لحصول نزف حيث يمكن أن يحدث في إحدى الحالات التالية:
 - مرض كلوي بدرجة متوسطة أو خطيرة، لأن الأداء الوظيفي للكلى قد يؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك.
 - كنت تتناول أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين). عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عن طريق قنطر في الوريد أو في الشريان لإبقائه مفتوحاً (انظر الفقرة 2 "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى...").
 - كنت تعاني من أنزفة.
 - ضعف دم مرتفع جداً غير متوازن بواسطة علاج دوائي.
- مرض في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يسبب لنزف مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء الناتج، مثلاً، عن مرض الإرتداد المريئي –التعدي (مرض يرتفع فيه الحمض من المعدة إلى المريء).
- مشاكل في الأوعية الدموية لشبكية العين (retinopathy).
- مرض رئوي تتوسع فيه القصبات الهوائية وتمتلئ بإفرازات قيحية (bronchiectasis) أو نزف رئوي سابق.

إذا علمت بأنك تعاني من مرض بإسم المتلازمة المضادة للشموم الفوسفورية (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث خثرات دموية)، إحك لطبيبك وهو يقرر فيما إذا هناك حاجة لتغيير العلاج.

- إذا قرر الطبيب بأن ضغط دمك غير مستقر أو مخطط لك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة خثرة دموية من الرتنتين.

إحك للطبيب قبل تناول الدواء في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، فمن شأن الطبيب أن يقرر فيما إذا كان يتوجب عليك العلاج ب كساريلتو 10 ملغ وفيما إذا كنت تحتاج لمتابعة حثيئة.

- إذا كان الطبيب يظن بأنك معرض لخطورة زائدة لتطوير قرحة في المعدة أو في الأمعاء، فمن الجائز أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.

إذا توجب عليك إحتياط عملية جراحية

- من المهم جدا تناول كساريلتو 10 ملغ قبل وبعد العملية الجراحية بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- إذا كان هناك تخنل لقفط أو تحقن داخل العمود الفقري (مثلا لتخدير فوق الجافية أو تخدير شوكي أو لتسكين الألم) في عمليتك الجراحية:
 - من المهم جدا تناول كساريلتو 10 ملغ بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
 - راجع الطبيب المعالج حالا إذا كنت تعاني من خدر أو ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد زوال مفعول المخدر، لأن ذلك يحتاج إلى تدخل طبي عاجل.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال ولماهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات كافية حول الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول) عدا تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
- أقراص تحتوي على كينيتوكانزول لعلاج متلازمة كوشينغ – حالة ينتج فيها الجسم فائض من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريتروميسين، إريثروميسين، إريثروميسين).
- أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج تلوثات فيروس الإيدز (HIV) (مثل: ريتونافير).
- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إنوكسাপارين، كلوبيدوجريل أو مضادات فيتامين K مثل وارفارين وأسيتوكومارول).
- أدوية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [أسبيرين]).
- درونيدارون، دواء لعلاج النضغ غير المنتظم.
- أدوية معينة لعلاج الإكتئاب (مثبطات إنقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين [SSRIs] أو مثبطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين [SNRIs]).

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخضع فأخبر الطبيب قبل تناول الدواء. هذه الأدوية قد تسبب زيادة تأثير كساريلتو 10 ملغ. يقرر طبيبك فيما إذا سيعالجك ب كساريلتو 10 ملغ وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوع لمراقبة طبية حثيئة.

كذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيوتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
- المستحضر النباتي لعلاج الإكتئاب سانت. جونس وورت (هيبيريكوم).
- ريفاميسين (مضاد حيوي).
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخضع فأخبر الطبيب قبل تناول الدواء. هذه الأدوية قد تسبب تخفيض تأثير كساريلتو 10 ملغ. يقرر طبيبك فيما إذا سيعالجك ب كساريلتو 10 ملغ وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوع لمراقبة طبية حثيئة.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول كساريلتو 10 ملغ مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتناولي كساريلتو 10 ملغ إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.إذا كان هناك إحتمالاً بأن تصبحي حاملاً، عليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء تناول كساريلتو 10 ملغ. إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناول الدواء، توجهي لحالا لطبيب، الذي يقرر بخصوص إستمرار العلاج.

السياقة وإستعمال الماكنت

قد يؤدي كساريلتو 10 ملغ إلى دوار (عرض جانبي شائع) أو لإغماء (عرض جانبي غير شائع) (انظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية "). لا يجوز السياقة، ركوب الدراجات، إستعمال الأدوات أو تشغيل ماكنت أثناء إستعمال كساريلتو 10 ملغ في حال كنت تتأثر من هذه الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز و صوديوم. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل أن تبدأ بتناول كساريلتو 10 ملغ.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليغول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر «خال من الصوديوم» بجهوره.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لمنع تشكل خثرات دموية في الأوردة بعد عملية جراحية لإستبدال ورك أو ركبة، الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

قرص واحد (10 ملغ) مرة في اليوم.

يجب تناول القرص الأول 10–6 ساعات بعد إجراء العملية الجراحية. بعد ذلك يجب تناول قرص واحد كل يوم حتى يشير لك الطبيب المعالج بالتوقف.

لمنع عودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية للرتنتين (صمامة رئوية) بعد إتمام 6 أشهر علاجية لجلطة الأوردة العميقة أو صمامة رئوية سابقة، الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة: قرص واحد (10 ملغ) في اليوم.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- فترة العلاج

- في عملية جراحية لتبديل مفصل الورك، مدة العلاج عادة هي 5 أسابيع.

- في عملية جراحية لتبديل مفصل الركبة، مدة العلاج عادة هي أسبوعين.

- لمنع عودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية للرتنتين (صمامة رئوية) بعد إتمام 6 أشهر علاجية لجلطة الأوردة العميقة أو صمامة رئوية سابقة، يحدد الطبيب مدة العلاج.

- طريقة التناول
 - يجب بلع الدواء مع الماء.
 - إن تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم، يساعدك على تذكر تناوله.
 - في حال كان بلع القرص بشكله الكامل أمراً صعباً عليك، تكلم مع طبيبك عن طرق أخرى لتناول كساريلتو 10 ملغ.
 - بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء أو مهروس التفاح، مباشرة قبل تناوله.
 - إذا دعت الحاجة، سيقوم طبيبك بإعطائك كساريلتو 10 ملغ المسحوق عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.
 - لا تتوفر معلومات بخصوص الشطر/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر عليك التوجه حالاً للطبيب المعالج. إن تناول كساريلتو 10 ملغ أكثر من اللازم يزيد الخطورة لحصول نزف.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. يجب تناول القرص التالي في اليوم التالي والإستمرار في العلاج كالمعتاد.

لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة بأي حال من الأحوال!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل إتمام العلاج بدون إستشارة الطبيب وذلك لأن كساريلتو 10 ملغ يمنع تطور حالة خثرة.

- لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كساريلتو 10 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيها منها.

مثل الأدوية المشابهة الأخرى لتقليل تشكل الخثرات الدموية، فإن كساريلتو 10 ملغ يمكن أن يؤدي إلى نزف الذي قد يشكل خطراً على الحياة. نزف شديد قد يؤدي لإنخفاض مفاجيء في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزف مستتراً.

يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

علامات لنزف:

نزف دماغي و داخل الجمجمة (الأعراض يمكن أن تشمل صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، إختلاج، تدني في مستوى الوعي وتصلب في الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب البحث عن علاج طبي فوري!)

- نزف متواصل أو زائد.

- ضعف عام غير عادي، إرهاق، شحوب، دوار، صداع، إنتفاخ مجهول السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو ذنجة صدرية(angina pectoris).

طبيبك سيفقر فيما إذا هناك حاجة لمتابعة حثيئة أو حاجة للتغيير في طريقة العلاج.

علامات لرد فعل جلدي خطير:

- قطع مكثف منتشر على الجلد، حويصلات أو تقرحات في النسيج المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين (Toxic Epidermal Necrolysis/ Stevens-Johnson syndrome).
- رد فعل للدواء الذي يؤدي إلى حدوث طفح، سخونة، التهاب أعضاء داخلية، شذوذ في الدم وحدث مرض جهازري (متلازمة DRESS). إن وتيرة هذا الأعراض الجانبية هي نادرة جدا (حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل).

علامات لرد فعل تحسسي خطير:

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ لضغط الدم. إن تواتر ردود الفعل التحسسية الخطيرة هو نادر جداً (ردود فعل إستهدافية، بما في ذلك صدمة إستهدافية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة تحسسية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10):

- إنخفاض في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب، ضعف أو إلى ضيق في التنفس
- نزف في المعدة أو في المعى، نزف في الأعضاء التناسلية والبولية (يشمل دم في البول ونزف طمئي زائد)، رعاف، نزف في اللثة.
- نزف لداخل العين (بما في ذلك نزف في بياض العين)
- نزف لداخل نسيج أو جوف في الجسم (نزف دموي داخلي موضعي، كدمة)
- سعال دموي
- نزف من الجلد أو من تحت الجلد
- نزف بعد عملية جراحية
- تسرب دم أو سائل من جرح العملية الجراحية
- إنتفاخ في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل في وظيفة الكلى (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوصات التي تُجرى من قبل الطبيب)
- سخونة
- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- ضغط دم منخفض (أعراض ذلك يمكن أن تكون دوار أو إغماء عندما تنتقل إلى وضعية الوقوف)
- إنخفاض عام في القوة والحيوية (ضعف عام، إرهاق)، صداع، دوار
- طفح، حكة في الجلد
- فحوصات الدم قد تشير إلى إرتفاع في إنزيمات معينة في الكبد

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

- نزف داخل المخ أو داخل الجمجمة (انظر أعلاه، علامات لنزف)
- نزف إلى داخل مفصل الذي يسبب ألم وإنتفاخ
- قلّة الصفائح الدموية (إنخفاض عدد الصفائح الدموية، حيث أنها خلايا التي تساعد على تخثر الدم)
- ردود فعل تحسسية، تشمل ردود فعل تحسسية في الجلد
- خلل في الأداء الوظيفي للكبد (يمكن الكشف عنه من خلال الفحوص التي يجريها الطبيب)
- يمكن أن تشير فحوص الدم إلى حدوث زيادة في البيليروبين، في إنزيمات معينة للبكترياس أو الكبد أو في عدد الصفائح الدموية
- إغماء

- شعور عام غير جيد
- نبض متسارع
- جفاف في الفم
- شرى (urticaria)

أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

- نزف إلى داخل العضل
- ركود صفراوي (قلّة تدفق الصفراء)، التهاب الكبد (hepatitis) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (التهاب الكبد الذي يشمل حصول ضرر في الكبد)
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- إنتفاخ موضعي
- نزف دموي داخلي موضعي(ورم دموي) في منفرج الرجلين نتيجة إختلاط لإجراء قلبي يُدخل فيه قنطر إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

- تشلل كلوي بعد نزف شديد
- ضغط زائد في عضلات القدمين أو الذراعين بعد نزف، الذي يؤدي لآلم، لإنتفاخ، لتغيرات حسية، خدر أو لشلل (متلازمة الحيّز بعد حدوث نزف _ compartment syndrome after bleeding).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط " تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي " الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, hypromellose 15 cP, magnesium stearate, sodium laurylsulfate, macrogol 3350, titanium dioxide, ferric oxide red.

- كل قرص من كساريلتو 10 ملغ يحتوي على 27.9 ملغ لكتوز مونوهيدرات.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبلة:
- أقراص مطلية مستديرة، بلون أحمر فاتح، محدية من الجانبين ومعلمة *"BAYER"* في جانب واحد و – "10" بمرافقة مثلث في جانبها الثاني.
- الأقراص متوفرة ضمن بويحات (بليستر) داخل عبوات ذات 10.5، 30 أو 100 قرصاً.
- من الجائز ألا تتسوق كافة العبوات.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض، شارع هاچاراش 36، هود هشارون 45240.
- إسم المنتج وعنوانه: باير آي. جي، ليفركوزن، ألمانيا أو باير .Healthcare Manufacturing S.r.l، ميلانو، إيطاليا.
- تم إعدادها في نيسان 2021.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 142 57 31927 00/01/02/03
- من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.