

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### ריברוקסבן תרו 15 מ"ג

### ריברוקסבן תרו 20 מ"ג

#### טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:

ריברוקסבן 15 מ"ג (rivaroxaban 15 mg)

ריברוקסבן 20 מ"ג (rivaroxaban 20 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**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, לתכשיר ריברוקסבן תרו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריברוקסבן תרו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

ריברוקסבן תרו מיועד לטיפול במצבים הבאים:

- מניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף, בחולים מבוגרים הסובלים מקצב לב לא סדיר הנקרא פרפור פרוזודורים 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 בוורידי הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם בכלי הדם ברגליים ו/או בריאות.

**קבוצה תרפויטית:** ריברוקסבן 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) לריברוקסבן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה פרק 6 "מידע נוסף".
- 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 שהתרחשו לאחרונה).

- אתה נוטל תרופות למניעת קרישת דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר מטיפול בנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח.
- אתה סובל ממחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימום.
- את בהיריון או מיניקה.

אל תיטול ריברוקסבן תרו וספר לרופא אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ריברוקסבן תרו.

#### נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריברוקסבן תרו. לפני הטיפול בריברוקסבן תרו, ספר לרופא אם:

- אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
  - מחלת כליות חמורה, מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך. (ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" לגבי המינון המומלץ במקרה של מחלת כליות)
  - אתה נוטל תרופות אחרות למניעת קרישה 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 בפרק 2 סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
  - אתה סובל מדימומים.
  - 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 קיבתי-ושטי (מחלה שבה חומצה מהקיבה עולה לושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או בדרכי השתן.
  - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
  - מחלת ריאות שבה 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 לקרישה דם), ספר לרופא והוא יחליט אם יש לשנות את הטיפול.
- הרופא קבע שלחץ הדם שלך אינו יציב או שמתוכנן בעבורך טיפול ניתוחי או לאחר הסרת קרישה הדם מהריאות.
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריברוקסבן תרו ואם אתה זקוק למעקב צמוד.

- אם הרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שייתן לך גם טיפול למניעתו.

#### אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או הליך פולשני

- חשוב ביותר ליטול ריברוקסבן תרו לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך שדרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שדרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
  - חשוב ביותר ליטול ריברוקסבן תרו לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
  - פנה מייד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או חולשה 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.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, 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 שבו הגוף מייצר עודף של קורטיזול.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: קלאריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות אנטי-ויראליות מסוימות לטיפול בזיהומים של נגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לויטמין K כגון וארפרין ואצנוקומרול).
- תרופות נוגדות דלקת ומשככות כאב (כגון: נפרוקסן או חומצה אצטילסליצילית [אספירין]).
- דרונדרון, תרופה לטיפול בדופק לא סדיר.
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (מעכבים סלקטיבים 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 תרו. הרופא יחליט אם עליך ליטול ריברוקסבן תרו ואם 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 (אנטיבייטיקה).
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות ריברוקסבן תרו. הרופא יחליט אם עליך ליטול ריברוקסבן תרו ואם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.**

### שימוש בתרופה ומזון

חובה ליטול את התרופה עם מזון ורצוי לבלוע עם מים.

### היריון, הנקה ופוריות

אל תיטלי ריברוקסבן תרו אם את בהיריון או מיניקה.  
אם יש סיכוי שתיכנסי להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת ריברוקסבן תרו.  
אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, פני מייד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

### נהיגה ושימוש במכוונות

ריברוקסבן תרו עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בריברוקסבן תרו אם אתה מושפע מתסמינים אלו.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ונתרן.  
אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל ליטול ריברוקסבן תרו.

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן ( 23 מ"ג) בכל טבלייה 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 ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

- למניעת קרישי דם במוח (שבץ) ובכלי דם אחרים בגוף המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 20 מ"ג פעם ביום.
- במידה ואתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות, ייתכן שהמינון יופחת לטבלייה 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 לטבלייה אחת של ריברוקסבן תרו 15 מ"ג פעם אחת ביום בנוסף לתרופה מעכבת טסיות, כגון: קלופידוגרל.

- לטיפול בקרישי דם בוורדי הרגליים ובכלי הדם של הריאות ולמניעת הופעה חוזרת של קרישי דם המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 15 מ"ג פעמיים ביום למשך 3 השבועות הראשונים, ובהמשך טבלייה אחת של 20 מ"ג פעם ביום. לאחר השלמת לפחות 6 חודשים של טיפול, ייתכן שהרופא יחליט להמשיך את הטיפול בריברוקסבן תרו 10 מ"ג טבלייה אחת ביום.

- במידה ואתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות ונטל ריברוקסבן תרו 20 מ"ג פעם אחת ביום ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון לאחר 3 שבועות, לטבלייה אחת של 15 מ"ג פעם ביום, זאת במידה שהסיכון לדימום גדול יותר מהסיכון להיווצרות עוד קרישי דם.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### משך הטיפול

יש ליטול ריברוקסבן תרו כל יום עד שהרופא יורה לך להפסיק. הרופא יחליט לגבי משך הטיפול בתרופה.

#### צורת הנטילה

חובה ליטול את התרופה עם מזון ומומלץ לבלוע את הטבלייה עם מים. במידה וקשה לך לבלוע את הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא על דרכים אחרות ליטול ריברוקסבן תרו. ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. יש לאכול מייד לאחר נטילת התרופה המרוסקת. במידת הצורך, הרופא ייתן לך ריברוקסבן תרו מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה. אין מידע לגבי חצייה/לעיסה. נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך לפנות מייד לרופא המטפל. נטילת מנה גדולה מדי של ריברוקסבן תרו 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 את אריזת התרופה איתך.

### **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**

- במינון של טבלייה אחת של ריברוקסבן תרו 15 מ"ג או ריברוקסבן תרו 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 למוחרת היום ובהמשך פעם ביום כרגיל והיוועץ ברופא.
- במינון של טבלייה 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. למוחרת היום יש להמשיך וליטול טבלייה 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 שריברוקסבן תרו מטפל במצבים חמורים ומונע אותם.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה אתה פוגע ביכולת הטיפולית והמניעתית שלה.**

**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 ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בריברוקסבן תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כמו תרופות נוגדות קרישה דומות אחרות, ריברוקסבן תרו 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 (תסמינים יכולים לכלול כאב ראש, חולשה בצד אחד, הקאה, פרכוס, ירידה ברמת ההכרה ונוקשות בצוואר).
- זהו מצב חירום רפואי חמור, יש לפנות לטיפול 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 יחליט אם 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 מערכת (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 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100).

**תופעות לוואי נוספות**

**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
- תרומבוציטופניה (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 (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 ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):**

- כשל כלייתי לאחר דימום חמור
- לחץ מוגבר בשרירי הרגליים או הזרועות לאחר דימום, הגורם לכאב, לנפיחות, לשינויי תחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק (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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, " או ע"י 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.

### **תנאי אחסון**

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד). זה יסייע לשמירה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, film coating (contains: hypromellose, lactose monohydrate, iron oxide red, macrogol, titanium dioxide).

בנוסף, טבליות ריברוקסבן תרו 15 מ"ג מכילות בציפוי הטבלייה:

Carmine

כל טבלייה מצופה של ריברוקסבן תרו 15 מ"ג מכילה 28.74 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
כל טבלייה מצופה של ריברוקסבן תרו 20 מ"ג מכילה 28.74 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

ריברוקסבן תרו 15 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום. צד אחד מוטבע ב- "□" והצד השני ב- "15".

ריברוקסבן תרו 20 מ"ג: טבליות מצופות עגולות, בצבע אדום-כהה. צד אחד מוטבע ב- "□" והצד השני ב- "20".

התכשיר משווק באריזה המכילה 30 טבליות מצופות.

### **שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:**

תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

### **העלון נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

### **מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

ריברוקסבן תרו 15 מ"ג: 162-54-35229-00

ריברוקסבן תרו 20 מ"ג: 162-55-35230-00

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