

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ريفاروكسابان تارو 15 ملغ

ريفاروكسابان تارو 20 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

ريفاروكسابان 15 ملغ (rivaroxaban 15 mg)

ريفاروكسابان 20 ملغ (rivaroxaban 20 mg)

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

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

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو كان يبدو لك أن مرضهم مشابه.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر ريفاروكسابان تارو بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بريفاروكسابان تارو والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمراجعتهما مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ريفاروكسابان تارو مخصص لعلاج الحالات التالية:

- منع خثرات دموية في الدماغ (سكتة دماغية) وفي أوعية دموية أخرى في الجسم، لدى المرضى البالغين الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب يسمى رجفان أذيني الذي ليس على خلفية صمام، وبسبب عامل خطر واحد أو أكثر من التالي: فشل القلب، فرط ضغط دم، العمر (75 أو ما فوق)، سكري، سكتة دماغية أو نوبة إقفارية عابرة في الماضي.
- خثرات دموية في أوردة الساقين (تخثر الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (انصمام رئوي) ومنع تكرار ظهور خثرات دموية في أوعية الدم في الساقين و/أو في الرئتين.

المجموعة العلاجية: ريفاروكسابان ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل الميل في تشكيل خثرات دموية وهذا عن طريق حصر العامل المشارك في عملية التخثر (العامل 10a).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) لريفاروكسابان أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعّالة، انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من نزيف متزايد.
- كان لديك مرض أو حالة في عضو في الجسم يزيدان من الخطر لنزيف حادّ (مثل: قرحة المعدة، كدمات أو نزيف في الدماغ، جراحة في الدماغ أو في العينين التي حدثت مؤخرًا).
- كنت تتناول أدوية لمنع تخثر الدم (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسيبان أو هيبارين)، إلا في حالات الانتقال من علاج بمضاد للتخثر إلى بديل آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطار وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا.
- كنت تعاني من مرض كبد الذي يسبب زيادة خطر النزيف.

• كنت حاملاً أو مرضعة.

لا تتناول ريفاروكسابان تارو وأخبر الطبيب إذا كان أيّ من الحالات المذكورة أعلاه ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

تحدّث مع الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول ريفاروكسابان تارو.

استعمال ريفاروكسابان تارو يتطلب حدراً خاصاً. قبل العلاج بـ ريفاروكسابان تارو، أخبر الطبيب إذا:

- كنت عرضة لخطر عالٍ للنزيف كما يمكن أن يكون في إحدى الحالات التالية:
 - مرض كلوي وخيم، حيث يمكن أن يؤثر الأداء الوظيفي للكلية على كمية الدواء التي تعمل في جسمك. (انظر الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء؟" بخصوص الجرعة الموصى بها في حالة مرض كلوي)
 - كنت تتناول أدوية أخرى لمنع تخثر الدم (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيتكسيان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد للتخثر إلى بديل آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطار وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً (انظر الفصل 2 البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").
 - كنت تعاني من النزيف.
 - ضغط دم مرتفع جداً غير المتوازن بواسطة علاج دوائي.
 - مرض في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يسبب نزيفاً مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء نتيجة، على سبيل المثال، مرض الجزر المعديّ المريئيّ (وهو مرض يرتفع فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام كائنة في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
 - مشاكل في الأوعية الدموية لشبكية العين (اعتلال الشبكية).
 - مرض رئوي تكون به القصبات الهوائية موسعة وممتلئة بإفرازات متقيحة (bronchiectasis) أو نزيف سابق من الرئة.
- لديك صمام قلب اصطناعي.
- معروف لديك بأنك تعاني من مرض يسمى متلازمة أزداد الشحوم الفسفورية (اضطراب في الجهاز المناعي حيث يسبب زيادة خطر حدوث خثرات دموية)، أخبر الطبيب وهو سوف يقرر ما إذا كان ينبغي تغيير العلاج.
- قرّر الطبيب أن ضغط الدم لديك غير مستقر أو أنه من المقرّر لك علاج جراحي أو بعد إزالة خثرة دموية من الرئتين. إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء. سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان يجب علاجك بـ ريفاروكسابان تارو وما إذا كان هناك حاجة إلى إشراف طبي وثيق.

• إذا كان طبيبك يعتقد أنك في خطر متزايد لتطويع قرحة المعدة أو الأمعاء، فمن المحتمل أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.

إذا كان من المقرر أن تخضع لعملية جراحية أو إجراء جراحيّ اجتياحي

- من المهم جداً أن تتناول ريفاروكسابان تارو قبل وبعد الجراحة أو الإجراء الجراحيّ الاجتياحي بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- إذا كانت عمليتك الجراحية تقتضي قسطار أو حقن داخل العمود الفقري (على سبيل المثال، للتخدير فوق الجافية أو النخاعيّ أو تسكين الألم):
 - من المهم جداً أن تتناول ريفاروكسابان تارو قبل وبعد الحقن أو إزالة القسطار بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
 - توجه فوراً إلى الطبيب المعالج إذا كنت تعاني من أخدرار أو ضعف في الساقين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة بعد تلاشي التخدير، حيث إن هنالك حاجة لتدخل طبي طارئ.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون سن 18 عاماً. لا توجد معلومات كافية عن الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة ضدّ عدوى فطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول) باستثناء تلك المخصصة للدهن على الجلد فقط.
 - أقرص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج – حالة ينتج فيها الجسم فائضا من الكورتيزول.
 - أدوية معينة لعلاج حالات عدوى بكتيرية (مثل: كلاريثروميسين، الإريثروميسين).
 - أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج حالات عدوى فيروس الإيدز (مثل: ريتونافير).
 - أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إينوكساپرين، كلوبيدوجريل أو مُناهضات فيتامين K مثل ارفارين وأسينوكومارول)
 - أدوية مضادة للالتهابات ومسكنات الألم (مثل: نابروكسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [الأسبرين]).
 - درونيدرون، دواء لعلاج عدم انتظام ضربات القلب.
 - أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين [SSRIs]، أو مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورأدرنالين [SNRIs]).
- إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء، لأن هذه الأدوية قد تسبب زيادة في فعالية ريفاروكسابان تارو. سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان يجب عليك تناول ريفاروكسابان تارو وما إذا كان هناك حاجة إلى إشراف طبي وثيق.

كذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرّع (epilepsy) (مثل: فينينوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
 - المستحضر النباتي لعلاج الاكتئاب سانت جونز ورت (هايبيريكوم).
 - ريفامبيسين (مضاد حيوي).
- إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء، لأن هذه الأدوية قد تسبب في تقليل فعالية ريفاروكسابان تارو. سوف يقرّر الطبيب ما إذا كان يجب عليك تناول ريفاروكسابان تارو وما إذا كانت هناك حاجة إلى إشراف طبي وثيق.

استعمال الدواء والغذاء

من الإلزامي تناول الدواء مع الطعام ومن المستحسن تناوله مع الماء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتناولي ريفاروكسابان تارو إذا كنت حاملا أو مرضعة.
إذا كانت هناك فرصة للحمل، يجب عليك استخدام وسائل منع الحمل الموثوقة أثناء تناول ريفاروكسابان تارو.
إذا أصبحت حاملا أثناء تناول الدواء، توجهي إلى الطبيب على الفور، الذي سوف يقرر بشأن استمرار العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب ريفاروكسابان تارو الدوخة (عرض جانبي شائع) أو الإغماء (عرض جانبي غير شائع) (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). تُمنع السياقة، ركوب الدراجة الهوائية، استعمال معدات أو تشغيل ماكينات أثناء استعمال ريفاروكسابان تارو إذا كنت تتأثر من هذه العوارض.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز و صوديوم.
إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل أن تبدأ بتناول ريفاروكسابان تارو.
يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر في ماهيته "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

- لمنع خثرات دموية في الدماغ (سكتة دماغية) وفي أوعية دموية أخرى في الجسم الجرعة المقبولة عادة هي قرص واحد من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.
- إذا كنت تعاني من خلل وظيفي في الكلى، فمن الجائز تخفيض الجرعة إلى قرص واحد 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.
- إذا كنت بحاجة الخضوع إلى إجراء لعلاج انسداد في الأوعية الدموية في القلب (إجراء يسمى: التدخل التاجي عن طريق الجلد - PCI مع إدخال دعامة)، هناك معلومات محدودة حول تقليل الجرعة إلى قرص واحد من ريفاروكسابان تارو 15 ملغ مرة واحدة في اليوم بالإضافة إلى دواء مثبط الصفائح الدموية، مثل: كلوبيدوجريل.
- علاج خثرات دموية في أوردة الساقين وفي الأوعية الدموية في الرئتين ولمنع عودة ظهور خثرات دموية الجرعة المقبولة عادة هي قرص واحد من 15 ملغ مرتين في اليوم لمدة 3 الأسابيع الأولى، ويليه قرص واحد من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. بعد إكمال 6 أشهر على الأقل من العلاج، من الجائز أن يقرر الطبيب مواصلة العلاج بـ ريفاروكسابان تارو 10 ملغ قرص واحد في اليوم.
- إذا كنت تعاني من خلل وظيفي في الكلى وتتناول ريفاروكسابان تارو 20 ملغ مرة في اليوم فمن الجائز أن يقرر الطبيب تخفيض الجرعة بعد 3 أسابيع، إلى قرص واحد من 15 ملغ مرة في اليوم، هذا فيما إذا كان خطر النزيف أكبر من خطر تشكيل خثرة دموية أخرى.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب تناول ريفاروكسابان تارو كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف. سوف يقرر الطبيب مدة العلاج بالدواء.

طريقة تناول

من الإلزامي تناول الدواء مع الطعام ويوصى بلع القرص مع الماء. إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بكامله، تحدث إلى الطبيب حول طرق أخرى لتناول ريفاروكسابان تارو. يُمكن سحق القرص وخلطه بالماء أو بمهروس التفاح، مباشرة قبل تناوله. يجب تناول الطعام فوراً بعد تناول الدواء المسحوق. إذا لزم الأمر، سوف يعطيك الطبيب ريفاروكسابان تارو مسحوقاً من خلال أنبوب تغذية للمعدة. لا توجد معلومات حول الشطر/المضغ. سوف يساعدك تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم، على تذكر تناوله.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج. إن تناول جرعة كبيرة جداً من ريفاروكسابان تارو يزيد من خطر النزيف.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب

- في جرعة من قرص واحد من ريفاروكسابان تارو 15 ملغ أو ريفاروكسابان تارو 20 ملغ مرة واحدة يوميًا، يجب أن تتناول جرعة فور تذكرك، ولكن يُمنع تناول جرعة مضاعفة أو جرعتين في نفس اليوم بأي حال من الأحوال! يجب تناول الجرعة التالية في اليوم التالي ولاحقاً مرة واحدة في اليوم كالمعتاد واستشر الطبيب.
- في جرعة من قرص واحد 15 ملغ مرتين يوميًا يجب تناول الجرعة فور تذكرك. يُمنع تناول أكثر من قرصين من 15 ملغ في يوم واحد. يُمكن تناول قرصين من 15 ملغ معاً للحصول على جرعة 30 ملغ ليوم واحد. في اليوم التالي يجب الاستمرار في تناول قرص واحد من 15 ملغ مرتين يوميًا.

يجب المواظبة على العلاج بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب وذلك لأن ريفاروكسابان تارو يعالج الحالات الخطيرة ويمنعها.

إذا توقفت عن تناول الدواء فأنت تضعف قدرته العلاجية والوقائية.

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، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ريفاروكسابان تارو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

مثل أدوية مضادات التخثر الأخرى المماثلة، يمكن أن يسبب ريفاروكسابان تارو نزيفًا الذي قد يشكل خطرًا على الحياة. قد يسبب النزيف القوي انخفاضًا مفاجئًا في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزيف غير ظاهر.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:
علامات النزيف:

- نزيف دماغي أو داخل الجمجمة (يمكن أن تشمل الأعراض صداع، ضعف على جانب واحد، تقيؤ، تشنجات، انخفاض في مستوى الوعي وتصلب الرقبة). هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب التوجه لعلاج طبي فوري!
- نزيف متواصل أو متزايد.
- ضعف غير طبيعي، تعب، شحوب، دوخة، صداع، تورم غير مبرر، ضيق في التنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (angina pectoris).

سيقرر الطبيب إذا كان هناك حاجة إلى إشراف وثيق أو مطلوب تغيير في العلاج.

علامات لتفاعلات جلدية خطيرة:

- طفح مكثف ممتد على الجلد، بثور أو جروح في نسيج مخاطي، على سبيل المثال في الفم أو في العينين (Toxic Epidermal Necrolysis / Stevens-Johnson syndrome).
- رد فعل على دواء الذي يسبب طفحًا جلديًا، حمى، التهاب أعضاء داخلية، شذوذ في الدم ومرض جهازية (متلازمة DRESS). تواتر هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جدًا (تصل إلى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعملين).

علامات لردود فعل تحسسية خطيرة:

- تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ في ضغط الدم. تواتر ردود فعل التحسس الخطيرة هي نادرة جدًا (ردود فعل تأقية، بما في ذلك صدمة تأقية؛ قد تؤثر على ما يصل إلى مستعمل 1 من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة أرجية؛ قد تؤثر على ما يصل إلى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (Common) (الأعراض التي قد تؤثر على ما يصل إلى مستعمل 1 من بين 10):

- انخفاض في خلايا الدم الحمراء التي قد تسبب الشحوب، تعب أو ضيق في التنفس
- نزيف في المعدة أو الأمعاء، نزيف في الأعضاء التناسلية والبول (بما في ذلك دم في البول وزيادة نزيف الطمث)، نزيف من الأنف، نزيف في اللثة
- نزيف داخل العين (بما في ذلك نزيف من بياض العين)
- نزيف داخل نسيج أو تجويف الجسم (نزيف دموي داخلي موضعي، كدمة)
- سعال دموي
- نزيف من الجلد أو تحت الجلد
- نزيف بعد الجراحة
- تسرب دم أو سائل من جرح جراحي
- تورم في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل وظيفي في الكلى (يمكن أن ينجلي في الاختبارات التي يقوم بها الطبيب)

- حُمى
- ألم في البطن، عسر الهضم، غثيان أو قيء، إمساك، إسهال
- انخفاض ضغط الدم (الأعراض لهذا يمكن أن تكون دوخة أو إغماء عند الوقوف)
- انخفاض عام في القوة والطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوخة
- طفح جلدي، حكة في الجلد
- يمكن أن تشير اختبارات الدم إلى زيادة في إنزيمات كبد معينة

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (الأعراض التي قد تؤثر على ما يصل إلى مستعمل 1 من بين 100):

- نزيف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة (انظر أعلاه، علامات النزيف)
- نزيف داخل المفصل الذي يسبب الألم والتورم
- قلة الصفيحات (thrombocytopenia) (انخفاض عدد صفائح الدم، والتي هي خلايا تساعد في تخثر الدم)
- تفاعلات أرجية، بما في ذلك تفاعلات أرجية في الجلد
- خلل وظيفي في الكبد (يمكن أن ينجلي في الاختبارات التي يجريها الطبيب)
- يمكن أن تشير الاختبارات إلى ارتفاع في البيليروبين، أو في إنزيمات معينة في البنكرياس أو في الكبد أو في عدد الصفائح الدموية
- إغماء
- شعور عام سيء
- نبض مُسرَّع
- جفاف في الفم
- شرى (Urticaria)

أعراض جانبية نادرة (Rare) (الأعراض التي قد تؤثر على ما يصل إلى مستعمل 1 من بين 1,000):

- نزيف داخل العضل
- ركود صفراوي (Cholestasis) (انخفاض تدفق الصفراء)، التهاب الكبد (Hepatitis) بما في ذلك تلف خلايا الكبد (الكبد الالتهابي بما في ذلك إصابة الكبد)
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)
- تورم موضعي
- نزيف دم داخلي موضعي (ورم دموي) في الأربية نتيجة مضاعفات لإجراء قلبي حيث يتم إدخال قسطار في شريان الساق

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

- فشل كلوي بعد نزيف خطير
- زيادة الضغط في عضلات الساقين أو الذراعين بعد نزيف، مما يسبب الألم، التورم، تغيرات بالشعور، الخدر أو الشلل (متلازمة الحيز بعد النزيف)

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

يُمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

شروط التخزين

- يجب التخزين بدرجة حرارة ما دون الـ 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد قيد الاستعمال). سوف يساعد هذا في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضا على:

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).

بالإضافة، أقراص ريفاروكسابان تارو 15 ملغ تحتوي في طلاء القرص على:

Carmine

كل قرص مطلي من ريفاروكسابان تارو 15 ملغ يحتوي على 28.74 ملغ لآكتوز أحادي الهيدرات.
كل قرص مطلي من ريفاروكسابان تارو 20 ملغ يحتوي على 28.74 ملغ لآكتوز أحادي الهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ريفاروكسابان تارو 15 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، بلون أحمر. جانب واحد مختوم بـ "□" والجانب الثاني بـ "15".
ريفاروكسابان تارو 20 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، بلون أحمر داكن. جانب واحد مختوم بـ "□" والجانب الثاني بـ "20".
يتم تسويق المستحضر في عبوة تحتوي على 30 قرص مطلية.

اسم صاحب التسجيل والمنتج وعنوانه:

تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

تم تحرير النشرة في آذار 2022 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ريفاروكسابان تارو 15 ملغ: 162-54-35229-00

ريفاروكسابان تارو 20 ملغ: 162-55-35230-00

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