

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכון בעלונים של התכשיר **במרץ 2022:**
Rivaroxaban Taro 15,20 mg

החומרים הפעילים:
כל טבליה מצופה מכילה:
ריברוקסבן 15 מ"ג (rivaroxaban 15 mg)
ריברוקסבן 20 מ"ג (rivaroxaban 20 mg)

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prevention of stroke and systemic embolism in adult patients with non-valvular atrial fibrillation with one or more risk factors, such as congestive heart failure, hypertension, age \geq 75 years, diabetes mellitus, prior stroke or transient ischaemic attack.
Treatment of deep vein thrombosis (DVT), and pulmonary embolism (PE), and prevention of recurrent DVT and PE in adults.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. החמרות סומנו בצבע **צהוב**.

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

.....

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

- מחלה בקיבה או במעי העלולה לגרום לדימום כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר קיבתי-ושטי (מחלה שבה חומצה מהקיבה עולה לוושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או בדרכי השתן. ידוע לך כי אתה סובל ממחלה בשם תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסון אשר גורמת לסיכון מוגבר לקרישי דם), ספר לרופא והוא יחליט האם יש לשנות את הטיפול.

שימוש בתרופה ומזון

יחובה ליטול את התרופה עם מזון ורצוי לבלוע עם מים.

נהיגה ושימוש במכונות

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.

4. תופעות לוואי

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 לחפש טיפול רפואי מייד!)
- 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!)

6. מידע נוסף

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

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

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור, 14 ת.ד. 10347 מפרץ חיפה 2624761