

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריברוקסבן תרו 10 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה:

ריברוקסבן 10 מ"ג (rivaroxaban 10 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 10 מ"ג מיועד ל:

- מניעת היווצרות קרישי דם בוורידים, במבוגרים לאחר ניתוח אלקטיבי להחלפת ירך או ברך.
- מניעת חזרה של קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם.

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 טיטול ריברוקסבן תרו 10 מ"ג וספר לרופא אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת ריברוקסבן תרו 10 מ"ג.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריברוקסבן תרו 10 מ"ג. לפני הטיפול בריברוקסבן תרו 10 מ"ג, ספר לרופא אם:

- אתה בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
 - מחלת כליה בדרגה בינונית או חמורה, מאחר שתפקוד הכליות עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך.
 - אתה נוטל תרופות אחרות למניעת קרישי 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 בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר קיבתי-ושוטי (מחלה שבה חומצה מהקיבה עולה לווושט) 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 (ברונכיאקטזיות) 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 לקרישי 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 קריש הדם מהריאות.
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה.** הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריברוקסבן תרו 10 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.
- אם הרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שיתן לך גם טיפול למניעתו.

אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או הליך פולשני

- חשוב ביותר ליטול ריברוקסבן תרו 10 מ"ג 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 10 מ"ג 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 תרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, 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 10 מ"ג. הרופא יחליט אם עליך ליטול ריברוקסבן תרו 10 מ"ג 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 (אנטיביוטיקה).

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל קשור אליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה, כיוון שתרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות ריברוקסבן תרו 10 מ"ג. הרופא יחליט אם עליך ליטול ריברוקסבן תרו 10 מ"ג ואם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ריברוקסבן תרו 10 מ"ג עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אל תיטלי ריברוקסבן תרו 10 מ"ג אם את בהיריון או מיניקה.

אם יש סיכוי שתיכנסי להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת ריברוקסבן תרו 10 מ"ג. אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, פני מייד לרופא, אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכוונות

ריברוקסבן תרו 10 מ"ג 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 מכוונות בזמן השימוש בריברוקסבן תרו 10 מ"ג 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 10 מ"ג.

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 היווצרות קרישי דם בוורידים לאחר ניתוח להחלפת ירך או ברך, המינון המקובל בדרך-כלל הוא: טבלייה אחת (10 מ"ג) פעם ביום. יש ליטול את הטבלייה הראשונה 6-10 שעות לאחר הניתוח. לאחר מכן יש ליטול טבלייה אחת כל יום עד שהרופא המטפל יורה לך להפסיק.
- למניעת חזרה של קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם, המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת (10 מ"ג) ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

- בנייתוח החלפת מפרק הירך, משך הטיפול בדרך-כלל הינו 5 שבועות.
- בנייתוח החלפת מפרק הברך, משך הטיפול בדרך-כלל הינו שבועיים.
- למניעת חזרה של קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי) לאחר השלמת 6 חודשי טיפול לפקקת ורידים עמוקים או תסחיף ריאתי קודם, משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא.

צורת הנטילה

רצוי לבלוע את התרופה עם מים. נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה. אם קשה לך לבלוע את הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא על דרכים אחרות ליטול ריברוקסבן תרו 10 מ"ג. ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מייד לפני נטילתה. במידת הצורך, הרופא ייתן לך ריברוקסבן תרו 10 מ"ג מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה. אין מידע לגבי חצייה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מייד לרופא המטפל. נטילת מנה גדולה מדי של ריברוקסבן תרו 10 מ"ג 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 יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. את הטבלייה הבאה יש ליטול ביום למחרת ולהמשיך בטיפול כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה לפני השלמת הטיפול ללא התייעצות עם הרופא מכיוון שריברוקסבן תרו 10 מ"ג מטפל במצבים חמורים ומונע אותם.

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 10 מ"ג 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 10 מ"ג 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; חרלת 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 לב 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 כללי 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) 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, pink film coating (contains: hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, carmine).

כל טבלייה מצופה של ריברוקסבן תרו 10 מ"ג מכילה 28.74 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייות מצופות עגולות, בצבע ורוד. צד אחד מוטבע ב-"□" והצד השני ב-"10". התכשיר משווק באריזה המכילה 30 טבלייות 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:

162-53-35228-00

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