

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריבר טבע 2.5 מ"ג טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה:
ריברוקסבאן 2.5 מ"ג (Rivaroxaban 2.5 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים: ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר ריבר טבע 2.5 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בריבר טבע 2.5 מ"ג ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- ריבר טבע 2.5 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית (הידועה בשם אספירין) או בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית וקלופידוגרל, מיועד למניעת אירועים אחרותרומבוטיים (אירועים קרישתיים) במטופלים מבוגרים לאחר תסמונת כלילית חריפה (קבוצת מצבים הכוללים התקף לב ותעוקת חזה בלתי יציבה, שהיא סוג חמור של כאב בחזה) ושיש להם עלייה בסמנים לבביים מסוימים בבדיקות דם.
- ריבר טבע 2.5 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית (הידועה בשם אספירין), מיועד למניעת אירועים אחרותרומבוטיים (אירועים קרישתיים) במטופלים מבוגרים עם מחלת עורקים כלילית או מחלת עורקים פריפרית סימפטומטית אשר נמצאים בסיכון גבוה לאירועים איסכמיים.

קבוצה תרפויטית: ריבר טבע 2.5 מ"ג שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי קרישה, ופועל על-ידי הקטנת הנטייה ליצירת קרישי דם וזאת על-ידי חסימת גורם המעורב בתהליך הקרישה (פקטור 10a (Xa)).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריברוקסבאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 שהתרחש לאחרונה).
- אתה נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר מטיפול נוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח.
- אתה סובל מתסמונת כלילית חריפה ובעבר חווית דימום או קרישי דם במוח (שבץ מוחי).
- אתה סובל ממחלת עורקים כלילית או ממחלת עורקים פריפרית והיה לך בעבר דימום במוח (שבץ מוחי) או שהיתה חסימה של עורקים קטנים המספקים דם לרקמת המוח העמוקה (שבץ לאקונארי) או אם היה לך קרישי דם במוח (שבץ מוחי איסכמי, לא לאקונארי) בחודש הקודם.
- אתה סובל ממחלת כבד הגורמת לעליה בסיכון לדימום.
- את בהיריון או מניקה.

אל תיטול ריבר טבע 2.5 מ"ג וספר לרופא ש לך אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת ריבר טבע 2.5 מ"ג. אין להשתמש בריבר טבע 2.5 מ"ג בשילוב עם תרופות מסוימות שמפחיתות את קרישת הדם כגון פראסוגרל או טיקאגלור, מלבד חומצה אצטילסליצילית (אספירין) וקלופידוגרל.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בריבר טבע 2.5 מ"ג. לפני הטיפול בריבר טבע 2.5 מ"ג, ספר לרופא:

- אם אתה נמצא בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
 - מחלת כליות חמורה, מאחר ותפקוד הכליות שלך עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך.
 - אתה נוטל תרופות אחרות למניעת קרישי דם (כגון: וארפרין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפריין), כאשר אתה עובר מנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפריין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח (ראה בהמשך בסעיף 2 – "תגובות בין-תרופתיות").
 - אתה סובל מדימומים.
 - לחץ דם גבוה מאוד שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.
 - מחלות בקיבה או במעי העלולות לגרום לדימום, כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לוושט) או גידולים הממוקמים בקיבה או במעיים או באיברי המין או בדרכי השתן.
 - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
 - מחלת ריאות בה הסימפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיטיס) או דימום קודם מהריאה.
 - גילך מעל 75 שנים.
 - משקלך 60 ק"ג או פחות.
 - אם יש לך מחלת עורקים כלילית עם כשל לבבי סימפטומטי חמור.
- אם יש לך מסתם לב מלאכותי.
- אם ידוע לך כי אתה סובל ממחלה בשם תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסון אשר גורמת לסיכון מוגבר לקרישי דם), ספר לרופא שלך והוא יחליט האם יש לשנות את הטיפול.

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל חל עליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש לטפל בך בריבר טבע 2.5 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.

- במידה והרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שיתן לך גם טיפול למניעתו.

אם אתה צריך לעבור ניתוח או הליך פולשני

- חשוב ביותר ליטול ריבר טבע 2.5 מ"ג לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך שידרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שידרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
 - חשוב ביותר ליטול ריבר טבע 2.5 מ"ג לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר **בדיוק בזמנים** שקבע לך הרופא.
 - פנה מיד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או מחולשה 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.

תגובות בין-תרופתיות

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, וריקונאזול, פוסאקונאזול), פרט לאלו שמיועדות רק למריחה על העור.
- טבליות המכילות קטוקונאזול לטיפול בתסמונת קושינג' - מצב בו הגוף מייצר עודף של קורטיזול.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: קלאריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות אנטי-ויראליות מסוימות לטיפול בזיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)/מחלת האיידס (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לויטמין K כגון וארפרין ואצנוקומרול, פראסוגרל וטיקאגלורל [ראה בסעיף 2 - "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"]).
- תרופות נוגדות דלקת ומשככות כאב (כגון: נפרוקסן או חומצה אצטילסליצילית [אספירין]).

- דרונדרון, תרופה לטיפול בדופק לא סדיר.
 - תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרטונין [SSRIs] או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרטונין ונוראפינפרין [SNRIs]).
- תרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות של ריבר טבע 2.5 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריבר טבע 2.5 מ"ג והאם 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).
 - סנט. ג'ונס וורט, תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון (היפריקום, St. John's wort).
 - ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).
- תרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות של ריבר טבע 2.5 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם ריבר טבע 2.5 מ"ג והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול ריבר טבע 2.5 מ"ג עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

אל תיטלי ריבר טבע 2.5 מ"ג אם את בהיריון או מניקה.
אם יש סיכוי שתיכנסי להיריון עליך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת ריבר טבע 2.5 מ"ג.
אם נכנסת להיריון במהלך נטילת התרופה, פני מיד לרופא אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונית

ריבר טבע 2.5 מ"ג עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בריבר טבע 2.5 מ"ג במידה ואתה 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 ריבר טבע 2.5 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 יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבלייה אחת של ריבר טבע 2.5 מ"ג פעמיים ביום. יש ליטול ריבר טבע 2.5 מ"ג בערך באותן השעות בכל יום (לדוגמא, טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב).
 - ריבר טבע 2.5 מ"ג לא יינתן לך כתרופה בודדת בפני עצמה. הרופא יורה לך ליטול גם את אחת מהתרופות הבאות:
– חומצה אצטילסליצילית הידועה בשם אספירין או
– חומצה אצטילסליצילית יחד עם קלופידוגרל.
- הרופא ינחה אותך מה המינון שעליך לקחת מהתרופות הנוספות (המינון המומלץ בדרך כלל הוא בין 75 מ"ג ל-100 מ"ג חומצה אצטילסליצילית פעם ביום או מנה יומית של 75 מ"ג עד 100 מ"ג חומצה אצטילסליצילית יחד עם מנה יומית של 75 מ"ג קלופידוגרל).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתחיל את הטיפול בריבר טבע 2.5 מ"ג אחרי תסמונת כלילית חריפה בהקדם האפשרי לאחר השגת התייצבות התסמונת הכלילית החריפה, לכל המוקדם 24 שעות לאחר האשפוז בבית החולים ובזמן שבדרך כלל מפסיקים טיפול בנוגד קרישה שניתן באמצעות זריקה.
הרופא שלך ינחה אותך מתי להתחיל את הטיפול בריבר טבע 2.5 מ"ג אם אובחנת עם מחלת עורקים כלילית או מחלת עורקים פריפריית.

הרופא שלך יחליט על משך הטיפול.

במידה וקשה לך לבלוע את הטבלייה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול ריבר טבע 2.5 מ"ג. ניתן לרסק את הטבלייה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מיד לפני נטילתה. במידת הצורך, הרופא שלך ייתן לך ריבר טבע 2.5 מ"ג מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה. אין מידע לגבי חציה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא המטפל. נטילת ריבר טבע 2.5 מ"ג יתר על המידה מגבירה את הסיכון לדימום.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה הדבר עלול להעלות את הסיכון ללקות בשבץ או בהתקף לב נוסף או למות ממחלה הקשורה ללב שלך או לכלי הדם שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בריבר טבע 2.5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו תרופות להפחתת היווצרות קרישי דם דומות אחרות, ריבר טבע 2.5 מ"ג עלול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום עלול להיות סמוי.

יש לפנות מיד 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 לקבלת טיפול רפואי מיידי!).

- 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 שלך יחליט האם דרושה השגחה צמודה או שינוי בטיפול.

סימנים לתגובה עורית חמורה:

- 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 אחד מתוך 10,000 משתמשים).

סימנים לתגובה אלרגית חמורה:

- 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 אחד מתוך 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד 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 ניתוח
- נפיחות בגפיים
- כאב בגפיים
- תפקוד לקוי של הכליות (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות על-ידי הרופא)
- חום
- כאבי 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), כאבי 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 אחד מתוך 100):

- דימום תוך מוחי או תוך-גולגולתי (ראה למעלה, סימנים לדימום)
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ונפיחות
- טרומבוציטופניה (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 הלבב 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 אחד 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.

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי 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.

- יש לאחסן במקום יבש בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לפח. שאל את הרוקח מה לעשות עם תרופות שאין לך שימוש בהן, כך תוכל לשמור על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, polyvinyl alcohol (part. hydrolyzed), titanium dioxide, magnesium stearate, macrogol, talc, iron oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה עגולה בצבע צהוב, בצד אחד של הטבלייה מוטבע "T" ובצדה השני מוטבע "2R". הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 28, 30, 56 או 60 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

168-07-36157

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