نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ريڤار تيڤع 15 ملغ
ريڤار تيڤع 20 ملغ
أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:
ريڤاروكسابان 15 ملغ (Rivaroxaban 15 mg)
ريڤاروكسابان 20 ملغ (Rivaroxaban 20 mg)
للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

بالإضافة إلى النشرة الطبية، فإن للمستحضر ريڤار تيڤع توجد بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامّة يتوجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج بريڤار تيڤع وخلاله، وعليك اتباعها.
يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك الطبية بتمعن قبل البدء باستعمال المستحضر.
يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

ريڤار تيڤع 15 ملغ وريڤار تيڤع 20 ملغ مخصصان لـ:

- منع الخثرات الدموية في الدماغ (السكتة الدماغية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، لدى المرضى البالغين الذين يعانون من نظم قلبي غير منتظم يسمى الرجفان الأذيني غير المنسوب إلى صمامات القلب، ومن عامل خطورة واحد أو أكثر من بين ما يلي: قصور القلب، فرط ضغط الدم، السنّ (75 عامًا أو أكثر)، السكري، سكتة دماغية أو نوبة إقفارية عابرة في الماضي.
- علاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي) ولمنع معاودة ظهور الخثرات الدموية في الأوعية الدموية في الرجلين و/أو الرئتين لدى البالغين.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ريڤار تيڤع إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل الميل إلى تكوّن خثرات دموية وذلك عن طريق حجب عامل مرتبط بعملية التخثر (العامل 10a (Xa)).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لريڤاروكسابان أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. (للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعّالة انظر البند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من نزيف دموي متزايد.
- وُجد لديك مرض أو حالة في عضو في الجسم يزيدان من خطر نشوء نزيف دموي خطير (مثل: قرحة المعدة، رضّة أو نزيف دموي في الدماغ، جراحة في الدماغ أو العينين تمّت مؤخرًا).
- كنت تستعمل أدوية لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أپيكسابان أو هيپارين)، باستثناء حالات الانتقال من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيپارين من خلال قسطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا.
- كنت تعاني من مرض في الكبد يسبب ارتفاعًا في خطر نشوء نزيف دموي.
- كنتِ حاملًا أو مرضعًا.

لا تتناول ريڤار تيڤع وأخبر طبيبك إذا انطبق عليك أحد الأوضاع المذكورة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال ريڤار تيڤع.

يتطلب استعمال ريڤار تيڤع توخّي الحذر بشكل خاص. قبل العلاج بريڤار تيڤع، أخبر الطبيب:

- إذا كنت معرضًا لخطورة عالية لنشوء نزيف دموي مثلما قد يكون في إحدى الحالات التالية:
  - مرض خطير في الكليتين، لأن وظيفة الكليتين قد تؤثر على كمية الدواء الذي يعمل في جسمك (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء؟" بالنسبة للجرعة الدوائية الموصى بها في حالة مرض في الكليتين).
  - كنت تستعمل أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أپيكسابان أو هيپارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيپارين من خلال قسطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا (انظر لاحقًا في البند 2 - "التفاعلات بين الأدوية").
  - كنت تعاني من نزيف دموي.
  - ضغط دم مرتفع جدًا وغير متوازن بواسطة العلاج الدوائي.
  - مرض في المعدة أو في الأمعاء قد يسبب نزيفًا دمويًا مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء نتيجةً، مثلًا، لمرض الارتجاع المعدي المريئي (مرض يعلو فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام موضعها في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
  - مشاكل في الأوعية الدموية في شبكية العين (اعتلال الشبكية).
  - مرض رئوي تتوسع فيه الشعب الهوائية وتمتلئ بالإفرازات القيحية (برونكيكتازيس - توسع القصبات) أو نزيف دموي سابق من الرئة.
- إذا وُجد لديك صمام قلبي اصطناعي.
- إذا كنت تعلم أنك تعاني من مرض اسمه متلازمة أضداد الفوسفوليپيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب ازديادًا في خطورة نشوء خثرات دموية)، فأخبر طبيبك وهو سيقرر ما إذا كان يجب تغيير العلاج.
- إذا حدد الطبيب أن ضغط دمك غير مستقر أو إذا خُطّط لأجلك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة الخثرة الدموية من الرئتين.

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء. سيقرر الطبيب ما إذا كان يجب معالجتك بريڤار تيڤع وما إذا كنت بحاجة إلى متابعة عن كثب.

- إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر متزايد لتطوير قرحة المعدة أو الأمعاء، فيُحتمل أن يعطيك أيضًا علاجًا لمنعها.

إذا كان من المخطط لك الخضوع لجراحة أو لإجراء غزوي

- من المهم جدًا تناول ريڤار تيڤع قبل وبعد الجراحة أو الإجراء الغزوي، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- إذا كانت جراحتك تتضمن قسطرًا أو حقنة داخل النخاع (مثلًا للتخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي أو لتسكين الألم):
  - من المهم جدًا تناول ريڤار تيڤع قبل وبعد الحقنة، أو قبل وبعد إزالة القسطر، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
  - راجع الطبيب المعالج فورًا إذا كنت تعاني من خدَر (انعدام الإحساس) أو من ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد تلاشي التخدير، لأن هناك حاجة إلى تدخل طبي طارئ.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

لا تتوفر معلومات كافية حول الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، ڤوريكونازول، پوساكونازول)، باستثناء تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
- أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - وهي حالة ينتج فيها الجسم فائضًا من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريثروميتسين، إريثروميتسين).
- أدوية معينة مضادة للڤيروسات لعلاج تلوثات ڤيروس العوز المناعي البشري (HIV)/مرض الإيدز (مثل: ريتوناڤير).
- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إينوكساپارين، كلوپيدوجريل أو مناهضات ڤيتامين K مثل وارفارين وأسينوكومارول).
- أدوية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم (مثل: ناپروكسين أو حمض الأسيتيل ساليسيليك [الأسپيرين]).
- درونيدارون، دواء لعلاج النبض غير المنتظم.
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] أو مثبطات استرداد السيروتونين والنور-إيپينيفرين [SNRIs]).

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى تزايد فعالية ريڤار تيڤع. سيقرر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بريڤار تيڤع وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

كذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: ڤينيتوئين، كاربامازيپين، ڤينوباربيتال).
- المستحضر النباتي لعلاج الاكتئاب سانت جونس وورت (St. John's wort، العرن).
- ريفامپيتسين (مضاد حيوي).

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى التقليل من فعالية ريڤار تيڤع. سيقرر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بريڤار تيڤع وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

استعمال الدواء والطعام

من الواجب تناول ريڤار تيڤع 15 ملغ وريڤار تيڤع 20 ملغ مع الطعام وبلعهما مع الماء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تستعملي ريڤار تيڤع إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا.

إذا كان هناك احتمال أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة موثوق فيها لمنع الحمل في فترة استعمال ريڤار تيڤع.

إذا حملتِ خلال فترة استعمال الدواء، فراجعي الطبيب فورًا، وهو سيقرر بشأن استمرار العلاج.

السياقة واستعمال الماكنات

قد يسبب ريڤار تيڤع الدوار (عرض جانبي شائع) أو الإغماء (عرض جانبي غير شائع) (انظر البند 4 – الأعراض الجانبية"). لا يجوز السياقة، ولا ركوب الدراجة الهوائية، ولا استعمال الأدوات أو تشغيل الماكنات في فترة استعمال ريڤار تيڤع إذا تأثرت من هذين العرضين.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز والصوديوم.

إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل أن تبدأ باستعمال ريڤار تيڤع.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص ولذلك يُعتبر بشكل جوهري "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

- لمنع الخثرات الدموية في الدماغ (السكتة الدماغية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي قرص واحد من ريڤار تيڤع 20 ملغ مرة واحدة في اليوم.
  إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكليتين، فقد يتم تقليل الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من ريڤار تيڤع 15 ملغ مرة واحدة في اليوم.
  إذا كان عليك الخضوع لإجراء لعلاج انسداد في الأوعية الدموية في القلب (إجراء يسمى: التدخل التاجي عن طريق الجلد - PCI مع إدخال دعامة)، فهناك معلومات محدودة عن تقليل الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من ريڤار تيڤع 15 ملغ مرة واحدة في اليوم بالإضافة إلى دواء مثبط للصفائح الدموية، مثل: كلوپيدوجريل).
- لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين وفي الأوعية الدموية في الرئتين ولمنع معاودة ظهور الخثرات الدموية، الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي قرص واحد من ريڤار تيڤع 15 ملغ مرتين في اليوم طوال الأسابيع الـ 3 الأولى، ولاحقًا قرص واحد من ريڤار تيڤع 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. بعد إتمام 6 أشهر على الأقل من العلاج، قد يقرر الطبيب مواصلة العلاج بريڤار تيڤع 10 ملغ قرص واحد في اليوم.
  إذا كنت تعاني من خلل في وظيفة الكليتين وكنت تستعمل ريڤار تيڤع 20 ملغ مرة واحدة في اليوم، فقد يقرر الطبيب تقليل الجرعة الدوائية بعد 3 أسابيع، إلى قرص واحد من ريڤار تيڤع 15 ملغ مرة واحدة في اليوم، وذلك إذا كان خطر نشوء نزيف دموي أكبر من خطر تكوّن خثرة دموية أخرى.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب تناول ريڤار تيڤع كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب بالتوقف عن ذلك.

سيقرر الطبيب بشأن مدة العلاج بالدواء.

كيفية التناول

من الواجب تناول الدواء مع الطعام ويوصى ببلع القرص مع الماء.

إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بأكمله، فكلم طبيبك عن طرق أخرى لتناول ريڤار تيڤع.

يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو هريس التفاح، مباشرةً قبل تناوله.

يجب تناول الطعام فورًا بعد تناول الدواء المسحوق.

عند الحاجة، سيعطيك طبيبك ريڤار تيڤع مسحوقًا عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

لا تتوفر معلومات عن الشطر/المضغ.

سيساهم تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم في أن تتذكر تناوله.

إذا تناولت خطأً جرعةً دوائية أكبر من اللازم فعليك مراجعة الطبيب المعالج فورًا. تناوُل أكثر مما يلزم من ريڤار تيڤع يزيد من خطر نشوء نزيف دموي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

- عندما تكون الجرعة الدوائية قرصًا واحدًا من ريڤار تيڤع 15 ملغ أو ريڤار تيڤع 20 ملغ مرة واحدة في اليوم، فيجب تناول جرعة فور تذكُّرك، لكن لا يجوز تناول جرعة مضاعفة أو جرعتين في نفس اليوم بأي حال من الأحوال! يجب تناول الجرعة القادمة في الغد، ولاحقًا مرة واحدة في اليوم كالمعتاد، واستشارة الطبيب.
- عندما تكون الجرعة الدوائية قرصًا واحدًا من ريڤار تيڤع 15 ملغ مرتين في اليوم، فيجب تناول جرعة فور تذكُّرك. لا يجوز تناول أكثر من قرصين من ريڤار تيڤع 15 ملغ في يوم واحد. يمكن تناول قرصين من ريڤار تيڤع 15 ملغ سويًا للحصول على جرعة دوائية من 30 ملغ في يوم واحد. في الغد يجب الاستمرار في تناول قرص واحد من ريڤار تيڤع 15 ملغ مرتين في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب لأن ريڤار تيڤع يعالج ويمنع حالات خطيرة.

إذا توقفت عن استعمال الدواء فستخلّ بقدرته العلاجية والوقائية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ريڤار تيڤع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

كما هو الحال مع أدوية مشابهة أخرى لتقليل تكوّن الخثرات الدموية، فإن ريڤار تيڤع قد يسبب نزيفًا دمويًا من شأنه أن يشكّل خطرًا على الحياة. قد يسبب النزيف الدموي الشديد انخفاضًا فجائيًا في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزيف مخفيًا.

يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:

علامات على وجود نزيف دموي:

- نزيف دموي دماغي أو داخل القحف (قد تشتمل الأعراض على صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، اختلاج، انخفاض في مستوى الوعي وتصلب في الرقبة. هذه حالة طوارئ طبية خطيرة، يجب التوجه لتلقّي العلاج الطبي الفوري!).
- نزيف دموي متواصل أو متزايد.
- ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوار، صداع، انتفاخ غير مفسر، ضيق التنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (أنجينا پيكتوريس).

سيقرر طبيبك ما إذا كان الأمر يتطلب مراقبة عن كثب أو يتطلب تغييرًا في العلاج.

علامات على ردود فعل جلدية خطيرة:

- طفح جلدي كثيف وآخذ في الانتشار على الجلد، حويصلات أو جروح في النسيج المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين (Toxic Epidermal Necrolysis/Stevens-Johnson syndrome).
- رد فعل على الدواء يسبب طفحًا جلديًا، حمى، التهابًا في أعضاء داخلية، شذوذًا في الدم وتوعكًا جهازيًا (متلازمة DRESS). يُعتبر شيوع هذه الأعراض الجانبية نادرًا جدًا (مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10,000 مستعمل).

علامات على ردود فعل تحسسية خطيرة:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط فجائي في ضغط الدم. يُعتبر شيوع ردود الفعل التحسسية الخطيرة نادرًا جدًا (ردود الفعل التأقية، بما في ذلك الصدمة التأقية؛ قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10,000 مستعمل) أو أنها غير شائعة (الوذمة الوعائية والوذمة التحسسية؛ قد تؤثران على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل).

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين):

- انخفاض في خلايا الدم الحمراء مما قد يسبب الشحوب، الضعف أو ضيق التنفس
- نزيف دموي في المعدة أو في الأمعاء، نزيف دموي في الأعضاء التناسلية البولية (بما في ذلك الدم في البول والنزيف الحيضي المتزايد)، نزيف دموي من الأنف (رعاف)، نزيف دموي في اللثة
- نزيف دموي داخل العين (بما في ذلك نزيف من بياض العين)
- نزيف دموي داخل نسيج أو تجويف في الجسم (ورم دموي داخلي موضعي، رضّة)
- سعال دموي
- نزيف دموي من الجلد أو تحت الجلد
- نزيف دموي بعد عملية جراحية
- تسرب دم أو سائل من جرح جراحي
- انتفاخ في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل في وظيفة الكليتين (يمكن أن يتم اكتشافه في الفحوص التي يجريها الطبيب)
- حمّى
- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- ضغط دم منخفض (قد تكون أعراض ذلك دوارًا أو إغماءً عند الوقوف)
- انخفاض عام في القوة والطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوار
- طفح جلدي، حكة جلدية
- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في إنزيمات معينة في الكبد

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل):

- نزيف دموي داخل الدماغ أو داخل القحف (انظر أعلاه، علامات على وجود نزيف دموي)
- نزيف دموي داخل مفصل يسبب الألم والانتفاخ
- قلة الصفيحات (عدد منخفض لصفيحات الدم، وهي خلايا تساهم في تخثر الدم)
- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك ردود الفعل التحسسية في الجلد
- خلل في وظيفة الكبد (يمكن أن يتم اكتشافه في الفحوص التي يجريها الطبيب)
- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في البيليروبين، في إنزيمات معينة في البنكرياس أو الكبد، أو في عدد صفائح الدم
- إغماء
- شعور عامّ غير جيد (توعك)
- نبض متسارع
- جفاف الفم
- شرى (أورتيكاريا)

أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 1,000 مستعمل):

- نزيف دموي داخل العضلة
- ركود صفراوي (جريان متضائل للمرارة)، التهاب الكبد (هيپاتيتيس) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (كبد ملتهب يشمل تضررًا كبديًا)
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)
- انتفاخ موضعي
- ورم دموي داخلي موضعي (هيماتوما) في الأربية نتيجةً لمضاعفات إجراء قلبي يتم فيه إدخال قسطر إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نزيف دموي خطير
- ضغط متزايد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نزيف دموي، مما يسبب الألم، الانتفاخ، التغيرات في الإحساس، الخدَر أو الشلل (متلازمة الحيز بعد نزيف دموي)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il.

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **يجب التخزين في مكان جاف في درجة حرارة دون 25°C.**

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

ريڤار تيڤع 15 ملغ:

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

ريڤار تيڤع 20 ملغ:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة؟

ريڤار تيڤع 15 ملغ: قرص مطلي مستدير برتقالي اللون، على أحد جانبي القرص مطبوع "T" وعلى جانبه الآخر مطبوع "3R".

ريڤار تيڤع 20 ملغ: قرص مطلي مستدير أحمر اللون، على أحد جانبي القرص مطبوع "T" وعلى جانبه الآخر مطبوع "7R".

تأتي الأقراص في شرائط حويصلات (بليستر) في عبوات من 28، 30، 56 أو 60 قرصًا.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوة.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:

تيڤع إسرائيل م.ض.،
شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواءين في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
ريڤار تيڤع 15 ملغ: 168.09.36159
ريڤار تيڤع 20 ملغ: 168.10.36160

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Rivar 15 mg 20 mg PIL MW0122

teva