

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אפיקסבן טבע 5 מ"ג טבליות מצופות**

הרכב  
כל טבליה מצופה מכילה:  
אפיקסבן 5 מ"ג Apixaban 5 mg

### **אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג טבליות מצופות**

הרכב  
כל טבליה מצופה מכילה:  
אפיקסבן 2.5 מ"ג Apixaban 2.5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים 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.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מחלתם דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **כרטיס מידע בטיחותי למטופל:**

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול באפיקסבן טבע ובמהלך הטיפול ב **אפיקסבן טבע**. הכרטיס מכיל מידע המיועד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול עם כל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה.  
כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התכשיר **אפיקסבן טבע**.  
הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

##### **אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג**

למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך. למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כמו שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.

לטיפול בקרישי דם בורידי הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי), ולמניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו.

##### **אפיקסבן טבע 5 מ"ג**

למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כמו שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית.

לטיפול בקרישי דם בורידי הרגליים (פקקת של ורידי הדם העמוקים) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי).

#### **קבוצה תרפויטית**

נוגד קרישה

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, מפורטים בסעיף 6 - "מידע נוסף".
- הינך סובל מדימום משמעותי פעיל.
- הינך סובל ממחלת כבד הגורמת להפרעת קרישה ולסיכון לדימומים.
- הינך סובל מפגיעה או מצב רפואי עם סיכון מוגבר לדימומים, כגון, כיב קיבה או מעי פעיל או אשר אירע לאחרונה, גידול ממאיר עם סיכון מוגבר לדימום, פגיעה מוחית או פגיעת עמוד שדרה שאירעו לאחרונה, דימום תוך גולגולתי שאירע לאחרונה, דליות בוושט או חשד לקיומן, מום עורקי-ורידי, מפרצת כלי הדם או ליקוי משמעותי בכלי דם במוח או בעמוד השדרה.
- עברת לאחרונה ניתוח מוח, ניתוח עמוד שדרה או ניתוח עיניים.
- הינך נוטל תכשירים נוגדי קרישה אחרים, למשל נוגדי קרישה פומיים (כגון, וארפרין, ריברוקסבאן, דביגטרין), הפרין, הפרין עם משקל מולקולרי נמוך (כגון, אנוקספרין, דלטפרין), נגזרות הפרין (כגון, פונדאפארינוקס), למעט מצבים של מעבר מטיפול או לטיפול באפיקסבן טבע או במידה ומותקן צנתר תוך ורידי או תוך עורקי שעל מנת להשאירו פתוח יש צורך במתן הפרין דרכו.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בבדיקות דם.

### לפני הטיפול באפיקסבן טבע ספר לרופא אם:

- הינך מניקה.
- הינך סובל ממחלת כליות חמורה או שהינך מטופל בדיאליזה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. יש לנקוט משנה זהירות בחולים עם שינויים בתפקודי כבד.
- הינך סובל ממצב רפואי העלול להגביר סיכון לדימומים, כגון, הפרעת דימומים כולל ירידה בפעילות טסיות הדם, יתר לחץ דם חמור שאינו נשלט באמצעות טיפול תרופתי.
- הינך מעל גיל 75 שנים, אם משקלך 60 ק"ג או נמוך מכך.
- הוחדר לך צינור (קטטר) או שקיבלת זריקה לתוך עמוד השדרה (לביצוע הרדמה או שיכוך כאבים) בסמיכות למתן התרופה.
- הרופא ינחה אותך ליטול את התרופה לאחר 5 שעות או יותר מהוצאת הקטטר.
- יש לך מסתם לבבי תותב.
- הרופא שלך קבע כי לחץ הדם שלך איננו יציב או כי מתוכנן טיפול אחר או הליך ניתוחי להסרת קריש הדם מהריאות.
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הינך סובל מבעיה מולדת של חוסר סבילות לגלאקטוז, מחסור בלאפ-לקטאז או חוסר ספיגה של גלוקוז-גלאקטוז.
- הינך אמור לעבור ניתוח או טיפול העלול לגרום לדימום. ייתכן שבשל כך תתבקש על-ידי הרופא להפסיק את הטיפול בתרופה לתקופה קצרה. אם אינך בטוח אם הטיפול עלול לגרום לדימום, יש להיוועץ ברופא.
- הינך סובל מתסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסונית אשר מעלה את הסיכון לקרישי דם). ייתכן שהרופא שלך יחליט על שינוי בטיפול.

### בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.

### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.** במיוחד יש ליידע את הרופא, את הרוקח או את האחות אם אתה לוקח:

- התרופות הבאות עלולות להגביר את ההשפעה של אפיקסבן טבע ולהעלות את הסיכוי לדימום לא רצוי:
  - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון, קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול ופוסאקונאזול).
  - תרופות מסוימות המשמשות לטיפול בתסמונת כשל חיסוני נרכש (HIV/אייДС) (כגון, ריטונביר).
  - תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב (כגון, דילטיאזם).
  - תרופות נוספות אשר משמשות להפחתת היווצרות קרישי דם (כגון, אנוקספרין).
  - תרופות נוגדות דלקת או משככות כאבים כגון, נפרוקסן או אספירין. במיוחד אם הינך מעל גיל 75 ולוקח אספירין, הינך בסיכון מוגבר לדימומים.
  - תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבים של קליטה חוזרת של סרוטונין-נוראפינפרין (SNRI).

- התרופות הבאות עלולות להוריד את ריכוז **אפיקסבן טבע** בדם ועל כן עלולות להפחית מעילותה: תרופות לטיפול בשחפת או זיהומים אחרים (כגון, ריפאמפין – אנטיביוטיקה), תרופות לטיפול באפילפסיה או פרכוסים (כגון, פניטואין, פנוברביטל וקרבמזפין), היפריקום (St. John's Wort), צמח מרפא המשמש לטיפול בדיכאון.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

### היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בכל תרופה, אם הנך בהיריון או מניקה, קיים חשד להיריון או שהנך מתכננת היריון.

ההשפעות של **אפיקסבן טבע** על ההיריון או על העובר אינן ידועות. אין להשתמש באפיקסבן טבע אם הנך בהיריון. אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה, **צרי קשר עם הרופא באופן מיידי**.

אם הנך מניקה יש להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש באפיקסבן טבע. לא ידוע אם **אפיקסבן טבע** עוברת לחלב אם.

הצוות הרפואי ימליץ האם להפסיק את ההנקה או להפסיק / לא להתחיל את הטיפול באפיקסבן טבע.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- **אפיקסבן טבע** מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.
- תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

### מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין לחצות את הטבליות בהיעדר קו חצייה.
- במידה ואתה מתקשה לבלוע את הטבליה בשלמותה שוחח עם הרופא שלך על דרכי נטילה אפשריות נוספות עבור **אפיקסבן טבע**. ניתן לכתוש את הטבליה ולערבב עם מים, 5% גלוקוז במים, מיץ תפוחים או מחית תפוחים מייד לפני הנטילה.

הנחיות לכתישה:

- כתוש את הטבליה בעזרת מכתש ועלי.
- העבר את כל האבקה בזירות לתוך כלי מתאים וערבב עם מעט נוזל כ - 30 מ"ל (2 כפות) מים או אחד מהנוזלים האחרים אשר מוזכרים מעלה.
- בלע את התערובת.
- שטוף את המכתש והעלי בהם נעזרת בכדי לכתוש את הטבליה עם מעט מים או עם אחד הנוזלים האחרים (30 מ"ל) לתוך הכלי שהכיל את התערובת ובלע את נוזל השטיפה.

- במידת הצורך הרופא שלך יכול לתת לך **אפיקסבן טבע** בעזרת צינור אפי-קיבתי.

### **טיפול לצורך מניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירכ:**

המינון המומלץ הינו טבליה אחת של **אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג** פעמיים ביום. לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. יש להתחיל לקחת את התרופה כ - 12-24 שעות לאחר הניתוח. אין להפסיק את נטילת התרופה אלא אם נאמר כך על-ידי הרופא.

משך הטיפול המקובל הוא 32-38 ימים לאחר ניתוח בירך, או 10-14 ימים לאחר ניתוח בברך.

### **טיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד, כגון שבץ או אירוע איסכמי חולף קודם, גיל 75 שנים ומעלה, יתר לחץ דם, סוכרת, אי ספיקת לב סימפטומטית:**

המינון המומלץ הינו טבליה אחת של **אפיקסבן טבע 5 מ"ג** פעמיים ביום.

המינון המומלץ יופחת ל- **2.5 מ"ג** פעמיים ביום אם:

- הינך סובל מירידה חמורה בתפקוד הכליות.

- לפחות שניים מהקריטריונים הבאים מתקיימים:
    - בדיקות הדם מצביעות על תפקוד כליות ירוד (ערך קריאטינין בסרום  $\leq 1.5$  מ"ג/דצ"ל).
    - גילך הוא 80 שנים או מבוגר יותר.
    - משקלך 60 ק"ג או פחות מכך.
- המינון המומלץ הינו טבליה אחת פעמיים ביום, לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. הרופא שלך יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

#### ● **טיפול בקרישי דם בורדי הרגליים ובכלי דם בריאות:**

המינון המומלץ הינו **שתי טבליות של אפיקסבן טבע 5 מ"ג פעמיים ביום למשך 7 ימים ראשונים**, לדוגמא, שתי טבליות בבוקר ושתי טבליות בערב. לאחר 7 ימי טיפול ראשונים, המינון המומלץ הינו **טבליה אחת של אפיקסבן טבע 5 מ"ג פעמיים ביום**, לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול.

#### ● **מניעת הישנות קרישי דם לאחר השלמת 6 חודשי טיפול:**

המינון המומלץ הינו **טבליה אחת של אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג פעמיים ביום**, לדוגמא, טבליה אחת בבוקר וטבליה נוספת בערב. השתדל לקחת את התרופה בזמנים קבועים מדי יום, על מנת לקבל את ההשפעה המיטבית של הטיפול. הרופא שלך יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך בטיפול.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- הרופא שלך עשוי להורות על השינויים הבאים בטיפול נוגד הקרישה שהינך מקבל:
- מעבר מטיפול באפיקסבן טבע לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה אחרים: יש להפסיק ליטול **אפיקסבן טבע** ולהתחיל את הטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר (כגון, הפרין) בזמן המנה הבאה של **אפיקסבן טבע** שהיית נוטל.
  - מעבר מטיפול בתכשיר נוגד קרישה אחר לטיפול באפיקסבן טבע: יש להפסיק את הטיפול בתכשיר נוגד הקרישה ולהתחיל את הטיפול באפיקסבן טבע בזמן המנה הבאה של תכשיר נוגד הקרישה שהיית נוטל. לאחר מכן, יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ.
  - מעבר מטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון, וארפרין) לטיפול באפיקסבן טבע: יש להפסיק את הטיפול בנוגדי ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד תחילת הטיפול באפיקסבן טבע.
  - מעבר מטיפול באפיקסבן טבע לטיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K (כגון, וארפרין): אם הרופא שלך מנחה אותך להתחיל טיפול בתכשירים נוגדי ויטמין K, יש להמשיך ליטול **אפיקסבן טבע** לפחות למשך יומיים נוספים לאחר נטילת המנה הראשונה של נוגד ויטמין K. על הרופא לבצע בדיקות דם ולהנחות אותך לגבי מועד סיום הטיפול באפיקסבן טבע.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. מינון יתר עלול לגרום לדימום. במקרה של דימום ייתכן שתזדקק לעירוי דם או לניתוח.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. לאחר מכן יש להמשיך בהתאם למינון המומלץ כשגרה. אם אינך בטוח כיצד לנהוג או אם שכחת יותר ממנה אחת עליך להתייעץ עם הרופא, הרוקח או האחיות. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם מדי**, אתה עלול לסבול מהתפתחות קרישי דם.

**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, ברוקח או באחות.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באפיקסבן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי ושכיחותן יכולות להיות שונות בין

ההתוויות השונות והן מפורטות בהמשך עבור כל התוויה. תופעת הלוואי השכיחה ביותר של אפיקסבן טבע היא דימום, אשר עלול להיות מסכן חיים ועל כן דורש פנייה מיידית לרופא.

### **תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן טבע בטיפול למניעת אירועים של פקקת ורידית בחולים מבוגרים לאחר ניתוח יזום להחלפת מפרק הברך או הירך:**

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 איש):**

- אנמיה העלולה לגרום לעייפות וחיוורון
- דימום הכולל חבורות ונפוחות
- בחילה (הרגשת חולי)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 איש):**

- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על קרישת הדם)
- דימום ובכלל זה: דימום בעקבות ניתוח כולל חבורות ונפוחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או ממקום ההזרקה. דימום בקיבה, במעי או דם אדום/בהיר בצואה, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהנרתיק
- ירידה בלחץ הדם אשר עלולה לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ
- שינויים בבדיקות דם שעשויות להראות: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין (תוצר פירוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים)
- גרד

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 איש):**

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפוחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון ולקשיי נשימה. יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- דימום לתוך השריר, דימום בעין, דימום מהחניכיים ושיעול דמי, דימום מפי הטבעת
- נשירת שיער

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**

- דימום הכולל: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום בריאות או בגרון, דימום בפה, דימום בחלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום מטחורים, בדיקות בהן נצפה דם בצואה או בשתן
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב-צורתית - *erythema multiforme*)
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות

### **תופעות לוואי האופייניות למתן אפיקסבן טבע בטיפול למניעת שבץ ותסחיפים בחולים מבוגרים עם פרפור פרוזדורים (שמקורו איננו במסתמי הלב) ולפחות גורם סיכון אחד נוסף:**

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 איש):**

- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בקיבה או במעי, דימום בפי הטבעת, דם בשתן, דימום מהאף, דימום מהחניכיים, חבורות ונפוחות
- אנמיה העלולה לגרום לעייפות או לחיוורון
- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ
- בחילה (הרגשת חולי)
- בדיקות דם שעשויות להראות עלייה בגאמא-גלוטמיל-טרנספראז (GGT)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 איש):**

- דימום ובכלל זה: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום מהפה או שיעול דמי, דימום לתוך חלל הבטן, דימום מהנרתיק, דם אדום/בהיר בצואה, דימום בעקבות ניתוח כולל חבורות ונפוחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או ממקום ההזרקה. דימום מטחורים, בדיקות בהן נצפה דם בצואה או בשתן
- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על קרישת הדם)
- שינויים בבדיקות דם שעשויות להראות: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין (תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים)
- פריחה בעור
- גרד
- נשירת שיער
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפוחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון ולקשיי נשימה. יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 איש):**

- דימום בריאות או בגרון, דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן, דימום לתוך השריר

### **תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10,000 איש):**

- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב-צורתית - *erythema multiforme*)

### **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**

- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות

### **תופעות הלוואי הבאות הינן ידועות אם הינן נוטל אפיקסבן טבע לטיפול או למניעת הישנות קרישי דם כוריד הרגליים או בכלי הדם בריאות:**

#### **תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 איש):**

- דימום הכולל: דימום מהאף, דימום מהחניכיים, דם בשתן, חבורות ונפיחות, דימום בבטן, דימום במעי ודימום בפי הטבעת, דימום בפה, דימום מהנרתיק
- אנמיה העלולה לגרום לעייפות או חיוורון
- ירידה במספר הטסיות בדם שלך (עלול להשפיע על קרישתי הדם)
- בחילה (הרגשת חולי)
- פריחה בעור
- בדיקות דם שעשויות להראות עלייה בגאמא-גלוטמיל-טרנספראז (GGT) או אלנין אמינוטרנספראז (ALT)

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 איש):**

- לחץ דם נמוך אשר עלול לגרום לתחושת עילפון או לדופק מואץ
- דימום הכולל: דימום בעיניים, דימום בפה או שיעול דמי, דם אדום/בהיר בצואה, בדיקות בהן נצפה דם בצואה או בשתן, דימום בעקבות ניתוחים כולל חבורות ונפיחות, הפרשת דם או נוזלים מהחתך או ממקום ההזרקה. דימום מטחורים, דימום לתוך השריר
- גרד
- נשירת שיער
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) אשר עלולה לגרום לנפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון ו/או בגרון ולקשיי נשימה. יש לפנות לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלו.
- שינויים בבדיקות דם שעשויות להראות: תוצאות תפקודי כבד חריגות, עלייה באנזימי כבד, עלייה בבילירובין (תוצר פרוק של תאי דם אדומים המתבטא בהצהבת העור והעיניים)

#### **תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 איש):**

- דימום הכולל: דימום מוחי, דימום בעמוד השדרה, דימום בריאות

### **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**

- דימום הכולל: דימום לתוך חלל הבטן או דימום לתוך המרווח שמאחורי חלל הבטן.
- פריחה בעור אשר עלולה ליצור שלפוחיות ונראית כמו מטרות קטנות (כתם מרכזי כהה המוקף בשטח חיוור, עם טבעת כהה סביב השוליים) (אדמנת רב-צורתית - *erythema multiforme*)
- דלקת בכלי דם (וסקוליטיס) שעלולה לגרום לפריחה בעור או לכתמים מחודדים, שטוחים, אדומים ועגולים מתחת לפני העור או לחבלות

### **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](http://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.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose )anhydrous(, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, lactose monohydrate, sodium lauryl sulfate, polyethylene glycol, triacetin, iron oxide red, 2.5 mg - iron oxide yellow.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג: טבליה עגולה מצופה בצבע צהוב בהיר עם הטבעה "TV" על צידה האחד ושל "G1" על צידה השני של הטבליה.

האריזה מכילה 30, 60 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

אפיקסבן טבע 5 מ"ג: טבליה אליפטית מצופה בצבע ורוד בהיר עם הטבעה "TV" על צידה האחד ושל "G2" על צידה השני של הטבליה.

האריזה מכילה 30, 60 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

### היצרן, בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

### העלון נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

### מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אפיקסבן טבע 2.5 מ"ג: 164.92.35374

אפיקסבן טבע 5 מ"ג: 164.93.35375

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