



كساريلتو 15 ملخ كساريلتو 20 ملخ أقراص مطالية

تحتوى كل قرص على:

ريفاروكسبابان 15 ملخ (Rivaroxaban 15 mg)
ريفاروكسبابان 20 ملخ (Rivaroxaban 20 mg)

المواد غير الفعالة ومواد التحسسية في المستحضر: انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء، تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

بالإضافة للنشرة، توفر المستحضر كساريلتو بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج، تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ كساريلتو والتصريف وقتها.

يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصوص الدواء؟

كساريلتو مخصوص لعلاج الحالات التالية:

• هذه الخثرات الدموية في الدماغ (سكتة) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، لدى مرضى كبار يعانون من نظم قلب غير منظم المسمى الرجفان الأذيني غير الصمامي، ومن عامل خطرة واحد أو أكثر من العوامل التالية: قصور القلب، فرط ضغط الدم، العمر (75 أو أكثر)، سكري، سكتة أو نوبة إقفارية عابرة في الماضي.

• الشخارات الدموية في أوردة الرجالين (جلطة الأوردة العميقية) وفي الأوعية الدموية للرئتين (إنصمام رئوي) ولمنع تكرر ظهور خثارات دموية في الأوعية الدموية في الرجالين وأو في الرقبتين.

الفحصية العلاجية: يتميّز كساريلتو إلى فضيلة أدوية تسمى مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل قابلية شكل خثرات دموية وذلك بواسطة حصر العامل الذي يساهم في مسيرة التخثر (عامل 10a).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (الergicي) لـ ريفاروكسبابان أو كل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

للحافظة على مفعول المركبات غير الفعالة، انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

• كنت تعاني من نزف متزايد.

• وُجد لديك مرض أو حالة في ضبوط بالجسم يزيد من خطورة حدوث نزف جدي (مثل: قرحة في المعدة، رض أو نزف في الدماغ، إجتذب مؤخراً عملية جراحية في الدماغ أو في العينين).

• كنت تتناول أدوية لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أليكسابابان أو هيبارين)، إذا حالت الانتقال من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تعلّم هيبارين عن طريق فترطوري وريدي أو شرياني لإيقافه مفتوحاً.

• كنت تعاني من مرض كبدى الذي يؤدى إلى زيادة الخطورة لحدوث نزف.

لا تتناول كساريلتو وإحكام طبيبك إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتطبيق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحذر من الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كساريلتو.

استعمال كساريلتو يتطلب الحذر الخاص، قبل العلاج بـ كساريلتو، إحكام طبيب:

• إذا كنت معرضاً لخطرة عالية على حدوث نزف الأدمير الذي يمكن أن يحدث في إحدى الحالات التالية:

◦ مرض كلوي خطير لأن الأدمير الوظيفي للكلى قد يؤثر على كمية الدواء التي تعلم في جسمك (انظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء": بخصوص الجرعة الدوائية الموصى بها في حالة المرض الكلوي).

◦ كنت تتناول أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أليكسابابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تعلّم هيبارين عن طريق فترطوري وريدي أو شرياني لإيقافه مفتوحاً (انظر الفقرة 2 "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى...").

◦ كنت تعاني من انتزفة.

◦ ضغط دمك مرتفع جداً غير متوازن بواسطة علاج دوائي.

◦ مرض في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يسبب نزف، مثل: إلتهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء الناتج، مثلاً عن مرض الإرتداد المريئي - المعدني (مرض ترتفع فيه المحوسبة من المعدة إلى المريء) أو أورام تتوسع في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.

◦ مشاكل في الأوعية الدموية لشبكة العين (retinopathy) أو نزف رئوي توسيع فيه القصبات الهوائية ومتناقٍ بغيرات قيحية (bronchiectasis) أو نزف رئوي سابق.

◦ إذا وجّد لديك صمام قلب إصطناعي.

◦ إذا علمت بأنك تعاني من مرض يasma ملزمة أصدار الشحوم الفوسفورية (اضطراب في جهاز المناعة حيث يسبب زيادة خطورة حدوث خثرات دموية)، إحكام طبيب وهو سيفر إذا كانت هناك حاجة للتغيير العلاجي.

◦ إذا أخذت الطبيب دمك غير مستقر أو مخطط لك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة الخثرة الدموية من الرئتين.

◦ إحكام طبيب قبل تناول الدواء، في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تتطبيق عليك.

◦ يقدر الطبيب فيما إذا كان يتوجب علاجك بـ كساريلتو وإذا كنت تحتاج لمتابعة مثانية.

◦ إذا كان الطبيب يظن بأنك معرض لخطورة زائدة لتطویر القرحة في المعدة أو في الأمعاء، فمن الجائز أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنها.

◦ إذا خطّط لك إجراء عملية جراحية أو إجراء إختراقى من المهم جداً تناول كساريلتو قبل وبعد العملية الجراحية أو الإجراء الإختراقى، بالضبط في الأوقات التي حددتها لك الطبيب.

◦ إذا كان هناك تدخل لقطر أو لحقنة داخل العمود الفقرى (مثلاً لتخدير فوق الجافية أو تخدير شوكى أو لتسكين الألم) في عملتك الجراحية.

◦ من المهم جداً تناول كساريلتو قبل وبعد الحقنة أو إزالة القثطر، بالضبط في الأوقات التي حددتها لك الطبيب.

◦ راجع الطبيب المعالج فوراً إذا كنت تعاني من خدر أو من ضعف في الرجlin أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد زوال مفعول المخدر، لأن ذلك يحتاج إلى تدخل طبى عاجل.

الأطفال والمرأهقون

الدواء غير مخصص لأطفال ومرأهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات كافية حول

الإستعمال لدى الأطفال والمرأهقين.

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طيبة وأضافات غذائية، إحكام طبيب أو للصيلى أو للصيلى عن ذلك.

بالأشخاص إذا كنت تتناول:

◦ أدوية معينة مضادة لللثواثات الغطرية (مثل: فلوكوكاتازول، إيتراكوتازول، فوريكتازول، بوساكوتازول).

◦ عدا تلك المخصصة فقط الدهن على الجلد.

◦ أقراص تحتوى على كيتوكوتازول لعلاج متلازمة كوشينج - حالة ينتج فيها الجسم فائض من الكورتيزول.

◦ أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريترومبisin، إيريترومبisin).

◦ أدوية أخرى مضادة لللثواثات الغطرية (مثل: إنوكسپارلين، كلوبيدوجريل أو مضادات فيتامين K مثل وارفارين وأسينوكوتازول).

◦ أدوية مضادة للأنياب ومسكنت للألم (مثل: نابوكوسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [أسبرين]).

◦ بروندارابون، دواء لعلاج النبس غير المنتظم.

◦ أدوية معينة لعلاج الأكتاب (مثبات انتقائية لإعاقة امتصاص السيروتونين [SSRIs] أو مثباتات لإعاقة امتصاص السيروتونين ونورابينفرين [SNRIs]).

إحكام طبيب قبل تناول الدواء في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تتطبيق عليك.

هذه الأدوية قد تؤدي إلى زيادة تأثير كساريلتو. سوف يقرر طببك فيما إذا كان يتوجب علاجك بـ كساريلتو وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

و فيما إذا كانت هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

ذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيلى إذا كنت تتناول:

◦ أدوية معينة لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل: فينوتقين، كاربامازيبين، فينوباربital).

◦ المستحضر النباتي لعلاج الإكتاب سانت. جونس وورت (هيبيريكوم).

◦ ريفامبيسين (مضاد حيوي).

إحكام طبيب قبل تناول الدواء في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تتطبيق عليك.

بعاونك من نظام قلب غير منظم المسمى الرجفان الأذيني غير الصمامي، ومن عامل خطرة واحد أو أكثر من العوامل التالية: قصور القلب، فرط ضغط الدم، العمر (75 أو أكثر)، سكري، سكتة أو ثانية إقفارية عابرة في الماضي.

◦ الشخارات الدموية في أوردة الرجالين (جلطة الأوردة العميقية) وفي الأوعية الدموية للرئتين (إنصمام رئوي) ولم يتم تكرر ظهور خثرات دموية في الأوعية الدموية في الرجالين وأو في الرقبتين.

◦ إستعمال الدواء مع الطعام.

من الواجب تناول الدواء مع الطعام والبلع مع الماء.

◦ العملية الإentiadية.

لا تتناول كساريلتو إن كنت تعاني حاماً أو مرضة.

إذا كان هناك إحتلالاً بـ إنفيسيجي حاماً عليه إستعمال وسيلة منع حمل موثقة بها أثناء تناول كساريلتو.

إذا أصبحت حاماً أثناء فترة تناول الدواء، توجه فوراً للطبيب، الذي سيقرر بخصوص إستمرار العلاج.

السياسة وإستعمال الماكنت

قد يسبب كساريلتو دوار (عرض جانبى شائع) أو إغماء (عرض جانبى غير شائع) (انظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). لا يجوز السياسة، ركوب الدراجة، استعمال العادات أو تشغيل الماكنت أثناء إستعمال كساريلتو في حال كانت تتأثر بهن ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتاج الدواء على لكتوز وصوديوم.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل أن تبدأ بـ كساريلتو.

يحتاج الدواء على قرص واحد من عيار 230 ملخ (23 ml) في كل قرص وبالتالي يعتبر "حال من الصوديوم" بـ كساريلتو.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستياضاح من الطبيب أو من الصيلى

إذا لم تكون واثقاً بـ إنفيسيجي حاماً أو مرضة.

◦ الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددها من قبل الطبيب فقط.

له من الخثرات الدموية في الدماغ (سكتة) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، فإن الجرعة

الدوائية الإentiadية عادة هي قرص واحد من عيار 20 ملخ مرة في اليوم، في

من الجائز أن يتم خفض الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من عيار 15 ملخ مرة في اليوم، في

حال كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى.

إذا توجب عليك إجتياز إجراء لعلاج إنسداد في الأوعية الدموية في القلب (إجراء يسمى:

◦ التدخل التاجي عن طريق الجلد - PCI مع إدخال دعامة، تتوفر معلومات محددة عن خفض الجرعة

الدوائية إلى قرص واحد من كساريلتو 15 ملخ مرة واحدة في اليوم بالإضافة لدواء مثبط للصفائح الدموية، مثل: كلوبيدوجريل.

◦ لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجالين وفي الأوعية الدموية لشبكة العين (retinopathy) أو نزف رئوي توسيع فيه القصبات الهوائية ومتناقٍ بغيرات قيحية (bronchiectasis) أو نزف رئوي سابق.

◦ إذا وجّد لديك صمام قلب إصطناعي.

◦ إذا علمت بأنك تعاني من مرض يasma ملزمة أصدار الشحوم الفوسفورية (اضطراب في جهاز

المناعة حيث يسبب زيادة خطورة حدوث خثرات دموية)، إحكام طبيب وهو سيفر إذا كانت هناك حاجة للتغيير العلاجي.

◦ إذا أخذت الطبيب دمك غير مستقر أو مخطط لك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة الخثرة

الدوائية من الرئتين.

◦ إحكام طبيب قبل تناول الدواء، في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تتطبيق عليك.

◦ يقدر الطبيب فيما إذا كان يتوجب علاجك بـ كساريلتو وإذا كنت تحتاج لمتابعة مثانية.

◦ إذا كان الطبيب يظن بأنك معرض لخطورة زائدة لتطویر القرحة في المعدة أو في الأمعاء، فمن الجائز أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنها.

◦ إذا خطّط لك إجراء عملية جراحية أو إجراء إختراقى من المهم جداً تناول كساريلتو قبل وبعد العملية الجراحية أو الإجراء الإختراقى، بالضبط في الأوقات التي حددتها لك الطبيب.

◦ إذا كان هناك تدخل لقطر أو لحقنة داخل العمود الفقرى (مثلاً لتخدير فوق الجافية أو تخدير شوكى أو لتسكين الألم) في عملتك الجراحية.

◦ من المهم جداً تناول كساريلتو قبل وبعد الحقنة أو إزالة القثطر، بالضبط في الأوقات التي حددتها لك الطبيب.

◦ راجع الطبيب المعالج فوراً إذا كنت تعاني من خدر أو من ضعف في الرجlin أو من مشاكل في

الأمعاء أو في المثانة البولية بعد زوال مفعول المخدر، لأن ذلك يحتاج إلى تدخل طبى عاجل.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

مدة العلاج

يجب تناول كساريلتو كل يوم إلى أن يوصيك الطبيب بالتوقف.

سوف يقرر الطبيب بخصوص مدة العلاج بالدواء.

طريقة التناول

من الواجب تناول الدواء مع الطعام ويوصى ببلع القرص مع الماء، إذا كنت تستصعب بلع القرص

بأكله، تكلم مع طببك حول طرق أخرى لتناول كساريلتو.

باالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء أو مهروس النقاو، مباشرة قبل تناوله.

يجب تناول الطعام فوراً بعد تناول الدواء المسحوق.

إذا دعت الحاجة، سيقوم طببك بإعطائك كساريلتو المسحوق عن طريق أنبوب تغذية المعدة.

لا تتوقف معلومات بخصوص الشطر/المضخ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر

عليك التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج إن تناول كساريلتو أكثر من اللازم يزيد الخطورة لحدوث نزف.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة

الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

- في الجرعة الدوائية ذات قرص واحد من كساريلتو 15 ملخ أو كساريلتو 20 ملخ مرة في اليوم، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة الدوائية السابقة أو جرعة دواء في نفس اليوم يجب تناول الجرعة الدوائية القادمة في اليوم التالي وفي السيادي مرة في اليوم كالمعتاد وإستشارة الطبيب.
- في الجرعة الدوائية ذات قرص واحد من عيار 15 ملخ مرتين في اليوم يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. لا يجوز تناول أكثر من قرصين من عيار 15 ملخ في يوم واحد، بالإضافة تناول قرصين من عيار 15 ملخ معاً للحصول على جرعة دوائية قدرها 30 ملخ مرتين واحد. في اليوم التالي يجب الإستمرار بتناول قرص واحد من عيار 15 ملخ مرتين في اليوم.

يجب المواطنة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على بذلك الصحابة، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب نظراً لأن كساريلتو يعالج ويعن حدوث حالات خطيرة.

إذا توفرت عن تناول الدواء فإنك تضر بالقدرة العلاجية والوقائية للدواء.

لا يجوز تناول أدوية في المتعة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول الطبيب حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

- كما بكل دواء، إن إستعمال كساريلتو قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.
- مثل الأدوية المشابهة الأخرى تتشكل الخثارات الدموية، فإن كساريلتو قد يسبب حدوث نزف الذي قد يشكل خطراً على الحياة. النزف الشديد قد يؤدي إلى إنفاس مفاجئ في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزف مستمراً.
- يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

علامات لنزف:

- نزف دماغي أو داخل الججمة (الأعراض يمكن أن تشمل صداع، ضعف في جانب واحد، تقيّق، إختلاج، إنفاس ضعفي الوعي وتصلب الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب البحث عن علاج طبي فوري).
- نزف متواصل أو متزايد.

- ضعف عصبي عادي، إهراق، شحوب، دوران، صداع، إنفاس مجهر السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (angina pectoris).
- سوف يقرير طبيب فيما إذا يتطلب الأمر متابعة حثيثة أو يتطلب تغيير في العلاج.

علامات لرود فعل جدية خطيرة:

- طفح شديد منتشر على الجلد، حوصلات أو جروح في النسيج المخاطي، مثلًا في الفم أو في العينين (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
- رد فعل للدواء الذي يؤدي إلى حدوث طفح، سخونة، إلتهاب الأعضاء الداخلية، شذوذ في الدم وحدوث مرض جهازي (DRESS)، إن و Tingred هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جداً (حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل).

علامات لرود فعل تحسسية خطيرة:

- إنفاس الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هوبط مفاجئًّا لضغط الدم. إن تواتر ردود الفعل التحسسية الخطيرة هو نادر جدًا (رد فعل إستهداقي، بما في ذلك صدمة استهداقي؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000) (وندمة وعائية ووذمة تحسسية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):

- إنفاس في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب، ضعف أو إلى ضيق في التنفس.

- نزف في المعدة أو في الأمعاء، نزف في الأعضاء التناسلية والبوليية (يشمل دم في البول ونزفطمثي متزايد)، رعا، نزف في اللثة

- نزف إلى داخل العين (يشمل نزف من بياض العين)

- نزف إلى داخل نسيج أو تجويف في الجسم (نزف دماغي داخلي موضعي، رض)

- سعال نموي

- نزف من الجلد أو تحت الجلد

- نزف بعد عملية جراحية

- تسرُّب دم أو سائل من جرح العملية الجراحية

- إنفاس في الأطراف

- ألم في الأطراف

- خلل في وظيفة الكلى (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قبل الطبيب)

- سخونة

- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيّق، إمساك، إسهال

- ضغط دم منخفض (أعراض ذلك يمكن أن تكون دوار أو إغماء عندما تنتقل إلى وضعية الوقوف)

- إنفاس عام في القوة والحيوية (ضعف، إهراق)، صداع، دوار

- طفح، حكة في الجلد

- فحوص الدم يمكن أن تشير إلى ارتفاع في إنزيمات كبدية معينة

- أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):

- نزف داخل الدماغ أو داخل الججمة (أنفأ، علامات لنزف)

- نزف إلى داخل مفصل الذي يسبب ألم وإنفاس

- قلة الصفيحات الدموية (عدد منخفض للصفائح الدموية، حيث أنها خلايا التي تساعد على تخثر الدم)

- تسرُّب دم فعل تحسسية، شامل ردود فعل تحسسية في الجلد

- خلل في الأداء الوظيفي للقلب (يمكن الكشف عنه من خلال الفحوص التي يجريها الطبيب)

- يمكن أن تشير فحوص الدم إلى حدوث زيادة في البيليروبين، في إنزيمات معينة للبنكرياس أو الكبد أو في عدد الصفيحات الدموية

- إغماء

- شعور عام غير جيد

- نبض متسرّع

- جفاف في الفم

- شرى (urticaria)

أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

- نزف إلى داخل العضل
- ركود صفراري (قلة تدفق الصفراء)، إلتهاب الكبد (hepatitis) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (التهاب الكبد الذي يشمل حصول ضرر في الكبد)
- إنفاس الجلد والعينين (يرقان)
- إنفاس موضعي
- نزف دموي داخلي موضعي (ورم دموي) في منفرج الرجلين نتيجة اختلاط إجراء قلبي يدخل فيه قثطرة إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية نادرة جداً (Very rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- تراكم الحمضات، نوع من خلايا الدم المحببة للبيضاء التي تؤدي إلى الإلتهاب في الرئتين (التهاب الرئتين اليوزبني).

أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوخ من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نزف شديد
- ضغط زائد في عضلات الرجلين أو المتراعين بعد نزف، الذي يسبب ألم، إنفاس، تغيرات حسية، خدر أو شلل (متلازمة الخَيْر) بعد حدوث نزف

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية بعقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة، خبر، على [www.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج المباشر للت bliغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- يجب التسليم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن تناول أيدي و المجال رؤية الأطفال / أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسنم. لا تسبب التقيّق بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

- لا يجوز إبقاء الأدوية في المجاري أو في القمامات المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cp, hypromellose 15 cp, magnesium stearate, sodium laurylsulfate, macrogol 3350, titanium dioxide, ferric oxide red.

يحتوي كل قرص من كساريلتو 15 ملخ على كلوتز مونوهيدرات.

يحتوي كل قرص من كساريلتو 20 ملخ على كلوتز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كساريلتو 15 ملخ: أقراص مطلية، مستيردة، بلون أحمر، ممدبة من كلا الجانبين وملعقة "BAYER" على جانب واحد وـ "15" مع مثلث على الجانب الثاني.

كساريلتو 20 ملخ: أقراص مطلية، مستيردة، بلون بني - أحمر، ممدبة من كلا الجانبين وملعقة "BAYER" على جانب واحد وـ "20" مع مثلث على الجانب الثاني.

الاقراص متوفّرة ضمن لوحيات (بليستر) بعلب ذات 14، 28، 42، 98 أو 100 قرص.

من الجائز أن تُسوق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: باير آي.جي.، ليكرون، ألمانيا أو باير. I.A. Manufacturing S.r.l.

تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كساريلتو 15 ملخ: 147 44 33576 01, 147 44 33576 00

كساريلتو 20 ملخ: 147 44 33576 03, 147 44 33576 02

كساريلتو 20 ملخ: 147 45 33579 01, 147 45 33579 00

كساريلتو 20 ملخ: 147 45 33579 04, 147 45 33579 02

من أجل سهولة وتوهين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكورة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

• إسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، ميلانو، إيطاليا.

تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كساريلتو 15 ملخ: 147 44 33576 01, 147 44 33576 00

كساريلتو 20 ملخ: 147 44 33576 03, 147 44 33576 02

كساريلتو 20 ملخ: 147 45 33579 01, 147 45 33579 00

كساريلتو 20 ملخ: 147 45 33579 04, 147 45 33579 02

• من أجل الدواء مخصص لكلا الجنسين.

XARE 15 20 CTAB PL SH 180623