



كساريلتو 2.5 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

ريفاروكسابان 2.5 ملغ (Rivaroxaban 2.5 mg)
المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية: انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسطلة إضافية، راجع الصيدلي.

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج

بالإضافة للنشرة، توفر المستحضر كساريلتو 2.5 ملغ بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ كساريلتو 2.5 ملغ والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر.

يجب حفظ البطاقة لقراءتها بمعنون ثانية إذا دعت الحاجة.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرisk. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن من ضدهم شابه لمرisk.

(1) لأى غرض مخصوص الدواء؟

كساريلتو، بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك (المعروف بالإسم أسيپيرين) أو بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك وكلوبيوچريل، مخصوص لمنع خواص التخثر العصبي (حوادث تخثر) لدى متعالجين كبار بعد متلازمة تاجية حادة (مجموعة من الحالات التي تشمل نوبة قلبية وذبحة صدرية غير مستقرة، التي هي نوع لألم شديد في الصدر) ولديهم زيادة في مؤشرات قلبية معينة في فحوص الدم.

كساريلتو، بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك (المعروف بالإسم أسيپيرين)، مخصوص لمنع حوادث التخثر العصبي (حوادث تخثر) لدى مرضى كبار يعانون من مرض في الشرايين التاجية أو من مرض شرياني محبطي مصحوب بأعراض حيث أنهم معرضون لخطورة أكبر لحصول حوادث إقفارية.

الفحصيلة العلاجية: ينتهي كساريلتو 2.5 ملغ إلى فصيلة أدوية تسمى مضادات التخثر، ويحمل عن طريق تقليل قابلية تشكيل خثارات دموية وذلك بواسطة حصر العامل الذي يساهم في مسيرة التخثر (عامل 10a).

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كثت حساساً (البريج) لـ ريفاروكسابان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- كثت تعاني من نزف متزايد.
- لُجد لديك مرض أو حالة في عضو بالجسم يزيدان من خطورة حدوث نزف جدي (مثل: تفرّح في المعدة، رض أو نزف في الدماغ، إجترت مؤخراً عملية جراحية في الدماغ أو في العينين).
- كثت تتناول أدوية لمنع الخثارات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أيبكاسابان أو هيبارين)، عدا حالات الانتقال من علاج بمضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تلتقي هيبارين عن طريق قظر في الوريد أو في الشريان لإيقافه مفتوحاً.
- كثت تعاني من متلازمة تاجية حادة وقاسيت في السابق من نزف أو خثرة دموية في الدماغ (سكتة دماغية).
- كثت تعاني من مرض الشرايين التاجية أو من مرض شرياني محبطي وحدث لديك في الماضي نزف دماغي (سكتة دماغية) أو كان لديك إنسداد في الشرايين الصغيرة التي تزور أنسجة الدماغ العصبية بالدم (سكتة جوبية) أو إذا كانت لديك خثرة دموية في الدماغ (سكتة دماغية إقفارية، ليست جوبية) في الشهر السابق.
- كثت تعاني من مرض كبدي الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث نزف.
- كثت حاملاً أو مرضعة.

لا تتناول كساريلتو 2.5 ملغ وإن اطببك إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كساريلتو 2.5 ملغ.

لا يجوز إستعمال كساريلتو 2.5 ملغ بمشاركة حمض أسيتيل ساليسيليك (أسيپيرين) وكلوبيوچريل.

استعمال كساريلتو 2.5 ملغ يتطلب الحذر الخاص

• إذا كنت معروضاً لخطورة متزايدة لحصول نزف الأمر الذي يمكن أن يحدث في إحدى الحالات التالية:

◦ مرض كلوي خطير، لأن الأداء الوظيفي لكليتك قد يؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك.

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

◦ كنت تعاني من آنففة.

◦ ضغط دم مرتفع جداً، غير متوازن بواسطة علاج دوائي.

◦ أمراض في المعدة أو في الأمعاء التي قد تسبب نزف، مثل: إلتهاب الأمعاء أو المعدة، أو إلتهاب المريء الناتج، مثلاً، عن مرض الارتداد المريئي - المعدني (مرض ترتفع فيه الحموضة من المعدة إلى المريء) أو وراثة الموجودة في المعدة، أو في الأمعاء

◦ أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.

◦ مشكل في الأوعية الدموية لشبكة العين (retinopathy).

٥ مرض رئوي تتسع فيه القصبات الهوائية وتتمتى بإفرازات قيحية (bronchiectasis)

أو نزف رئوي سابق.

٥ تجاوزت عمر 75 سنة.

٥ كنت تزن أقل من 60 كغم.

٥ إذا وُجد لديك مرض الشرايين التاجية مع فشل قلبي خطير مصحوب بأعراض.

٥ إذا وُجد لديك صمام قلب إصطناعي.

٥ إذا علمت بأنك تعاني من مرض يسمى متلازمة أصداد الشحميات الفوسفورية (اضطراب

في الجهاز المناعي الذي يؤدي إلى خطورة زائدة لحدوث خثار دموية)، إلّا لطبيبك

وهو سيقرر فيما إذا كانت هناك حاجة لتغيير العلاج.

في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، إلّا لطبيبك قبل تناول الدواء. سوف يقرر الطبيب فيما إذا كان يجب علاجك بـ كساريلتو 2.5 ملغ وإن إذا كنت تحتاج لمتابعة حثيثة.

٥ إذا كان الطبيب يظن بأنك معرض لخطورة زائدة لتطویر فرحة في المعدة أو الأمعاء، فمن الجائز أياً كان أيضاً علاجاً لمنعها.

٥ إذا خطط لك طبيب عملية جراحية أو إجراء إختراق في الأوقات التي يحددها لك الطبيب.

٥ إذا كان هناك تدخل لاقظر أو حقنة داخل العمود الفقري (مثلاً لتخدير فوق الجافية أو تخدير شوكي أو لتسكين الألم) في عمليتك الجراحية.

٥ من المهم جداً تناول كساريلتو 2.5 ملغ قبل وبعد الحقنة أو إزالة القظر، بالضبط في الأوقات التي يحددها لك الطبيب.

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

الأطفال والمراهقين

الدوااء غير مخصص للأطفال ولالمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات كافية حول الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إلّا لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. بالأشخاص إذا كنت تتناول:

٥ أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فلوكوتانازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، پوساكونازول)، عدا تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.

٥ أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - حالة يُنتج فيها الجسم فائض من الكورتيزول.

٥ أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريتروميسين، إريتروميسين).

٥ أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج التلوث بفيروس الأيدز (HIV) (مثل: ريتونافير).

٥ أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إنوكسپارين، كلوبيدوجريل أو مضادات فيتامين K مثل: وارفارين وأسيتيوكومارون، براسوچريل وتيكاچريلور [انظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"]).

٥ أدوية مضادة للالتهاب ومسكنت للألم (مثل: ناپروکسین أو حمض أسيتيل ساليسيليك [أسيپيرين]).

٥ درونيدارون، دواء لعلاج النبض غير المنتظم.

٥ أدوية معينة لعلاج الإكتئاب (مثبطات إنقاص السيروتونين ونورإبينفرين [SSRIs]) أو مثبطات لإعادة إمتصاص السيروتونين ونورإبينفرين [SNRIs]).

هذه الأدوية قد تؤدي إلى زيادة تأثير كساريلتو 2.5 ملغ. سيقرر طبيبك فيما إذا يعالجك بـ كساريلتو 2.5 ملغ وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

كذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

٥ أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوتين، كاربامازيبين، فينوباربیتال).

٥ سانت. جونس وورت، مستحضر ينادي لعلاج الإكتئاب (هيپریکوم).

٥ ريفامپیسین (مضاد حيوى).

هذه الأدوية قد تسبب إختفاضاً في تأثير كساريلتو 2.5 ملغ. سيقرر طبيبك فيما إذا يعالجك بـ كساريلتو 2.5 ملغ وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

إستخدام الدواء والطعام

بالإمكان تناول كساريلتو 2.5 ملغ مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاخ والخصوبة

لا تتناول كساريلتو 2.5 ملغ إلا إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

إذا كان هناك إحتتمالاً بأن تصبحي حاملاً، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل موثقة بها أثناء تناول كساريلتو 2.5 ملغ.

إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناول الدواء، توجهي فوراً للطبيب الذي يقرر بخصوص إستمرار العلاج.

السيادة وإستعمال الماكنتات

قد يسبب كساريلتو 2.5 ملغ دوار (عرض جانبي شائع) أو إغماء (عرض جانبي غير شائع).

(أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية") لا يجوز السيادة، ركوب الدراجة، إستعمال المعدات

أو تشغيل ماكنتات أثناء إستعمال كساريلتو 2.5 ملغ في حال كنت تتأثر من هذه الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز وصوديوم.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل أن تبدأ بتناول كساريلتو 2.5 ملغ.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر "خلال من الصوديوم" بجهوده.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الإستياخ من الطبيب أو

من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

قرص واحد من كساريلتو 2.5 ملغ مرتين في اليوم. يجب تناول كساريلتو 2.5 ملغ في نفس الساعات تقريباً من كل يوم (مثل: قرص واحد في الصباح وقرص واحد في

المساء).

- لنعطي لك كساريلتو 2.5 ملغ كدواء منفرد بحد ذاته. سوف يوصيك الطبيب أيضاً بتناول إحدى الأدوية التالية:
 - حمض أسيتيل ساليسيليك الذي يعرف باسم أسيبرين أو سيرشدك الطيب بخصوص الجرعة الدوائية الواجب عليك تناولها من الأدوية الإضافية (الجرعة الدوائية الموصى بها عادة هي بين 75 ملغ إلى 100 ملغ من حمض أسيتيل ساليسيليك مرة في اليوم أو جرعة دوائية يومية ذات 75 ملغ حتى 100 ملغ من حمض أسيتيل ساليسيليك سوية مع جرعة دوائية يومية قدرها 75 ملغ من كلوبيدوغريل).
 - يجب بدء العلاج بـ كساريلتو 2.5 ملغ بعد متلازمة تاجية حادة بأسرع ما يمكن وذلك بعد تحقيق إستقرار المتلازمة الناجمة الحادة، أيكر ما يمكن 24 ساعة بعد دخول المستشفى وفي الوقت الذي تشير إليه إيقاف العلاج بمضاد التخثر الذي يعطى بواسطة حقنة.
 - سيرشدك طببك متى تبدأ العلاج → كساريلتو 2.5 ملغ إذا شخص لديك مرض الشرايين التاجية أو مرض الشرايين المحيطة.
 - سيقر طببك بخصوص فترة العلاج.
 - إذا كنت تستصعب بلع القرص بشكله الكامل، تحدث مع طببك حول طرق أخرى لتناول كساريلتو 2.5 ملغ.
 - بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء أو مهروس التقاح، مباشرة قبل تناوله.
 - إذا دعت الحاجة، سيقوم طببك بإعطائك كساريلتو 2.5 ملغ المحسون عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.
 - لا تتوفّر معلومات بخصوص الشطر /المضغ.
 - إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فعليك التوجه فوراً إلى الطبيب المعالج. إن تناول كساريلتو 2.5 ملغ أكثر من اللازم يزيد الخطورة لحدوث نزف.
 - إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معلقاً.
 - إن تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم، ساعدك على تذكر تناوله.
 - إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مناسبة للتعويض عن الجرعة الدوائية المناسبة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي وإشتهر الطبيب.
 - يجب المواويلة على العلاج حسب توصية الطبيب.
 - لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.
 - إذا توقيت عن تناول الدواء فإن هذا الأمر قد يزيد من خطورة الإصابة بسكتة أو بنيوبة قلبية إضافية أو الوفاة نتيجة مرض يتعلق بقلبك أو بالأوعية الدموية لديك.
 - لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
 - إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال الدواء، إشتهر الطبيب أو الصيدلي.
- (4) الأعراض الجانبية**
- كما بكل دواء، إن إستعمال كساريلتو 2.5 ملغ قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين.
 - لا تتدشن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أي منها.
 - مثل الأدوية المشابهة الأخرى لتقليل تشكل الخثرات الدموية، فإن كساريلتو 2.5 ملغ قد يسبب حدوث نزف الذي قد يشكل خطراً على الحياة. النزف الشديد قد يؤدي إلى إنخفاض مقاوم في ضغط الدم (صدمة)، في بعض الحالات قد يكون النزف مستمراً.
 - يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:
 - نزف دماغي أو داخل الججمة (الأعراض يمكن أن تشمل صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، إنفلات، إنخفاض مستوى الوعي وتصلب الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب البحث عن علاج طبي فوري!).
 - نزف مطول أو متزايد.
 - ضعف غير عادي، إرهاق، شحوب، دوار، صداع، إنفاس مجھول السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو ذمة صدرية (angina pectoris).
 - سيقر طببك فيما إذا كانت هناك حاجة لمراقبة حثيثة أو تغيير في العلاج.
- علامات نزف:**
- طفح شديد ومتناشر على الجلد، حويصلات أو تقرحات في النسيج المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
 - رد فعل للدواء الذي يؤدي إلى طفح، سخونة، إلتهاب أعضاء داخلية، شدود في الدم وحدوث مرض جاهزي (متلازمة DRESS).
- إن وثيره هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جداً (حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل).
- علامات لرد فعل جلدي خطير:**
- إنفاس الوجه، الشفتين، الأنف، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مقاوم لضغط الدم.
 - إن توادر رود الفعل التحسسي الخطير هو نادر جداً (ردود فعل إستهدافية، بما في ذلك صدمة إستهدافية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية ووذمة تحسسي؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).
- أعراض جانبية إضافية**
- أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10):
 - إنخفاض في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي لحدوث شحوب، لضعف أو لضيق في التنفس من جانب واحد - 2.5٪ مع مثلك في الجانب الثاني.
 - نزف في المعدة أو في الأمعاء، نزف في الأعضاء التناسلية والبوليية (يشمل دم في البول ونزف طمي متزايد)، رعا، نزف في اللثة ونزف إلى داخل العين (يشمل نزف من بياض العين).
 - نزف إلى داخل نسيج أو تجويف في الجسم (نزف دماغي داخل موضع، رض)
 - سعال دموي
 - نزف من الجلد أو من تحت الجلد
 - نزف بعد عملية جراحية
 - تسرب دم أو سائل من جرح عملية جراحية
 - إنفاس في الأطراف
 - ألم في الأطراف
 - خلل في الأداء الوظيفي الكلوي (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قبل الطبيب)
- (5) كيفية تخزين الدواء؟**
- يجب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و مجال رؤية الأطفال / أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسنم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
 - لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
 - لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
 - لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامات المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.
- (6) معلومات إضافية**
- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
 - Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, hypromellose 15 cP, magnesium stearate, macrogol 3350, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, ferric oxide yellow.
 - كل قرص من كساريلتو 2.5 ملغ يحتوي على 35.7 ملغ لكتوز مونوهيدرات.
 - كف يدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
 - أعراض مطالية مستديدة، لونها أصفر فاتح، محدبة من كلا الجانبين وملعمة بـ "BAYER" من جانب واحد - 2.5٪ مع مثلك في الجانب الثاني.
 - تتوفر الأعراض ضمن لوحيات (بليستر) ضمن علب ذات 14، 56، 60، 168 قرصاً.
 - صاحب الإمكانيات وعنوانه: باير إسرائيل م.ض، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 4527702.
 - إسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي، ليفركوزن، ألمانيا أو باير HealthCare Manufacturing S.r.l.
 - تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
 - أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 151-87-34048-00، 151-87-34048-01، 151-87-34048-03.
 - من أجل تسهيل وتحوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.