

# Xavir<sup>®</sup> 15 and 20 mg

rivaroxaban



## Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### In this leaflet:

1. What Xavir<sup>®</sup> is and what it is used for.
2. Before you take Xavir<sup>®</sup>.
3. How to take Xavir<sup>®</sup>.
4. Possible side effects.
5. How to store Xavir<sup>®</sup>.
6. Further information.

## 1. What Xavir<sup>®</sup> is and what it is used for:

### Pharmacotherapeutic group:

Xavir<sup>®</sup> contains the active substance rivaroxaban and belongs to a group of medicines called antithrombotic agents. It works by blocking a blood clotting factor (factor Xa) and thus reducing the tendency of the blood to form clots.

### Therapeutic indications:

Xavir<sup>®</sup> is used in adults to Prevent blood clots in brain (stroke) and other blood vessels in your body if you have a form of irregular heart rhythm called non-valvular atrial fibrillation.

### 2. Before you take Xavir<sup>®</sup>

#### Do not take Xavir<sup>®</sup>:

- If you are allergic to rivaroxaban or any of the other ingredients of this medicine
- If you are bleeding excessively
- If you have a disease or condition in an organ of the body that increases the risk of serious bleeding (e.g. stomach ulcer, injury or bleeding in the brain, recent surgery of the brain or eyes).
- If you are taking medicines to prevent blood clotting (e.g. warfarin, dabigatran, apixaban or heparin), except when changing anticoagulant treatment or while getting heparin through a venous or arterial line to keep it open.
- If you have a liver disease which leads to an increased risk of bleeding
- If you are pregnant or breast feeding

#### Do not take Xavir<sup>®</sup> and tell your doctor if any of these apply to you.

#### Take special care with Xavir<sup>®</sup>:

Talk to your doctor or pharmacist before taking Xavir<sup>®</sup>

- If you know that you have a disease called antiphospholipid syndrome (a disorder of the immune system that causes an increased risk of blood clots) tell your doctor who will decide if the treatment may need to be changed.

- If you have an increased risk of bleeding, as could be the case in situations such as:

- Severe kidney disease, since your kidney function may affect the amount of medicine that works in your body.
- If you are taking other medicines to prevent blood clotting (e.g. warfarin, dabigatran, apixaban or heparin), when changing anticoagulant treatment or while getting heparin through a venous or arterial line to keep it open.
- bleeding disorders.
- very high blood pressure, not controlled by medical treatment.
- diseases of your stomach or bowel that might result in bleeding, e.g. inflammation of the bowels or stomach, or inflammation of the oesophagus (gullet) e.g. due to gastroesophageal reflux disease (disease where stomach acid goes upwards into the oesophagus).
- A problem with the blood vessels in the back of your eyes (retinopathy)
- A lung disease where your bronchi are widened and filled with pus (bronchiectasis), or previous bleeding from your lung.
- If you have a prosthetic heart valve
- If your doctor determines that your blood pressure is unstable or another treatment or surgical procedure to remove the blood clot from your lungs is planned.

If any of the above apply to you, tell your doctor before you take Xavir<sup>®</sup>. Your doctor will decide, if you should be treated with this medicine and if you should be kept under closer observation.

#### If you need to have an operation:

- it is very important to take Xavir<sup>®</sup> before and after the operation exactly at the times you have been told by your doctor.

- If your operation involves a catheter or injection into your spinal column (e.g. for epidural or spinal anaesthesia or pain reduction):

• it is very important to take Xavir<sup>®</sup> before and after the injection or removal of the catheter exactly at the times you have been told by your doctor.

• Tell your doctor immediately if you get numbness or weakness of your legs or problems

with your bowel or bladder after the end of anaesthesia, because urgent care is necessary.

#### children and adolescents:

Xavir<sup>®</sup> is not recommended for people under 18 years of age. There is not enough information on its use in children and adolescents.

#### Taking other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you can buy without a prescription, including herbal medicines. The effects of these medicines could be changed by Xavir<sup>®</sup> or they could change the effects of Xavir<sup>®</sup>.

#### - If you are taking:

- some medicines for fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole), unless they are only applied to the skin.
- some anti-viral medicines for HIV / AIDS (e.g. ritonavir).
- other medicines to reduce blood clotting (e.g. enoxaparin, clopidogrel or vitamin K antagonists such as warfarin and acenocoumarol).
- anti-inflammatory and pain relieving medicines (e.g. naproxen or acetylsalicylic acid).
- dronedarone, a medicine to treat abnormal heart beat.
- some medicines to treat depression (selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) or serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs)).

If any of the above apply to you, tell your doctor before taking Xavir<sup>®</sup>, because the effect of Xavir<sup>®</sup> may be increased. Your doctor will decide, if you should be treated with this medicine and if you should be kept under closer observation.

If your doctor thinks that you are at increased risk of developing stomach or bowel ulcers, he may also use a preventative ulcer treatment.

#### - If you are taking:

- some medicines for treatment of epilepsy (phenytoin, carbamazepine, phenobarbital).
- St John's Wort (Hypericum perforatum), a herbal product used for depression.
- rifampicin, an antibiotic.

If any of the above apply to you, tell your doctor before taking Xavir<sup>®</sup>, because the effect of Xavir<sup>®</sup> may be reduced. Your doctor will decide, if you should be treated with Xavir<sup>®</sup> and if you should be kept under closer observation.

#### Pregnancy and breast-feeding:

Do not take Xavir<sup>®</sup> if you are pregnant or breast feeding. If there is a chance that you could become pregnant, use a reliable contraceptive while you are taking Xavir<sup>®</sup>. If you become pregnant while you are taking this medicine, tell your doctor immediately, who will decide how you should be treated.

#### Driving and using machines:

Xavir<sup>®</sup> may cause dizziness (common side effect) or fainting (uncommon side effect). You should not drive or use machines if you are affected by these symptoms.

#### Important information about some of the ingredients of Xavir<sup>®</sup>:

Xavir<sup>®</sup> contains lactose; if you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

#### 3. How to take Xavir<sup>®</sup>:

Always take Xavir<sup>®</sup> exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### How much to take:

• To prevent blood clots in brain (stroke) and other blood vessels in your body:  
- the recommended dose is one Tablet Xavir<sup>®</sup> 20 mg tablet once a day.

If you have kidney problems, the dose may be reduced to one Tablet Xavir<sup>®</sup> 15 mg once a day.

If you need a procedure to treat blocked blood vessels in your heart (called a percutaneous coronary intervention- PCI with an insertion of a stent), there is limited evidence to reduce the dose to one tablet Xavir<sup>®</sup> 15 mg once a day (or to one tablet Xavir<sup>®</sup> 10 mg once a day in case your kidneys are not working properly) in addition to an antiplatelet medicinal product such as clopidogrel.

• To treat blood clots in the veins of your legs and blood clots in the blood vessels of your lungs, and for preventing blood clots from re-occurring:  
The recommended dose is one Tablet Xavir<sup>®</sup> 15 mg tablet twice a day for the first 3 weeks. For treatment after 3 weeks, the recommended dose is one Tablet Xavir<sup>®</sup> 20 mg once a day.

If you have kidney problems and take one tablet Xavir<sup>®</sup> 20 mg once a day, your doctor may decide to reduce the dose for the treatment after 3 weeks to one tablet Xavir<sup>®</sup> 15 mg once a day if the risk for bleeding is greater than the risk for having another blood clot.

Swallow the tablet(s) preferably with water.

Take Xavir<sup>®</sup> together with a meal.

If you have difficulty swallowing the tablet whole, talk to your doctor about other ways to take Xavir<sup>®</sup>.

The tablet may be crushed and mixed with water or apple puree immediately before you take it. This mixture should be immediately followed by food.

If necessary, your doctor may also give you the crushed Xavir<sup>®</sup> tablet through a stomach tube.

#### When to take Xavir<sup>®</sup>:

Take the tablet(s) every day until your doctor tells you to stop.

Try to take the tablet(s) at the same time every day to help you to remember it.

Your doctor will decide how long you must continue treatment.

To prevent blood clots in the brain (stroke) and other blood vessels in your body:

• If your heart beat needs to be restored to normal by a procedure called cardioversion, take Xavir<sup>®</sup> at the times your doctor tells you.

#### If you take more Xavir<sup>®</sup> than you should:

Contact your doctor immediately if you have taken too many Xavir<sup>®</sup> tablets. Taking too much Xavir<sup>®</sup> increases the risk of bleeding.

#### If you forget to take Xavir<sup>®</sup>:

- If you are taking one 20 mg tablet or one 15 mg tablet once a day and have missed a dose, take it as soon as you remember. Do not take more than one tablet in a single day to make up for a forgotten dose. Take the next tablet on the following day and then carry on taking one tablet once a day.

- If you are taking one 15 mg tablet twice a day and have missed a dose, take it as soon as you remember. Do not take more than two 15 mg tablets in a single day. If you forget to take a dose you can take two 15 mg tablets at the same time to get a total of two tablets (30 mg) on one day. On the following day you should carry on taking one 15 mg tablet twice a day.

#### If you stop taking Xavir<sup>®</sup>:

Do not stop taking Xavir<sup>®</sup> without talking to your doctor first, because Xavir<sup>®</sup> treats and prevents serious conditions.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects:

Like all medicines, Xavir<sup>®</sup> can cause side effects, although not everybody gets them.

Like other similar medicines (antithrombotic agents), Xavir<sup>®</sup> may cause bleeding which may potentially be life threatening. Excessive bleeding may lead to a sudden drop in blood pressure (shock). In some cases the bleeding may not be obvious.

#### Possible side effects which may be a sign of bleeding:

Tell your doctor immediately if you experience any of the following side effects:

- Long or excessive bleeding.
- Exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache, unexplained swelling, breathlessness, chest pain or angina pectoris, which may be signs of bleeding.

Your doctor may decide to keep you under closer observation or change how you should be treated.

#### Possible side effects which may be a sign of severe skin reaction:

Tell your doctor immediately if you experience skin reactions such as:

- spreading intense skin rash, blisters or mucosal lesions, e.g. in the mouth or eyes (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis). The frequency of this side effect is very rare (up to 1 in 10,000).

- a drug reaction that causes rash, fever, inflammation of internal organs, hematologic abnormalities and systemic illness (DRESS syndrome). The frequency of this side effect is very rare (up to 1 in 10,000).

#### Possible side effects which may be a sign of severe allergic reactions

Tell your doctor immediately if you experience any of the following side effects:

- swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat; difficulty swallowing; hives and breathing difficulties; sudden drop in blood pressure. The frequencies of these side effects are very rare (anaphylactic reactions, including anaphylactic shock; may affect up to 1 in 10,000 people) and uncommon (angioedema and allergic oedema; may affect up to 1 in 100 people).

#### Overall list of possible side effects:

#### Common (may affect up to 1 in 10 people):

- reduction in red blood cells which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness.
- bleeding in the stomach or bowel, urogenital bleeding (including blood in the urine and heavy menstrual bleeding), nose bleed, bleeding in the gum.
- bleeding into the eye (including bleeding from the whites of the eyes).
- bleeding into tissue or a cavity of the body (haematoma, bruising).
- coughing up blood.
- bleeding from the skin or under the skin.
- impaired function of the kidneys (may be seen in tests performed by your doctor).
- fever.
- stomach ache, indigestion, feeling or being sick, constipation, diarrhoea.
- low blood pressure (symptoms may be feeling dizzy or fainting when standing up).

- decreased general strength and energy (weakness, tiredness), headache, dizziness.
- rash, itchy skin.
- blood tests may show an increase in some liver enzymes.

#### Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- bleeding into the brain or inside the skull.
- bleeding into a joint causing pain and swelling.
- thrombocytopenia (low number of platelets, which are cells that help blood to clot).
- allergic reactions, including allergic skin reactions.
- impaired function of the liver (may be seen in tests performed by your doctor).
- blood tests may show an increase in bilirubin, some pancreatic or liver enzymes or in the number of platelets.
- fainting.
- feeling unwell.
- faster heartbeat.
- dry mouth.
- hives.

#### Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- bleeding into a muscle.
- cholestasis (decreased bile flow), hepatitis incl. hepatocellular injury (inflamed liver incl. liver injury).
- yellowing of the skin and eye (jaundice).
- localised swelling.
- collection of blood (haematoma) in the groin as a complication of the cardiac procedure where a catheter is inserted in your leg artery (pseudoaneurysm).

#### Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- kidney failure after a severe bleeding.
- increased pressure within muscles of the legs or arms after a bleeding, which leads to pain, swelling, altered sensation, numbness or paralysis (compartment syndrome after a bleeding).

#### Reporting of side effects:

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### Reporting of suspected adverse reactions

Tel: 06-5632000

Website: www.jfda.jo

Smart phones application: Jordan fda

Paper reporting form: yellow card

#### 5. How to store Xavir<sup>®</sup>:

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 30°C.
- Do not use Xavir<sup>®</sup> after the expiry date which is stated on the carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

#### 6. Further information:

#### What Xavir<sup>®</sup> contains:

• **The active substance is:** Rivaroxaban. Each tablet contains 15 mg or 20mg of rivaroxaban.

#### The other ingredients are:

**Tablet core:** Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, hypromellose, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

**Tablet film coat:** Opadry red (Macrogol, hypromellose, titanium dioxide, iron oxide red).

#### What Xavir<sup>®</sup> looks like and contents of the pack:

**Pharmaceutical form:** Film coated tablets.

#### - Physical Description:

**Xavir<sup>®</sup> 15mg:** Red, round normal biconvex tablet with beveled edges engraved with "TQ" on one side and plain on the other.

**Xavir<sup>®</sup> 20mg:** Brown-red, round normal biconvex tablet with beveled edges engraved with "TQ" on one side and plain on the other.

Is available in the pack size of 28 and 30 tablets. Hospital packs are also available.

Xavir<sup>®</sup> is supplied in blisters packed in carton box with a folded leaflet.

#### Marketing Authorization Holder Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries.

Almwaqqar – Amman, Jordan

Tel.: +962-6-4050092 Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan

Email: info@tqpharma.com

This leaflet was last revised in: 06/2020; I-Xavir-XVR-LM0-R1/AE

#### This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS  
UNION OF ARAB PHARMACISTS

# زافير ١٥ و ٢٠ ملغم ريزاروكسيبان



## قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- أحد هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناء على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.
- **تحتوي هذه النشرة على:**
- ١. ما هو زافير وما هي دواعي استعماله.
- ٢. قبل القيام بتناول أو استعمال زافير.
- ٣. طريقة استعمال زافير.
- ٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
- ٥. ظروف تخزين زافير.
- ٦. معلومات إضافية.

١. ما هو زافير وما هي دواعي استعماله، المجموعة العلاجية، يحتوي زافير على المادة الفعالة ريفاروكسيبان ويتبع مجموعة من الأدوية تسمى عوامل مانعة للتخثر (مانعة للتجلط). يعمل على منع مفعول عامل تجلط الدم (عامل Xa) وبالتالي يقلل من ميل الدم لتكوين الجلطات.
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال زافير

- كان لديك حساسية للريفاروكسيبان أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء.
- كنت تترقب بشكل متكرر.
- كان لديك مرض أو حالة في عضو من أعضاء الجسم قد تزيد من النزف (على سبيل المثال، فرقة المعدة أو الإصابة أو نزف في المخ، جراحة حديثة في الخ أو العيون).
- كنت تتناول أدوية تمنع تجلط الدم (مثل الوارفارين، دابفاتران، إيسكافان أو الهيبارين) إلا حالة تغيير مضاد التجلط أو أثناء الحصول على هيبارين عن طريق الوريد أو الشريان لإبقائه مفتوحاً.
- كان لديك مرض الكبد يؤدي لزيادة خطر النزف.
- كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية.
- **لا تستخدم زافير وأبلغ طبيبك إذا كان أي من هذه الحالات ينطبق عليك.**
- **الاحتياطات عند استعمال زافير،**
- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول زافير.
- إذا كنت تعرف أن لديك مرضاً يسمى متلازمة الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يسبب زيادة خطر جلطات الدم)، أخبر طبيبك الذي سيقرر ما إذا كان العلاج قد يحتاج إلى تغيير.
- إذا كان لديك خطر متزايد لحدوث نزف كما قد يكون واحدة من الحالات مثل:
  - اعتلال شديد في الكلى حيث أن وظيفة الكلى الخاصة بك قد تؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك.
  - إذا كنت تتناول أدوية أخرى تمنع تجلط الدم (مثل الوارفارين، دابفاتران، إيسكافان أو الهيبارين). عند تغيير العلاج المضاد للتجلط أو عندما يتم الحصول على الهيبارين عن طريق الوريد أو الشريان لإبقائه مفتوحاً.
  - اضطرابات النزف.
  - ضغط دم مرتفع جداً، غير منضبط بعلاج طبي.
  - أمراض المعدة أو الأمعاء التي قد تؤدي إلى النزف، على سبيل المثال التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء على سبيل المثال بسبب مرض الارتداد المعدي المريئي (يحدث في هذا المرض أن حمض المعدة يصبغ إلى المريء).
  - مشكلة الأوعية الدموية خلف العين (اعتلال الشبكية).
  - مرض رئوي يظهر فيه اتساع الشعب وملؤها بالصديد (توسع الصدمات). أو حدث نزف سابق في الرئة.
  - إذا كان لديك صمام صناعي في القلب.
  - إذا قرر طبيبك بأن ضغط دمك غير منضبط أو تناولت أدوية أخرى أو تم إجراء عملية لك لإزالة جلطة دموية من رثتك.
  - إذا كان أي من هذه الحالات ينطبق عليك، أخبر طبيبك قبل أن تتناول زافير. سوف يقرر طبيبك إذا كان يجب علاجك باستخدام زافير أو إذا كان يجب أن يقيحك تحت ملاحظة دقيقة.
- إذا كان هناك حاجة لإجراء عملية جراحية:
  - من المهم جداً تناول زافير قبل وبعد العملية الجراحية في الأوقات المحددة تماماً والتي أوصى بها طبيبك.
  - إذا كانت العملية تتضمن قسطرة أو حقن في العمود الفقري (مثل تخدير فوق الجافية أو التخاطع الشوكي أو للحد من الألم):
  - من المهم جداً أن تتناول زافير قبل وبعد الحقن أو إزالة القسطرة في الأوقات المحددة التي أوصى بها طبيبك.
  - أخبر طبيبك فوراً إذا كان لديك تميل أو ضعف في الساقين أو مشاكل بالأعضاء أو المثانة بعد انتهاء التخدير.
  - لأنه من الضروري وجود رعاية عاجلة.
- **الأخطار والمراهقين:**
- لا يوصى بتناول زافير في الأشخاص الذين يبلغون من العمر

## ١٨ سنة أو أقل، حيث لا توجد معلومات كافية عن استخدامه في الأطفال أو المراهقين.

- **تناول أدوية أخرى مع زافير:**
- الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والأدوية العشبية. إن تأثير هذه الأدوية قد يتغير بسبب زافير أو قد تغير هي من تأثير زافير.
- **أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:**
- بعض الأدوية المستخدمة لعلاج العدوى الفطرية (كينوكازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوزاكونازول). إلا إذا وضعت فقط على الجلد.
- بعض الأدوية المضادة للفيروسات مثل فيروس نقص المناعة البشري/الإيدز (متلازمة نقص المناعة المكتسب) AIDS/ HIV (مثل ريتونافير)
- أدوية أخرى لتقليل تجلط الدم (على سبيل المثال إيتوكسابرين، كلويدوجريل أو مضادات فبرينوليك مثل الوارفارين، سيونوكامارول).
- أدوية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم (مثل نابروكسين أو حمض الاسيتيل ساليسليك).
- دوندارون دواء لعلاج نبض غير طبيعي للقلب.
- بعض الأدوية لعلاج الاكتئاب (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) أو مثبطات إعادة امتصاص النورينفرين سيروتونين (SNRIs)).
- أبلغ طبيبك قبل استخدام زافير إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه تطبق عليك، لأن تأثير زافير يمكن أن يزداد. سوف يقرر طبيبك إذا كان يجب علاجك باستخدام زافير وإذا كان يجب أن يقيحك تحت ملاحظة دقيقة. إذا كان طبيبك يعتقد أن هناك خطورة حدوث فرقة في المعدة أو في الأمعاء يمكنه أيضاً استخدام علاج وقائي للقرحة.
- **إذا كنت تتناول:**
- بعض الأدوية لعلاج الصرع (فينيتون، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
- عشية القديس جون، منتج نباتي يتم استخدامه لعلاج الاكتئاب.
- ريسفاميسين، مضاد حيوي.
- أبلغ طبيبك قبل تناول زافير إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه تطبق عليك، لأن تأثير زافير يمكن أن يقل. سوف يقرر طبيبك إذا كان يجب علاجك باستخدام زافير وإذا كان يجب أن يقيحك تحت ملاحظة دقيقة.
- **الحمى والرضاعة الطبيعية:**
- إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية لا تستخدمي زافير، إذا كان هناك احتمال بأن تصابك حاملاً. استخدمي مانعاً للحمل مضموناً أثناء تناول زافير. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك زافير، أخبري طبيبك على الفور، هو الذي سوف يقرر كيفية علاجك.
- **تأثير زافير على القيادة واستخدام الآلات:**
- يمكن أن يسبب زافير آثار جانبية مثل الدوخة (شائعة الحدوث) أو إغماء (غير شائعة الحدوث) لبعض جرم القيادة أو استخدام الآلات إذا عانيت من هذه الأعراض.
- **معلومات هامة عن بعض مكونات زافير،**
- يحتوي زافير على الألكتروليت. إذا أخبرك طبيبك بأن لديك تعصب لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول زافير.
- **٣. كيفية تناول زافير:**
- دائماً، تناول زافير كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق من طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكدًا.
- **ما هي الكمية المناسبة:**
- **لمنع تجلط الدم في الدماغ (السكتة الدماغية) والأوعية الدموية الأخرى في الجسم:**
- الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من زافير ٢٠ ملغم مرة واحدة يوميًا.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، سوف يتم تقليل الجرعة إلى قرص واحد من زافير ١٥ ملغم مرة واحدة يوميًا.
- إذا كنت بحاجة إلى عملية لعلاج الأوعية الدموية المغلقة في قلبك (وتسمى التدخل التاجي عن طريق الجلد - PCI مع إدخال شبيكة)، فهناك أدلة محدودة على تقليل الجرعة إلى قرص واحد زافير ١٥ ملغم مرة واحدة يوميًا (أو قرص زافير ١٠ ملغم مرة واحدة يوميًا في حالة اختلال وظائف الكلوتين) بالإضافة إلى علاج لمنع تخثر الدم مثل كلويدوجريل.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى وقت تناول قرص زافير ٢٠ ملغم مرة واحدة يوميًا بعد العلاج، فقد يقرر طبيبك تخفيض جرعة العلاج بعد ٣ أسابيع إلى قرص زافير ١٥ ملغم مرة واحدة يوميًا إذا كان خطر النزف أكبر من خطر الإصابة بجلطة دموية أخرى.
- يفضل تناول القرص (القرص) مع الماء.
- **قم بتناول زافير مع الطعام.**
- إذا كان لديك صعوبة في بلع القرص بأكمله، أبلغ الطبيب عن طرق أخرى لتناول زافير.
- يمكن سحق القرص وخلطها مع الماء أو التناضح المهروس مباشرة قبل تناولها. يجب اتباع هذا الخليط فوراً بتناول الطعام.
- إذا لزم الأمر، قد يعطيك طبيبك مسحوق زافير عن طريق أنبوب في المعدة.
- **متى تبدأ بتناول زافير،**
- تناول القرص يوميًا حتى يخبرك طبيبك بالتوقف عن تناوله. حاول أن تتناول القرص يوميًا في نفس الوقت كي يساعدك ذلك على تذكره.
- سيقرر طبيبك كم المدة التي يجب عليك الاستمرار بها على

- العلاج.
- للقاية من حدوث الجلطات الدموية في الدماغ (الجلطات الدماغية) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم:
- إذا كانت هناك حاجة لاستعادة نبضات القلب إلى وضعها الطبيعي عن طريق إجراء تعديل نظم القلب، تناول زافير في الأوقات التي يخبرك بها طبيبك.
- **إذا تناولت زافير أكثر مما يجب:**
- اتصل بطبيبك فوراً إذا كنت قد تناولت أقراص زافير أكثر كثيراً مما ينبغي عليك، تناول زافير بكميات كبيرة يزيد خطر النزف.
- **إذا نسيت تناول زافير:**
- إذا كنت تتناول قرصاً واحداً ٢٠ ملغم أو قرصاً واحداً ١٥ ملغم مرة واحدة يوميًا، وقد فاتتك جرعة، تناولها حالما تذكرتها. لا تأخذ أكثر من قرص في اليوم الواحد لتعويض الجرعة المنسية. خذ القرص التالي في اليوم التالي، ثم استمر في تناول قرص واحد مرة واحدة يوميًا.
- إذا كنت تتناول قرصاً واحداً ١٥ ملغم مرتين في اليوم ونسيت جرعتك، خذها حالما تذكرها. لا تأخذ أكثر من قرصين ١٥ ملغم في يوم واحد. إذا نسيت تناول الجرعة، يمكنك تناول قرصين ١٥ ملغم في نفس الوقت للحصول على ما مجموعه قرصين (٣٠ ملغم) في يوم واحد. في اليوم التالي، يجب أن تستمر في تناول قرص ١٥ ملغم مرتين في اليوم.
- **إذا توقفت عن تناول زافير:**
- لا تتوقف عن تناول زافير دون مناقشة ذلك مع طبيبك أولاً. ذلك لأن زافير يمنع تطور حالات خطيرة.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول طريقة استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- **٤. الأعراض الجانبية المحتملة:**
- مثل كل الأدوية، قد يسبب زافير أعراضاً جانبية، وإن كانت لا تصيب الجميع.
- مثل الأدوية الأخرى المثيلة (الأدوية المانعة للتجلط)، يمكن أن يسبب زافير نزيف والذي يمكن أن يكون مهدد للحياة. يمكن أن يؤدي النزف الزائد لهبوط مفاجيء في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات يمكن للنزف أن يكون غير واضح.
- **إذا توقفت عن تناول زافير،**
- أخبر طبيبك على الفور، إذا واجهت أيًا من الآثار الجانبية التالية:
  - نزف لفترة طويلة أو مفرط (غزير).
  - ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوخة، صداع، تورم غير مبرر، ضيق في التنفس، ألم في الصدر أو الذئبة الصدرية، والتي قد تكون علامات للنزف.
  - قد يقرر طبيبك إيقافك تحت الملاحظة أو يغير من طريقة علاجك.
- **الآثار الجانبية المحتملة التي قد تكون علامة تدل على رد فعل شديد في الجلد:**
- أخبر طبيبك على الفور إذا واجهت ردود فعل جلدية مثل:
  - انتشار طبع جلدي شديد أو ظهور بثور أو آفات مخاطية، على سبيل المثال في الفم أو العينين متلازمة ستيفنسون جونسون / انحلال البشرة السام). معدل حدوث هذا التأثير الجانبي نادر جداً (يصل إلى ١ في كل ١٠,٠٠٠).
  - رد فعل دوائي يسبب طفح جلدي، حمى، التهاب الأعضاء الداخلية، وشبهات دموية وأمراض لها تأثير على الجسم ككل (متلازمة رد الفعل الدوائي مع زيادة عدد الخلايا الحمضية في الدم وأعراض مرضية على الجسم ككل (تردد هذا التأثير الجانبي نادر جداً (يصل إلى ١ في كل ١٠,٠٠٠).
  - **الآثار الجانبية المحتملة التي قد تكون علامة على الحساسية الشديدة:**
  - أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أيًا من الآثار الجانبية التالية:
    - تورم في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق؛ صعوبة في البلع، رد فعل تحسسي والذي يسبب احمرار (خلايا النحل) وصعوبة في التنفس؛ انخفاض مفاجئ في ضغط الدم. تكرر هذه الآثار الجانبية نادرة جداً (ردود فعل الحساسية، بما في ذلك صدمة الحساسية، قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠,٠٠٠ شخص) و غير شائعة (الوذمة الوعائية ووذمة الحساسية: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص)
  - **قائمة إيجابية للآثار الجانبية المحتملة:**
  - **شائعة (قد تصيب ما يصل إلى ١ في كل ١٠ أشخاص):**
    - انخفاض خلايا الدم الحمراء التي يمكن أن تجعل البشرة شاحبة وتسبب الضعف أو ضيق في التنفس.
    - نزف في المعدة أو الأمعاء، نزف في الجهاز البولي والتناسلي (بما في ذلك الدم في البول، ونزف حوض غزير)، نزف الأنف، نزف في اللثة.
    - نزف في العين (بما في ذلك نزف من بياض العين).
    - نزف داخل نسيج أو تحويش في الجسم (تجمع دموي، تكدم (كدم)).
    - قد من مصاحب للسعال.
    - نزف من الجلد أو تحت الجلد.
    - خلل في وظائف الكلى (يمكن ملاحظتها في الاختبارات التي يجريها طبيبك).
    - ارتفاع في درجة حرارة الجسم.
    - ألم في المعدة، عسر الهضم، شعور أو الإصابة بالغازات، إمساك، إسهال.
    - انخفاض ضغط الدم (قد تكون الأعراض الشعور بالدوار أو الإغماء عند الوقوف).
    - انخفاض القوة العامة والطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوخة
    - طفح، حكة جلدية.
    - يمكن أن تظهر اختبارات الدم زيادة في بعض إنزيمات الكبد.
  - **غير شائعة (قد تصيب ما يصل إلى ١ في كل ١٠٠ شخص):**
  - نزف في الدماغ أو داخل الجمجمة.

- نزف في الفم يسبب آلام وتورم.
- قلة الصفائح الدموية.
- تقلبات حاسمة، بما في ذلك تقلبات حساسية للجلد.
- خلل في وظائف الكبد (يمكن ملاحظتها في الاختبارات التي يجريها طبيبك).
- يمكن أن تظهر اختبارات الدم زيادة في البيليروبين، بعض إنزيمات البنكرياس أو إنزيمات الكبد أو في عدد الصفائح الدموية.
- إغماء.
- شعور باعلال الصحة.
- زيادة ضربات القلب.
- جفاف بالفم.
- شرى (ارتكاريا).
- **نادرة (قد تصيب ما يصل إلى ١ في كل ١٠٠٠ شخص):**
- شعور بالجلد أو العين (يرقان).
- ركود صفراوي (انخفاض تدفق الصفراء)، التهاب الكبد، إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد).
- ورم موضعي.
- تجمع دموي (ورم دموي) في الفخذ نتيجة حدوث مضاعفات من الطريقة التقليدية عندما يتم غرز قسطرة داخل شريان الساق (تمدد كيس دموي كاذب).
- **غير معروفة (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتوفرة):**
- فشل كلوي بعد نزف شديد.
- ارتفاع الضغط داخل عضلات الأرجل والأذرع بعد النزف، مما أصبب آفة آثار جانبية. تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن تساعد من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.
- **الإبلاغ عن الآثار الجانبية:**
- إذا أصبت بأية آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن تساعد من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.
- **الإبلاغ عن الآثار الجانبية رقم الهاتف:** ٠٦-٥١٣٢٠٠٠-٦
- الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo
- تطبيق الهاتف الذكية: Jordan fda
- نموذج الإبلاغ الورقي: yellow card
- **ظروف تخزين زافير:**
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ °م.
- لا تستعمل زافير بعد انتهاء تاريخ الصلاحية مذكورة على علبة الكرتون بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يجب عدم التخلص من الأدوية خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.
- **٦. معلومات إضافية:**
- **ما هي محتويات زافير**
- أ. على ماذا يحتوي زافير:
- **المادة الفعالة:** ريفاروكسيبان. يحتوي كل قرص على ١٥ ملغم و ٢٠ ملغم ريفاروكسيبان.
- **المكونات الأخرى:**
- **داخل القرص:** سيلوبولوز دقيق التبولور، كارميلوز مثشابه صمغ صلب، و ممتصبات سترات.
- **الغلاف الخارجي للقرص:** أوباداري أحمر (ماكروغول، هايبرميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، أكسيد الحديد الأحمر).
- **ب. ما هو الشكل الخارجي ومحتويات العبوة، الشكل الصيدلاني:** أقراص مغلفة.
- **وصف المنتج:**
- **زافير ١٥ ملغم:** أقراص مغلفة حمراء اللون دائرية محدية الشكل محفور عليها TQ من جهة و فارعة من الجهة الأخرى.
- **زافير ٢٠ ملغم:** أقراص مغلفة ذات لون بني مائل للحمرة، و فارعة من الجهة الأخرى.
- **يحتوي زافير على شكل اشربة قابلة للفم معبأة في عبوة كرتونية مع شرية مطوية.**
- **اسم وعنوان مالك رخصة التسويق شركة التقدم للصناعات الدوائية**
- المقر: عمان، الأردن
- هاتف: ٠٦-٤٥٠٠٩٢-٦
- فاكس: ٠٦-٤٥٠٠٩١-٦
- صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن
- البريد الإلكتروني: info@tqpharma.com
- تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ٠٦/٢٠٢٠.
- I-Xavir-XVR-LMO-R1/AE

ان هذا دواء  
-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات  
يعرضك للخطر.  
-اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها  
وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك،  
-الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ويفهمون ضروره،  
-تضع مدرة العلاج المحددة لك من قاءاء نكسر.  
-لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.  
-لا تتناول الأدوية في متناول أيدي الأطفال.  
مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيدادة العرب