

Xavir 2.5

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®** is and what it is used for.
2. Before you take **Xavir®**.
3. How to take **Xavir®**.
4. Possible side effects.
5. How to store **Xavir®**.
6. Further information.

1. What **Xavir®** is and what it is used for:

Pharmacotherapeutic group:

Xavir® 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:

You have been given **Xavir®** because:

- you have been diagnosed with an acute coronary syndrome (a group of conditions that includes heart attack and unstable angina, a severe type of chest pain) and have been shown to have had an increase in certain cardiac blood tests.

Xavir® reduces the risk in adults of having another heart attack or reduces the risk of dying from a disease related to your heart or your blood vessels.

Xavir® will not be given to you on its own. Your doctor will also tell you to take either:

- acetylsalicylic acid or
- acetylsalicylic acid plus clopidogrel or ticlopidine.

or

- you have been diagnosed with a high risk of getting a blood clot due to a coronary artery disease or peripheral artery disease which causes symptoms.

Xavir® reduces the risk in adults of getting blot clots (atherothrombotic events).

Xavir® will not be given to you on its own. Your doctor will also tell you to take acetylsalicylic acid.

2. Before you take **Xavir®**:

Do not take **Xavir®**:

- 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 an acute coronary syndrome and previously had a bleeding or a blood clot in your brain (stroke).
- if you have coronary artery disease or peripheral artery disease and previously had a bleeding in your brain (stroke) or where there was a blockage of the small arteries providing blood to the brain's deep tissues (lacunar stroke) or if you had a blood clot in your brain (ischaemic, nonlacunar stroke) in the previous month.
- 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®** and tell your doctor if any of these apply to you:

Take special care with **Xavir®**:

Talk to your doctor or pharmacist before taking **Xavir®**

- 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.

Xavir® should not be used in combination with certain other medicines which reduce blood clotting such as prasugrel or ticagrelor other than acetylsalicylic acid and clopidogrel (Platloc®) / ticlopidine.

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.

- You are older than 75 years.

- You weigh 60 kg or less.

- if you have a prosthetic heart valve.

If any of the above apply to you, tell your doctor before you take **Xavir®**. 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®** 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®** 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® 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®** or they could change the effects of **Xavir®**.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- some medicines for fungal infections (e.g. fluconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole), unless they are only applied to the skin

- ketoconazole tablets (used to treat Cushing's syndrome - when the body produces an excess of cortisol)

- some medicines for bacterial infections (e.g. clarithromycin, erythromycin)

- 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, prasugrel and ticagrelor

- 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®**, because the effect of **Xavir®** 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®**, because the effect of **Xavir®** may be reduced. Your doctor will decide, if you should be treated with **Xavir®** and if you should be kept under closer observation.

Pregnancy and breast-feeding:

Do not take **Xavir®** 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®**. 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® 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®:**

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

3. How to take **Xavir®**:

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

How much to take:

The recommended dose is one 2.5 mg tablet twice a day.

Take **Xavir®** around the same time every day (for example, one tablet in the morning and one in the evening). This medicine can be taken with or without food.

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

- The tablet may be crushed and mixed with water or apple puree immediately before you take it.

- If necessary, your doctor may also give you the crushed **Xavir®** tablet through a stomach tube.

Xavir® will not be given to you on its own. Your doctor will also tell you to take acetylsalicylic acid daily or a daily dose of 75 to 100 mg acetylsalicylic acid plus a daily dose of either 75 mg clopidogrel (Platloc®) or a standard daily dose of ticlopidine.

Your doctor will tell you how much of these to take (usually between 75 to 100 mg acetylsalicylic acid daily or a daily dose of 75 to 100 mg acetylsalicylic acid plus a daily dose of either 75 mg clopidogrel (Platloc®) or a standard daily dose of ticlopidine).

When to start **Xavir®**:

Treatment with **Xavir®** after an acute coronary syndrome should be started as soon as possible after stabilisation of the acute coronary syndrome, at the earliest 24 hours after admission to hospital and at the time when parenteral (via injection) anticoagulation therapy would normally be stopped.

Your doctor will tell you when to start treatment with **Xavir®** if you have been diagnosed with coronary artery disease or peripheral artery disease. Your doctor will decide how long you must continue treatment.

If you take more **Xavir®** than you should:

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

If you forget to take **Xavir®** :

Do not take a double dose to make up for a missed dose. If you miss a dose, take your next dose at the usual time.

If you stop taking **Xavir®**:

Take **Xavir®** on a regular basis and for as long as your doctor keeps prescribing it.

Do not stop taking **Xavir®** without talking to your doctor first. If you stop taking this medicine, it may increase your risk of having another heart attack or stroke or dying from a disease related to your heart or your blood vessels.

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®** can cause side effects, although not everybody gets them.

Like other similar medicines (antithrombotic agents), **Xavir®** 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 under 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.

5. How to store **Xavir®**:

- Keep out of the reach and sight of children.

- Do not store above 30°C.

- Do not use **Xavir®** 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®** contains is:

The active substance is: Rivaroxaban. Each tablet contains 2.5mg of rivaroxaban.

The other ingredients are:

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

Tablet film coat: Macrogol, hypromellose, titanium dioxide, iron oxide yellow.

What **Xavir® looks like and contents of the pack:**

Pharmaceutical form: Film coated tablets.

Physical Description: Yellow, round, biconvex film-coated tablet, engraved with "RVX" on one side, plain on the other.

Is available in the pack size of 30 Tablets.

Hospital packs are also available.

Xavir® 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: 02/ 2020; I-0219-XVR-LM0-R0/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

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.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناء على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم اعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك للمعالج 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** و ما هي دواعي استعماله.
- ٢. قبل القيام بتناول أو استعمال **زافير**.
- ٣. طريقة استعمال **زافير**.
- ٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
- ٥. ظروف تخزين **زافير**.
- ٦. معلومات اضافية.

١. ما هو زافير و ما هي دواعي استعماله،

المجموعة العلاجية:

يحتوي **زافير** على المادة الفعالة ريفاروكسيبان وينتمي لمجموعة ال ادوية تسمى عوامل المانعة للتخثر (مانعة للتجلط). يعمل على منع منعول عامل تجلط الدم (عامل Xa), وبالتالي يقلل من ميل الدم لتكوين الجلطات.

الاستخدامات،

تم وصف زافير لك، لأنه،

• تم تشخيص حالتك بمتلازمة الشريان التاجي الحادة (مجموعة من الحالات التي تشمل النوبات القلبية والذبحة الصدرية غير المستقرة. وهو نوع شديد من ألم في الصدر) وظهر أن هناك زيادة في بعض اختبارات الدم في القلب.
يقلل **زافير** لدى البالغين من خطر حدوث أزمة قلبية أخرى أو يقلل من خطر الوفاة نتيجة أمراض متعلقة بقلبك أو بالادوية الدموية.

لن يتم إعطاؤك **زافير** بمفرده. سوف يصف لك طبيبك أيضا

إما:

- حمض اسيتيل الساليسيليك أو

- حمض اسيتيل الساليسيليك بالإضافة إلى كلويدوجريل أو تيكلويديين.

أو

- يشير تشخيص حالتك المرضية أنك تعاني من مخاطرة كبيرة لاصابة بجلطة دموية بسبب مرض الشريان التاجي أو مرض بالشريان المحيطية مع العلم أن الجلطة الدموية تسبب أعراض مرضية.

يقلل **زافير** من مخاطر الإصابة بجلطات دموية لدى البالغين (حالات تصلب الشرايين).

لن يتم إعطاؤك **زافير** بمفرده. سيخبرك طبيبك أيضا بتناول حمض اسيتيل ساليسيليك.

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال زافير

لا تتناول زافير اذا:

• كان لديك حساسية للريفاروكسيبان أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء.

• كنت تترف بشكل مفرط.

• كان لديك مرض أو حالة في عضو من أعضاء الجسم قد تزيد من خطر النزف الخطير (على سبيل المثال، قرحة المعدة أو الإصابة أو نزف في المخ، جراحة حديثة في المخ أو العيون).

• كنت تتناول أدوية تمنع تجلط الدم (مثل الوارفارين، دابيفاتران، أيبكسابان أو الهيبارين) الا في حالة تغير مضاد تتجلط أو أثناء الحصول على هيبارين عن طريق الوريد أو الشريان لإبقائه مفتوحاً.

• كان لديك متلازمة الشريان التاجي الحادة، وكان لديك في السابق نزف أو جلطة دموية في المخ (السكتة الدماغية)

• كنت تعاني من مرض بالشريان التاجي أو مرض بالشرايين المحيطية. وتم اصابتك في الماضي بنزيف في الدماغ (سكتة دمائية) أو حدث انسداد في الشرايين الصغيرة التي توفر الدم إلى الأنسجة العميقة للدماغ (انسداد فرع صغير من اوعية دموية أكبر والذي يسبب السكتة الدماغية) أو كنت قد عانيت في الشهر الماضي من جلطة دموية في الدماغ (نقص إمدادات الدم بسبب تضيق الشرايين. سكتة دمائية لا يتم فيها انسداد فرع صغير من أوعية دموية أكبر)

• كان لديك مرض في الكبد يؤدي لزيادة خطر النزف.

• كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعياً.

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 مرضا يسمى متلازمة التوفسوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يسبب زيادة خطر جلطات الدم). أخبر طبيبك الذي سيقرر ما إذا كان العلاج قد يحتاج إلى تغيير.

لا ينبغي استخدام **زافير** مع بعض الادوية الأخرى التي تقلل من تجلط الدم مثل براسوجريل أو تيكاجريلور بخلاف حمض اسيتيل الساليسيليك وعقار كلويدوجريل (بلاتوك) / تيكلويديين.

إذا كان لديك خطر متزايد لحدوث نزيف، قد يكون في واحدة من الحالات مثل،

- مرض شديد في الكلى حيث أن وظيفة الكلى الخاصة بك قد تؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك.

- إذا كنت تتناول أدوية أخرى لمنع تجلط الدم (مثل الوارفارين،

طبيبك أو الصيدلي إن لم تكن متأكدا.

ما هي الكمية المناسبة:

الجرعة الموصى بها هي ٢,٥ ملغم مرتين يومياً، تناول القرص في نفس الموعد تقريبا كل يوم (مثال لذلك، قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

هذا الدواء يمكن تناوله مع أو بدون الطعام.

إذا كان لديك صعوبة في بلع القرص بأكمله، ابلغ الطبيب عن طرق أخرى لتناول **زافير**.

حمض اسيتيل الساليسيليك.

إذا كنت قد تناولت **زافير** بعد الإصابة بمتلازمة حادة بالشريان التاجي، فقد يخبرك الطبيب أن تتناول أيضا كلويدوجريل أو تيكلويديين.

طبيبك سوف يبلّغك كم من هذه الادوية يجب تناولها (عادة ما بين ٧٥ إلى ١٠٠ ملغم حمض اسيتيل ساليسيليك يوميا أو جرعة يومية من ٧٥- ١٠٠ ملغم حمض اسيتيل الساليسيليك بالإضافة إلى جرعة يومية من ٧٥ ما ملغم كلويدوجريل أو جرعة يومية قياسية من تيكلويديين).

متى تبدأ بتناول زافير،

المعالجة بتناول **زافير** بعد الإصابة بمتلازمة حادة بالشريان التاجي يجب أن يبدأ في أقرب وقت ممكن بعد استقرار متلازمة الشريان التاجي الحادة. في أقرب ٢٤ ساعة بعد دخول المستشفى. وفي الوقت عندما يكون عادة قد تم التوقف عن علاج منع التجلط (عن طريق الحقن) . سيخبرك طبيبك متى تبدأ العلاج باستخدام **زافير** اذا تم تشخيصك بمرض الشريان التاجي أو مرض بالشرايين المحيطية. سوف يقرر طبيبك الفترة الزمنية التي يجب أن تستمر بها في العلاج.

إذا تناولت زافير أكثر مما يجب:

انصل لطبيبك فوراً اذا كنت قد تناولت أقراص **زافير** أكثر كثيرا مما ينبغي. تناول **زافير** بكميات كبيرة يزيد خطر النزيف.

إذا نسيت تناول زافير:

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنيبة، اذا نسيت جرعة، تناول الجرعة التالية في التوقيت المعتاد.

إذا توقفت عن تناول زافير:

- تناول **زافير** بشكل منتظم طالما يصفه طبيبك لك.

- لا تتوقف عن تناول **زافير** بدون مناقشة ذلك مع طبيبك أولا.

إذا توقفت عن تناول هذا الدواء، قد تزيد من خطر حدوث نوبة قلبية أخرى أو سكتة دماغية أو الوت من مرض متعلق بقلبك أو بالادوية الدموية.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول طريقة استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

مثل كل الادوية، قد يسبب **زافير** أعراضا جانبية، وإن كانت لا تصيب الجميع.

مثل الادوية الأخرى المثلية (الادوية المانعة للتجلط)، يمكن أن يسبب **زافير** نزيف و الذي 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.

الأثار الجانبية المحتمل حدوثها والتي يمكن أن تعتبر علامة لوجود نزف:

أخبر طبيبك على الفور ، إذا واجهت أياً 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 الذبحة الصدرية.

والتي قد تكون علامات للنزف.

قد يقرر طبيبك إبقائك تحت الملاحظة أو يغير من طريقة علاجك.

الآثار الجانبية المحتملة التي قد تكون علامة على رد فعل شديد في الجلد:

أخبر طبيبك على الفور إذا واجهت ردود فعل جلدية مثل:

انتشاح طفح جلدي شديد أو ظهور بثور أو آفات مخاطية، على سبيل المثال في الفم أو العينين متلازمة ستيفنز-جونسون /

التهلل البشرة (السام). معدل حدوث هذا التأثير الجانبي نادر جداً (يصل إلى ١ في كل ١٠,٠٠٠)

- رد فعل دوائي يسبب طفح جلدي، حمى، التهاب الأنضء الداخلية، تشوهات دموية و أمراض 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 جدا نادر (يصل إلى ١ في كل ١٠٠٠٠).

الآثار الجانبية المحتملة التي قد تكون علامة على الحساسية الشديدة:

أخبر طبيبك على الفور إذا كنت تعاني أياً من الآثار الجانبية التالية:

- تورم في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق؛ صعوبة في البلع، رد فعل تحسسي و الذي يسبب احمرار (خلايا التحل)

صعوبة في التنفس؛ انخفاض مفاجئ في ضغط الدم. تكرر هذه الآثار الجانبية نادرة جدا (ردود فعل الحساسية، بما في ذلك صدمة الحساسية، قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)

(شخص) و غير شائعة (الوذمة الوعائية وذمة الحساسية: قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص)

قائمة إجمالية للآثار الجانبية المحتملة:

• انخفاض خلايا الدم الحمراء التي يمكن أن تجعل البشرة شاحبة وتسبب الضعف أو ضيق في التنفس.

• نزف في المعدة أو الأمعاء، نزف في الجهاز الهولي و التناسلي (بما في ذلك الدم في البول، و نزف الحيض (الغزير)، نزف الأنف، نزف في اللثة.

• نزف في العين (بما في ذلك نزف من بياض العين).

• نزف داخل أنسج أو تحويف في الجسم (تجمع دموي، تكدم (كدم)).

• قد 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 بالغثيان، إمساك، إسهال.

• ضغط دم منخفض (قد تكون الأعراض الشعور بالدوار أو الإغماء عند الوقوف).

• انخفاض القوة العامة و الطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوخة

• 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 الفصّل بسبب آلام و تورم.

• قلة الصفائح.

• تفاعلات حساسية، بما في ذلك تفاعلات حساسية للجلد.

• خلل في وظائف الكبد (يمكن ملاحظتها في الاختبارات التي يجريها طبيبك).

• يمكن أن تظهر اختبارات الدم زيادة في البيليروبين، بعض إنزيمات الكبدكريا أو إنزيمات الكبد أو في عدد الصفائح الدموية.

• إغماء.

• شعور باعتلال الصحة.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).

• اصفرار الجلد و العين (يرقان).

• ورم دموي.

• زيادة ضربات القلب.

• جفاف بالفم.

• شري (ارتكاريا).

• إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).