

# Xavir 10

## 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:

**Xavir®** is used in adults to prevent blood clots in the veins after a hip or knee replacement operation. Your doctor has prescribed this medicine for you because after an operation you are at an increased risk of getting blood clots.

#### 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 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.

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

- Moderate or 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 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 any of the above applies 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 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®** 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®**.

#### 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.

If any of the above applies 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 applies 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 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 tablet (10 mg) once a day.

Swallow the tablet preferably with water.

**Xavir®** 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.

#### When to take **Xavir®**:

Take the first tablet 6 - 10 hours after your operation.

Then take a tablet every day until your doctor tells you to stop.

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

If you have had a major hip operation you will usually take the tablets for 5 weeks.

If you have had a major knee operation you will usually take the tablets for 2 weeks.

#### 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®** :

If you have missed a dose, take it as soon as you remember. Take the next tablet on the following day and then carry on taking a tablet once a day as normal.

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

#### If you stop taking **Xavir®**:

Do not stop taking **Xavir®** without talking to your doctor first, because **Xavir®** prevents the development of a serious condition.

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 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 (pseudoneurysm).

##### 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

• **The active substance is:** Rivaroxaban. Each film coated tablet contains 10 mg of rivaroxaban.

##### The other ingredients are:

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

**Tablet film coat:** Opadry pink.

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

**Pharmaceutical form:** Film coated tablets.

**Physical Description:** Pink, 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 10 and 30 Tablets.

Hospital packs are also available.

**Xavir®** is supplied in Alu/PVC 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@tapharma.com

This leaflet was last revised in: 06/2020; I-0220-XVR-LMO-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

# زاقير ١٠

## ريفاروكسيبان

### 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.
- ان هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناء على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم اعطائه لأي شخص حتى وان كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق و أن 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 **زاقير** وما هي دواعي استعماله.
- ٢. قبل القيام بتناول أو استعمال **زاقير**.
- ٣. طريقة استعمال **زاقير**.
- ٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
- ٥. ظروف تخزين **زاقير**.
- ٦. معلومات اضافية.

#### ١. ما هو زاقير وما هي دواعي استعماله المحموة العلاجية:

يحتوي **زاقير** على المادة الفعالة ريفاروكسيبان وينتمي لمجموعة من الأدوية تسمى عوامل مانعة للتخثر (مانعة للتجلط). يعمل على منع مفعول عامل تجلط الدم (عامل (Xa)، وبالتالي يقلل من ميل الدم لتكوين الجلطات. **الاستخدامات:**

يستخدم **زاقير** في البالغين لمنع تجلط الدم في الأوردة بعد عملية استبدال مفصل الورك أو الركبة. لقد وصف لك طبيبك هذا الدواء لأنك بعد العملية الجراحية تكون أكثر عرضة للإصابة بجلطات الدم.

**٢. قبل القيام بتناول أو استعمال زاقير:**

**لا تتناول زاقير اذا:**

- كان لديك حساسية للريفاروكسيبان أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء.
- كنت تتزف 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 العين).
- كنت تتناول أدوية تمنع تجلط الدم (مثل الوارفارين، دابيفاتران، أبيكسابان أو الهيبارين) إلا في حالة تغيير مضاد التجلط أو أثناء الحصول على هيبارين عن طريق الوريد أو الشريان لإبقائه مفتوحاً.
- كان لديك مرض في الكبد يؤدي لزيادة خطر النزف.
- كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية.
- لا تستخدم زاقير وأبلغ طبيبك إذا كان أي من هذه الحالات ينطبق عليك.**

##### الاحتياطات عند استعمال زاقير:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **زاقير**.

- إذا كنت تعرف أن لديك مرضاً يسمى متلازمة الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يسبب زيادة خطر جلطات الدم)، أخبر طبيبك الذي سيرقم ما إذا كان العلاج قد يحتاج إلى تغيير.
- إذا كان لديك خطر متزايد لحدوث نزيف، قد يكون واحدة من الحالات مثل:
- مرض معتدل إلى 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، دابيجتران، أبيكسابان 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 في المرئ على سبيل المثال بسبب مرض الارتداد المعدي المريئي) يحدث في هذا المرض أن حمض المعدة يصعد إلى المرئ).
- مشكلة بالأوعية الدموية خلف العين (اعتلال الشبكية).
- مرض رئوي يظهر فيه اتساع الشعب وملؤها بالصيد (توسع القصبات)، أو حدث نزيف سابق في الرئة.
- إذا كان أي من هذه الحالات ينطبق عليك، أخبر طبيبك قبل أن تتناول **زاقير**. سوف يقرر طبيبك إذا كان يجب علاجك باستخدام **زاقير** أو إذا كان يجب أن يتيقك تحت ملاحظة دقيقة.
- من المهم جداً تناول **زاقير** 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 الشفاه أو التخاع الشوكي أو



شركة التقدم للصناعات الدوائية  
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

للد من الألم):

- من المهم جداً أن تتناول **زاقير** في الأوقات المحددة التي أوصى بها طبيبك.
- أخبر طبيبك فوراً إذا كان لديك تمييل أو ضعف في الساقين أو مشاكل بالأمعاء أو المثانة بعد انتهاء التخدير. لأنه من الضروري وجود رعاية عاجلة.
- الأطفال والمراهقين:**

لا يوصى بتناول **زاقير** في الاشخاص الذين يبلغون من العمر ١٨ سنة أو أقل، حيث لا توجد معلومات كافية عن استخدام في الأطفال أو المراهقين.

##### تناول أدوية أخرى:

الرجاء اعلام الطبيب أو الصيدلي اذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية و الأدوية العشبية. إن تأثير هذه الأدوية قد يتغير بسبب **زاقير** أو قد تغير هي من تأثير **زاقير**.

##### أخبر طبيبك أو الصيدلي اذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:

- بعض الأدوية المستخدمة لعلاج العدوى الفطرية (كيوتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوزاكونازول). إلا اذا وضعت فقط على الجلد.
- بعض الأدوية المضادة للفيروسات مثل فيروس نقص المناعة البشري / الإيدز (متلازمة نقص المناعي المكتسب) AIDS/ HIV (مثل ريتونافير)
- أدوية أخرى لتقليل تجلط الدم ( على سبيل المثال إنوكسابارين، كلويدوجريل أو مضادات فيتامين ك مثل الوارفارين، اسينوكرومارول ).
- أدوية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم ( مثل نابروكسين أو حمض الاسيتيل ساليسيليك).
- دروندارون دواء لعلاج نبض غير طبيعي للقلب.
- أبلغ طبيبك قبل استخدام **زاقير** إذا كان أي من الحالات المذكورة اعلاه تطبق عليك، لان تأثير **زاقير** يمكن أن يزداد.
- سوف يقرر طبيبك اذا كان يجب علاجك باستخدام **زاقير** و اذا كان يجب ان يتيقك تحت ملاحظة دقيقة. إذا كان طبيبك يعتقد أن هناك خطورة حدوث قرحة في المعدة أو في الأمعاء يمكنه أيضاً استخدام علاج وقائي للقرحة.
- بعض الأدوية لعلاج الصرع ( فينتونين ، كاربامازابين، فينوباريتال).
- عشبة القديس جون، منتج نباتي يتم استخدامه لعلاج الاكتئاب.
- ريسفاميسين، مضاد حيوي.
- ابلغ طبيبك قبل تناول **زاقير** إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، لأن تأثير **زاقير** يمكن أن يقل، سوف يقرر طبيبك. إذا كان يجب علاجك باستخدام **زاقير** وإذا كان يجب أن يتيقك تحت ملاحظة دقيقة.

##### الجمال و الرضاعة الطبيعية:

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية لا تستخدمي **زاقير** ، اذا كان هناك احتمال بأن تصبجي حاملاً، استخدمي مانعاً للحمل مضموناً أثناء تناولك **زاقير**. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك **زاقير**، أخبري طبيبك على الفور، هو الذي سوف يقرر كيفية علاجك.

##### تأثير زاقير على القيادة و استعمال الآلات:

يمكن أن يسبب **زاقير** آثار جانبية مثل الدوخة ( شائعة الحدوث) أو إغماء ( غير شائعة الحدوث) يجب عدم القيادة أو استخدام الآلات اذا عانيت من هذه الأعراض.

##### معلومات هامة عن بعض مكونات زاقير:

يحتوي **زاقير** على اللاكتوز. اذا أخبرك طبيبك بأن لديك تعصب لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول **زاقير**.

##### ٣. كيفية تناول زاقير:

دائماً، تناول **زاقير** كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو الصيدلي ان لم تكن متأكداً.

##### ما هي الكمية المناسبة:

الجرعة الموصى بها هي **زاقير** ١٠ملغم مرة واحدة يفضل بلع القرص مع الماء.

##### يمكن أخذ زاقير مع أو بدون الطعام.

إذا كان لديك صعوبة في بلع القرص أكمله، أبلغ الطبيب عن طرق أخرى لتناول **زاقير**.

يمكن سحق الأقراص وخلطها مع الماء أو التفاح المهروس مباشرة قبل تناولها.

إذا لزم الأمر، قد يعطيك طبيبك مسحوق **زاقير** عن طريق أنبوب في المعدة.

##### متى تبدأ بتناول زاقير:

تناول القرص الأول بعد ٦-١٠ ساعات من قيامك بالعملية. ثم قم بتناول القرص يومياً حتى يخبرك طبيبك بالتوقف عن تناوله.

حاول إن تتناول القرص يومياً في نفس الوقت كي

يساعدك ذلك على تذكره.

إذا تم إجراء لك عملية كبيرة في الورك سوف تتناول عادة العلاج لمدة ٥ أسابيع.

إذا تم إجراء عملية كبيرة في الركبة ستتناول عادة الاقراص لمدة اسبوعين.

##### إذا تناولت زاقير أكثر مما يجب:

اتصل بطبيبك فوراً اذا كنت قد تناولت أقراص **زاقير** أكثر كثيراً مما ينبغي، تناول **زاقير** بكميات كبيرة يزيد خطر النزيف.

##### إذا نسيت تناول زاقير:

إذا نسيت تناول جرعة خذها حالما تذكرتها، خذ القرص التالي في اليوم التالي ثم قم بتناول قرص يومياً كالمعتاد.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

##### إذا توقفت عن تناول زاقير:

لا توقف عن تناول **زاقير** بدون مناقشة ذلك مع طبيبك أولاً. وذلك لأن **زاقير** يمنع تطور حالات خطيرة.

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

##### ٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

مثل كل الأدوية، قد يسبب **زاقير** أعراضاً جانبية، وإن كانت لا تصيب الجميع.

مثل الأدوية الأخرى المثيلة (الأدوية المانعة للتجلط)، يمكن أن يسبب **زاقير** 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.

##### الآثار الجانبية المحتمل حدوثها و التي يمكن أن تعتبر علامة لوجود نزف

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 الذبضة 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:

- انتشار طفح جلدي شديد أو ظهور بثور أو آفات محاطية، على سبيل المثال في الفم أو العينين متلازمة ستيفنز 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، 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 ١٠,٠٠٠).

##### 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 والذي يسبب احمرار (خلايا النحل) وصعوبة في التنفس؛ انخفاض مفاجئ في ضغط الدم. تكرر هذه الآثار الجانبية نادرة جداً (ردود فعل احصائياً، بما في ذلك صدمة الحساسية ، قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص) وغير شائعة (الوذمة الوعائية وذمة الحساسية ؛ قد تؤثر على ما يصل إلى ١ في كل ١٠٠ شخص)

##### قائمة إجمالية للآثار الجانبية المحتملة: شائعة ( قد تصيب ما يصل إلى ١ في 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 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 نسيج أو تجويف في الجسم (تجمع دموي، تكدم (كدمة)).
- دم مصاحب للسهال.
- 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.
- 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 ١٠ أشخاص):**
- نزف في الدماغ أو داخل الجمجمة.

- نزف في الفمصل بسبب آلام و تورم.

- قلة الصفائح الدموية.
- 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 البنكرياس أو إنزيمات الكبد أو في عدد الصفائح الدموية.
- إغماء.

- شعور باعتلال الصحة.
- زيادة ضربات القلب.
- جفاف بالفم.

- شرى (ارتكاري).

##### نادرة ( قد تصيب ما يصل إلى ١ في كل ١٠٠٠ شخص):

- نزف في العضل.
- ركود صفراوي (انخفاض تدفق الصفراء)، التهاب الكبد، إصابة خلايا الكبد (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد).
- اضطراب الجلد والعين (يرقان).

- ورم موضعي.

زيادة دموي (ورم دموي) في الفخذ نتيجة حدوث مضاعفات من الطريقة القلبية عندما يتم غرز قسطرة داخل شريان الساق ( تمدد كيس دموي كاذب).

##### غير معروف ( لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نزف شديد.

ارتفاع الضغط داخل عضلات الارجل أو الأذرع بعد النزف، زيادة يؤدي لآلم، تورم، تغيير في الحساس، تمييل أو شلل (متلازمة الحيز بعد النزف).

##### الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا أصبت بأي 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 سلامة هذا الدواء.

##### ٥. ظروف تخزين زاقير:

- احتفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
- لا تسخف الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ م.
- لا تسخف **زاقير** بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون 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 التفتابيات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة

##### ٦. معلومات إضافية:

##### أ. معلومات زاقير

أ. على ماذا يحتوي **زاقير**:

**المادة الفعالة:** ريفاروكسيبان. يحتوي كل قرص مغلف على ١٠ملغم ريفاروكسيبان.

##### المكونات الأخرى:

**داخل القرص:**سيلولوز دقيق التبلور، كارميلوز متشابك من الصوديوم، لاكتوز مونوهيدرات، هايبرميلولز، صوديوم لوريل سلفات، و مئبسيوم ستيرات.

##### الغلاف الخارجي للقرص:

##### ب. ما هو الشكل الخارجي و محتويات العلبة:

**الشكل الصيدلاني:** أقراص مغلفة.

**وصف المنتج:** أقراص وردية دائرية محدبة الشكل مع زوايا مشطوفة، محفور عليها TQ من جهة و فارغة من الجهة الأخرى.

يتوفر **زاقير** في عبوة ذات سعة ١٠ و ٣٠ قرص. عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

يتوفر **زاقير** على شكل أسرطة قابلة للفتح مصنوعة من الأنثيوم ومادة PVC معبأة في عبوة كرتونية مع نشرة مطوية.

##### اسم و عنوان مالك رخصة التسويق

الموقر- عمان، الأردن

هاتف: ٩٦٢-٤٥٠٠٩٢-٦

فاكس: ٩٦٢-٤٥٠٠٩١-٦

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن  
البريد الإلكتروني: info@tqpharma.com

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ٢٠٢٠/٠٦/٢٠،

I-0220-XVR-LMO-R1/AE

هذا إذن دواء

<p>--الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات --يعرضك للخطر.</p> <p>--أجب بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عنها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.</p> <p>--إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعهم ضررهم. لا تلعب مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</p> <p>--لا تترك صرف الدواء بدون وصفة طبية.</p> <p>--لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.</p> <p>مجلس وزراء الصحة العرب</p> <p>اتحاد الصيدالة العرب</p>
---