

# Draxaban

**Apixaban**  
**5mg**  
**Film coated tablets**



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

### 1. What Draxaban is and what it is used for:

Draxaban contains the active substance Apixaban and belongs to a group of medicines called anticoagulants. This medicine helps to prevent blood clots from forming by blocking Factor Xa, which is an important component of blood clotting.

#### Draxaban is used in adults:

- to prevent a blood clot from forming in the heart in patients with an irregular heartbeat (atrial fibrillation) and at least one additional risk factor. Blood clots may break off and travel to the brain and lead to a stroke or to other organs and prevent normal blood flow to that organ (also known as a systemic embolism). A stroke can be life-threatening and requires immediate medical attention.
- to treat blood clots in the veins of your legs (deep vein thrombosis) and in the blood vessels of your lungs (pulmonary embolism), and to prevent blood clots from re-occurring in the blood vessels of your legs and/or lungs.

### 2. Before you take Draxaban

#### **Do not take Draxaban:**

- you are allergic to apixaban or any of the other ingredients of this medicine;
- you are bleeding excessively;
- you have a disease in an organ of the body that increases the risk of serious bleeding (such as an active or a recent ulcer of your stomach or bowel, recent bleeding in your brain);
- you have a liver disease which leads to increased risk of bleeding (hepatic coagulopathy);
- you are taking medicines to prevent blood clotting (e.g., warfarin, rivaroxaban, dabigatran or heparin), except when changing anticoagulant treatment, while having a venous or arterial line and you get heparin through this line to keep it open, or if a tube is inserted into your blood vessel (catheter ablation) to treat an irregular heartbeat (arrhythmia).

#### **Do not take Draxaban and tell your doctor if any of these apply to you.**

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you take this medicine if you have any of the following:

- an increased risk of bleeding, such as:
    - bleeding disorders, including conditions resulting in reduced platelet activity;
    - very high blood pressure, not controlled by medical treatment;
    - you are older than 75 years;
    - you weigh 60 kg or less;
  - a severe kidney disease or if you are on dialysis;
  - a liver problem or a history of liver problems;
- This medicine will be used with caution in patients with signs of altered liver function.
- 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.

#### **Take special care with Draxaban**

- 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 need to have surgery or a procedure which may cause bleeding, your doctor might ask you to temporarily stop taking this medicine for a short while. If you are not sure whether a procedure may cause bleeding, ask your doctor.

#### **Children and adolescents:**

This medicine is not recommended in children and adolescents under 18 years of age.

#### **Taking other medicines:**

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Some medicines may increase the effects of Draxaban and some may decrease its effects. Your doctor will decide, if you should be treated with Draxaban when taking these medicines and how closely you should be monitored.

#### The following medicines may increase the effects of Draxaban and increase the chance for unwanted bleeding:

- some medicines for fungal infections (e.g., ketconazole, etc.);
- some antiviral medicines for HIV / AIDS (e.g., ritonavir);
- other medicines that are used to reduce blood clotting (e.g., enoxaparin, etc.);
- anti-inflammatory or pain medicines (e.g., acetylsalicylic acid or naproxen). Especially, if you are older than 75 years and are taking acetylsalicylic acid, you may have an increased chance of bleeding;
- medicines for high blood pressure or heart problems (e.g., diltiazem);
- antidepressant medicines called selective serotonin re-uptake inhibitors or serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors.

The following medicines may reduce the ability of

#### Draxaban to help prevent blood clots from forming:

- medicines to prevent epilepsy or seizures (e.g., phenytoin, etc.);
- St. John's Wort (a herbal supplement used for depression);
- medicines to treat tuberculosis or other infections (e.g., rifampicin).

#### **Pregnancy and breast-feeding:**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before taking this medicine. The effects of Draxaban on pregnancy and the unborn child are not known. You should not take this medicine if you are pregnant. Contact your doctor immediately if you become pregnant while taking this medicine.

It is not known if Draxaban passes into human breast milk. Ask your doctor, pharmacist or nurse for advice before taking this medicine while breast-feeding. They will advise you whether to stop breast-feeding or to stop/not start taking this medicine.

#### **Driving and using machines:**

Draxaban has not been shown to impair your ability to drive or use machines.

#### **Important information about some of the ingredients of Draxaban:**

Draxaban contains lactose (a type of sugar)

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

#### **Draxaban contains sodium**

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

### 3. How to take Draxaban:

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### **Dose**

Swallow the tablet with a drink of water. Draxaban can be taken with or without food. Try to take the tablets at the same times every day to have the best treatment effect.

If you have difficulty swallowing the tablet whole, talk to your doctor about other ways to take Draxaban. The tablet may be crushed and mixed with water, or 5% glucose in water, or apple juice or apple puree, immediately before you take it.

#### **Instructions for crushing:**

- Crush the tablets with a pestle and mortar.
  - Transfer all the powder carefully into a suitable container, then mix the powder with a little e.g., 30 mL (2 tablespoons), water or one of the other liquids mentioned above to make a mixture.
  - Swallow the mixture.
  - Rinse the pestle and mortar you used for crushing the tablet and the container, with a little water or one of the other liquids (e.g., 30 mL), and swallow the rinse.
- If necessary, your doctor may also give you the crushed Draxaban tablet mixed in 60 mL of water or 5% glucose in water, through a nasogastric tube.

Take **Draxaban** as recommended for the following:

#### To prevent a blood clot from forming in the heart in patients with an irregular heart beat and at least one additional risk factor.

The recommended dose is one tablet of **Draxaban** 5 mg twice a day.  
The recommended dose is one tablet of Draxaban 2.5 mg twice a day if:  
- you have severely reduced kidney function;  
- two or more of the following apply to you:  
- your blood test results suggest poor kidney function (value of serum creatinine is 1.5 mg/dL (133 micromole/L) or greater);  
- you are 80 years old or older;  
- your weight is 60 kg or lower.

The recommended dose is one tablet twice a day, for example, one in the morning and one in the evening.

Your doctor will decide how long you must continue treatment for.

#### To treat blood clots in the veins of your legs and blood clots in the blood vessels of your lungs

The recommended dose is two tablets of **Draxaban** 5 mg twice a day for the first 7 days, for example, two in the morning and two in the evening.  
After 7 days, the recommended dose is one tablet of Draxaban 5 mg twice a day, for example, one in the morning and one in the evening.

#### For preventing blood clots from re-occurring following completion of 6 months of treatment

The recommended dose is one tablet of Draxaban 2.5 mg twice a day for example, one in the morning and one in the evening.

Your doctor will decide how long you must continue treatment for.

#### Your doctor might change your anticoagulant treatment as follows:

- Changing from **Draxaban** to anticoagulant medicines: Stop taking Draxaban. Start treatment with the anticoagulant medicines (for example heparin) at the time you would have taken the next tablet.
- Changing from anticoagulant medicines to Draxaban: Stop taking the anticoagulant medicines. Start treatment with Draxaban at the time you would have had the next dose of anticoagulant medicine, then continue as normal.
- Changing from treatment with anticoagulant containing vitamin K antagonist (e.g., warfarin) to Draxaban: Stop taking the medicine containing a vitamin K antagonist. Your doctor needs to do blood-measurements and instruct you when to start taking Draxaban.
- Changing from Draxaban to anticoagulant treatment containing vitamin K antagonist (e.g., warfarin). If your doctor tells you that you have to start taking the medicine containing a vitamin K antagonist, continue to

take **Draxaban** for at least 2 days after your first dose of the medicine containing a vitamin K antagonist. Your doctor needs to do blood-measurements and instruct you when to stop taking Draxaban.

#### Patients undergoing cardioversion:

If your abnormal heartbeat needs to be restored to normal by a procedure called cardioversion, take this medicine at the times your doctor tells you, to prevent blood clots in blood vessels in your brain and other blood vessels in your body.

#### **If you take more Draxaban than you should**

Tell your doctor immediately if you have taken more than the prescribed dose of Draxaban. Take the medicine pack with you, even if there are no tablets left.

If you take more Draxaban than recommended, you may have an increased risk of bleeding. If bleeding occurs, surgery, blood transfusions, or other treatments that may reverse anti-factor Xa activity may be required.

#### **If you forget to take Draxaban**

- Take the dose as soon as you remember and;
- take the next dose of **Draxaban** at the usual time;
- then continue as normal.

If you are not sure what to do or have missed more than one dose, ask your doctor, pharmacist or nurse.

#### **If you stop taking Draxaban**

Do not stop taking this medicine without talking to your doctor first, because the risk of developing a blood clot could be higher if you stop treatment too early.

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

#### **4. Possible side effects:**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The most common general side effect of this medicine is bleeding which may be potentially life threatening and require immediate medical attention.

The following side effects are known if you take Draxaban to prevent a blood clot from forming in the heart in patients with an irregular heartbeat and at least one additional risk factor.

#### **Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)**

- Bleeding including:
  - in your eyes;
  - in your stomach or bowel;
  - from your rectum;
  - blood in the urine;
  - from your nose;
  - from your gums;
  - bruising and swelling;
- Anaemia which may cause tiredness or paleness;
- Low blood pressure which may make you feel faint or have a quickened heartbeat;
- Nausea (feeling sick);
- Blood tests may show:
  - an increase in gamma-glutamyltransferase (GGT).

#### **Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people)**

- Bleeding:
  - in your brain or in your spinal column;
  - in your mouth or blood in your spit when coughing;
  - into your abdomen, or from the vagina;
  - bright/red blood in the stools;
  - bleeding occurring after your operation including bruising and swelling, blood or liquid leaking from the surgical wound/incision (wound secretion) or injection site;
  - from a haemorrhoid;
  - tests showing blood in the stools or in the urine;
  - Reduced number of platelets in your blood (which can affect clotting);
- Blood tests may show:
  - abnormal liver function;
  - an increase in some liver enzymes;
  - an increase in bilirubin, a breakdown product of red blood cells, which can cause yellowing of the skin and eyes;
- Skin rash;
- Itching;
- Hair loss;
- Allergic reactions (hypersensitivity) which may cause: swelling of the face, lips, mouth, tongue and/or throat and difficulty breathing. Contact your doctor immediately if you experience any of these symptoms.

#### **Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)**

- Bleeding:
  - in your lungs or your throat;
  - into the space behind your abdominal cavity;
  - into a muscle.

#### **Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people)**

- Skin rash which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (erythema multiforme).

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

- Blood vessel inflammation (vasculitis) which may result in skin rash or pointed, flat, red, round spots under the skin's surface or bruising.

The following side effects are known if you take Draxaban to treat or prevent re-occurrence of blood clots in the veins of your legs and blood clots in the blood vessels of your lungs.

#### **Common side effects (may affect up to 1 in 10 people)**

- Bleeding including:
  - from your nose;
  - from your gums;
  - blood in the urine;
  - bruising and swelling;
  - in your stomach, your bowel, from your rectum;
  - in your mouth;
  - from the vagina;
- Anaemia which may cause tiredness or paleness;
- Reduced number of platelets in your blood (which can affect clotting);
- Nausea (feeling sick);
- Skin rash;
- Blood tests may show:
  - an increase in gamma-glutamyltransferase (GGT) or alanine aminotransferase (ALT).

#### **Uncommon side effects (may affect up to 1 in**

#### **100 people)**

- Low blood pressure which may make you feel faint or have a quickened heartbeat;
- Bleeding:
  - in your eyes;
  - in your mouth or blood in your spit when coughing;
  - bright/red blood in the stools;
  - tests showing blood in the stools or in the urine;
  - bleeding occurring after any operation including bruising and swelling, blood or liquid leaking from the surgical wound/incision (wound secretion) or injection site;
  - from a haemorrhoid;
  - into a muscle;
  - Itching;
  - Hair loss;
  - Allergic reactions (hypersensitivity) which may cause: swelling of the face, lips, mouth, tongue and/or throat and difficulty breathing. Contact your doctor immediately if you experience any of these symptoms;
- Blood tests may show:
  - abnormal liver function;
  - an increase in some liver enzymes;
  - an increase in bilirubin, a breakdown product of red blood cells, which can cause yellowing of the skin and eyes.

#### **Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people)**

- Bleeding:
  - in your brain or in your spinal column;
  - in your lungs.

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

- Bleeding:
  - into your abdomen or the space behind your abdominal cavity.

- Skin rash which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (erythema multiforme).

- Blood vessel inflammation (vasculitis) which may result in skin rash or pointed, flat, red, round spots under the skin's surface or bruising.

#### **Reporting of suspected adverse reactions**

Website: [jpc@jfda.jo](mailto:jpc@jfda.jo)

The link to the electronic reporting on JFDA website ([WWW.jfda.com](http://WWW.jfda.com)):

<https://primaryreporting.who-umc.org/JO>

Tel: +962-6-5632000

rapid response number QR Code:



### 5. How to store Draxaban :

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 30°C.
- Do not use Draxaban 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 Draxaban contains**

- The active substance is: Apixaban. Each film coated tablet contains 5 mg of Apixaban.

The other ingredients are: Lactose, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Red Iron Oxide, Hydroxy propyl methyl cellulose, Titanium Dioxide, Macrogol 400, polysorbate 80.

#### **What Draxaban looks like and contents of the pack:**

**Pharmaceutical form:** Film coated tablets.  
**Physical Description:** Pink, oval biconvex tablet engraved with "TQ" on one side and plain on the other. Is available in the pack size of 30 and 60 Tablets.

Hospital packs are also available.

**Draxaban** is supplied in PVC/PVDC Aluminium Foil 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](mailto:info@tqpharma.com)  
This leaflet was last revised in: 03/2024;  
I-0245-DRN-LMO-RO/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 PHARMACEUTISTS

# دراكسابان

أبيكسابان

5 ملغم

أقراص مغلفة

## 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 و ان 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:

1. ما هو دراكسابان و ما هي دواعي استعماله.
2. قبل القيام بتناول أو استعمال دراكسابان .
3. طريقة استعمال دراكسابان.
4. الأعراض الجانبية المحتملة.
5. ظروف تخزين دراكسابان.
6. معلومات إضافية.

1. **ما هو دراكسابان و ما هي دواعي استعماله** يحتوي دراكسابان على المادة الفعالة **دراكسابان** وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات التخثر. يساعد هذا الدواء على منع تكون جلطات الدم عن طريق تثبيط العامل Xa، وهو عنصر مهم في تفتتثر الدم.

يستخدم **دراكسابان** في الحالات التالية: – لمنع تكون جلطة دموية في القلب لدى المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني) وعامل خطر إضافي واحد على الأقل. قد تنفصل جلطات الدم وتنقل إلى الدماغ وتؤدي إلى سكتة دماغية أو إلى أعضاء أخرى وتمنع تدفق الدم الطبيعي إلى ذلك العضو (المعروف أيضاً باسم الانصمام الجهازي). يمكن أن تكون الجلطات الدماغية مهددة للحياة وتتطلب عناية طبية فورية.

– لعلاج جلطات الدم في أوردة الساقين (جلط الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية في البطن (الانصمام الرئوي)، ولتقليل خطر جلطات الدم مرة أخرى في الأوعية الدموية في الساقين و/أو الرئتين.

### 2. قبل القيام بتناول أو استعمال دراكسابان ، لا تتناول دراكسابان اذا :

- كان لديك حساسية من أبيكسابان أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- كنت تتزف بشكل مفرط.
- كان لديك مرض في أحد أعضاء الجسم مما يزيد من خطر حدوث نزيف خطير (مثل قرحة نشطة أو حديثة في المعدة أو الأمعاء، نزيف حديث في الدماغ).
- كنت تعاني من مرض الكبد الذي يؤدي إلى زيادة خطر النزيف (اعتلال التخثر الكبدي).
- كنت تتناول أدوية تمنع تخثر الدم (مثل وارفارين، ريفاروكسيمبان، دابيجاتران أو هيبارين)، إلا عند تغيير العلاج المضاد للتخثر. أثناء وجود خط وريدي أو شرياني وتتناول الهيبارين من خلال هذا الحل لإبقائه مفتوحاً، أو إذا كان الأنبوب مفتوحاً. يتم إدخاله في الأوعية الدموية (الإستئصال بالقسرة) لعلاج عدم انتظام ضربات القلب.

لا تتناول **دراكسابان** وأخبر طبيبك إذا كان أي من هذه الحالات ينطبق عليك. تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء إذا كان لديك أي مما يلي:

- زيادة خطر النزيف، مثل: اضطرابات النزيف، بما في ذلك الحالات التي تؤدي إلى انخفاض نشاط الصفائح الدموية.
- ارتفاع شديد في ضغط الدم، لا يمكن السيطرة عليه عن طريق العلاج الطبي.
- أن يكون عمرك أكبر من ٧٥ عاماً.
- وزنك ٦٠ كجم أو أقل.

– تعاني من مرض شديد في الكلى أو إذا كنت تقوم بغسيل الكلى.

– تعاني من مشكلة في الكبد أو تاريخ من مشاكل الكبد.

سيتم استخدام هذا الدواء بحذر في المرضى الذين يعانون من علامات تغير وظائف الكبد.

– إذا كان لديك صمام قلب اصطناعي.

– إذا قرر طبيبك أن ضغط دمك غير مستقر أو تم التخطيط لعلاج آخر أو إجراء جراحي لإزالة جلطة الدم من رتبتك.

### الاحتياطات عند استعمال دراكسابان :

- إذا كنت تعلم أن لديك مرض يسمى متلازمة أضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب زيادة خطر الإصابة بجلطات دموية)، أخبر طبيبك الذي سيقرر ما إذا كان العلاج بحاجة إلى تغيير.
- إذا كنت بحاجة إلى إجراء عملية جراحية أو إجراء قد يسبب النزيف، فقد يطلب منك طبيبك التوقف مؤقتاً عن تناول هذا الدواء لفترة قصيرة. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الإجراء قد يسبب النزيف، فاسأل طبيبك.

### الأطفال والمراهقون :

لا ينصح باستخدام هذا الدواء للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً. **تناول أدوية أخرى:** أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تتناول أو



تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. بعض الأدوية قد تزيد من آثار **دراكسابان** وبعضها قد يقلل من آثاره. سيقرر طبيبك ما إذا كان يجب أن تتناول باستخدام **دراكسابان** عند تناول هذه الأدوية أو إلى مدى يجب مراقبتك عن كثب.

**الأدوية التالية قد تزيد من آثار دراكسابان وتزيد من فرصة حدوث نزيف غير مرغوب فيه:**

- بعض أدوية الإلتهابات الفطرية (مثل الكيتوكونازول، إلخ).
- بعض الأدوية المضادة للفيروسات مثل فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز (مثل ريتونايفير).
- أدوية أخرى تستخدم لتقليل تخثر الدم (مثل إنوكسابارين، إلخ).
- الأدوية المضادة للإلتهابات أو الألم (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك أو النابروكسين)، على وجه الخصوص، إذا كان عمرك أكبر من ٧٥ عاماً وتتناول حمض أسيتيل الساليسيليك، فقد تكون لديك فرصة متزايدة للنزيف.

– أدوية لارتفاع ضغط الدم أو مشاكل في القلب (مثل ديلتيازيم).

– الأدوية المضادة للإكتئاب والتي تسمى مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الإنتقائية أو مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين والنورإبينفرين.

– الأدوية التالية قد تقلل من قدرة **دراكسابان** على المساعدة في منع تكون جلطات الدم:

– أدوية لمنع الصرع أو النوبات (مثل الفينيتوين، إلخ).

– نيتة سانت جون (مكمل عشبي يستخدم في علاج الإكتئاب);

– أدوية لعلاج السل أو الإلتهابات الأخرى (مثل ريفامبيسين).

### الحمل والرضاعة :

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدن أنك حامل أو أنك تخططين لإنجاب طفل، فاطلبي المشورة من طبيبك، الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء.

آثار دراكسابان على الحمل والجنين غير معروفة. يجب ألا تتناولي هذا الدواء إذا كنت حاملاً.

انصلي بطبيبك على الفور إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول هذا الدواء.

من غير المعروف ما إذا كان **دراكسابان** ينتقل إلى الحليب. اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية.

سوف ينصحونك بإيقاف الرضاعة الطبيعية أو التوقف/عدم البدء بتناول هذا الدواء.

### القيادة واستخدام الآلات :

لم يثبت أن دراكسابان يضعف قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

### معلومات هامة عن بعض مكونات دراكسابان :

يحتوي **دراكسابان** على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل بعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.

**دراكسابان يحتوي على الصوديوم** يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ميلي صوديوم (٢٣ ملغ) لكل قرص. وهذا يعني أنه "خالي من الصوديوم" بشكل أساسي.

### 3. كيفية تناول دراكسابان :

تناول هذا الدواء دائماً تماماً كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

### الجرعة :

تناول القرص مع شربة ماء. يمكن تناول **دراكسابان** مع أو بدون الطعام. حاول ان تتناول الأقراص في نفس الأوقات كل يوم للحصول على أفضل تأثير علاجي.

إذا كنت تواجه صعوبة في بلع القرص بالكامل، تحدث مع طبيبك حول طرق أخرى لتناول **دراكسابان**. يمكن سحق القرص وخلطه بالماء، محلول ٧٥ جلوكوز في الماء، عصير التفاح أو هريس التفاح، مباشرة قبل تناوله.

**تعليمات السحق:** قم بسحق الأقراص باستخدام مدقة.

• انقل كل المسحوق بعناية إلى وعاء مناسب، ثم اخلط المسحوق على سبيل المثال، ٣٠ مل (ملعقتين كبيرتين) أو الماء أو أحد السوائل الأخرى المذكورة أعلاه للحصول على خليط.

• اشطف المدقة الذي استخدمته لسحق القرص والحاقوة، مع القليل من الماء أو أحد السوائل الأخرى (على سبيل المثال، ٣٠ مل)، وابتلع المحلول.

إذا لزم الأمر، قد يعطيك طبيبك أيضاً قرص **دراكسابان** المسحوق مخلوطاً في ٦٠ مل من الماء أو ٥٠/٥ جلوكوز في الماء، من خلال أنبوب أنفي معدي.

**إذا تناولت جرعة من دراكسابان أكثر مما ينبغي** أخبر طبيبك فوراً إذا تناولت أكثر من الجرعة الموصوفة من **دراكسابان**. خذ معك علبة الدواء، حتى لو لم يكن هناك أقراص متبقية.

إذا تناولت جرعة من **دراكسابان** أكثر من الموصى بها، فقد يكون لديك خطر متزايد للنزيف، في حالة حدوث نزيف، قد تكون هناك حاجة لعملية جراحية، أو نقل الدم، أو غيرها من العلاجات التي قد تعكس نشاط العامل المضاد Xa.

### إذا نسيت تناول دراكسابان :

– تناول الجرعة فور تذكرك و؛

– تناول الجرعة التالية من دراكسابان في الوقت المعتاد.

– ثم تابع كالمعتاد. إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله أو نسيت أكثر من جرعة واحدة، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. **إذا توقفت عن تناول دراكسابان** لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون التحدث مع طبيبك أولاً. لأن خطر الإصابة بجلطة دموية قد يكون أعلى إذا توقفت عن العلاج في وقت مبكر جداً.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

### 4. الأعراض الجانبية المحتملة :

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. التأثير الجانبي العام الأكثر شيوعاً لهذا الدواء هو النزيف الذي قد يهدد الحياة ويتطلب عناية طبية فورية.

الآثار الجانبية التالية معروفة إذا كنت تتناول **دراكسابان** لمنع تكون جلطة دموية في القلب لدى المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب وعامل خطر إضافي واحد على الأقل:

### آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص)

- النزيف وبشكل: في عينيك، في المعدة أو الأمعاء، من المستقيم الخاص بك.
- الدم في البول.
- من أنفك.
- من لثتك.
- كدمات وتورم.
- فقر الدم الذي قد يسبب التعب أو الشحوب.

– انخفاض ضغط الدم الذي قد يجعلك تشعر بالإغماء أو تسارع ضربات القلب.

– الغثيان (الشعور بالغثيان).

– اختبارات الدم قد تظهر: – زيادة في إنزيم غاما جلوتاميل ترانسفيراز (GGT).

### آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص)

- نزيف: في دماغك أو في عمودك الفقري.
- في فمك أو دم في بصافك عند السعال.
- في البطن، أو من المهب.
- دم فاتح/أحمر في البراز.
- النزيف الذي يحدث بعد العملية بما في ذلك الكدمات والتورم، وتسرب الدم أو السائل من الجرح/الشق الجراحي (إفراز الجرح) أو موقع الحقن؛
- من البواسير.

– اختبارات تظهر الدم في البراز أو في البول.

– انخفاض عدد الصفائح الدموية في الدم (مما قد يؤثر على التخثر).

– اختبارات الدم قد تظهر: – وظائف الكبد غير طبيعية.

– زيادة في بعض إنزيمات الكبد.

– زيادة في البيليروبين، وهو نتاج انهيار خلايا الدم الحمراء، والذي يمكن أن يسبب اصفرار الجلد والعينين.

– الطلع الجلدي؛

– الحكة.

– ردود فعل تحسسية (فرط حساسية) قد تسبب: تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان و/أو الحلق وصعوبة في التنفس، اتصل بطبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض.

**آثار جانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)**

– نزيف: في دماغك أو خلعك.

– في الفراغ خلف تجويف البطن.

– في العضلات.

### آثار جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص)

– طلع جلدي قد يشكل فقاعات(بقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحافة) (حمامي متعددة الأشكال).

### غير معروفة (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة)

– التهاب الأوعية الدموية (التهاب الأوعية الدموية) الذي قد يؤدي إلى طلع جلدي أو بقع مدببة، مسطحة، حمراء، مستديرة تحت سطح الجلد أو كدمات.

### الآثار الجانبية التالية معروفة إذا كنت تتناول دراكسابان لعلاج أو منع تكرار حدوث جلطات الدم في أوردة ساقيك وجلطات الدم في الأوعية الدموية في رتبتك.

### آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص)

- النزيف وبشكل: من أنفك.
- من لثتك.
- الدم في البول.
- كدمات وتورم.
- في معدتك، أمعاذك، من المستقيم.
- في فمك.
- من المهب.
- فقر الدم الذي قد يسبب التعب أو الشحوب.

– انخفاض عدد الصفائح الدموية في الدم (مما قد يؤثر على التخثر).

– الغثيان (الشعور بالغثيان).

– الطلع الجلدي.

– اختبارات الدم قد تظهر: – زيادة في ناقله غاما جلوتاميل (GGT) أو ناقله أمين

– الألائين (ALT).

### آثار جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص)

– انخفاض ضغط الدم الذي قد يجعلك تشعر بالإغماء أو تسارع ضربات القلب.

– نزيف: في عينيك.

– في فمك أو دم في اللعاب عند السعال.

– دم فاتح/أحمر في البراز.

– اختبارات تظهر الدم في البراز أو في البول.

– النزيف الذي يحدث بعد أي عملية جراحية بما في ذلك الكدمات والتورم، وتسرب الدم أو السائل من الجرح/الشق الجراحي (إفراز الجرح) أو موقع الحقن؛

– من البواسير.

– في العضلات.

– الحكة.

– تساقط الشعر.

– ردود فعل تحسسية (فرط حساسية) قد تسبب: تورم الوجه، الشفتين، الفم، اللسان و/أو الحلق وصعوبة في التنفس، اتصل بطبيبك على الفور إذا شعرت بأي من هذه الأعراض.

– اختبارات الدم قد تظهر: – وظائف الكبد غير طبيعية.

– زيادة في بعض إنزيمات الكبد.

– زيادة في البيليروبين، وهو منتج لتكسير خلايا الدم الحمراء، مما قد يسبب اصفرار الجلد والعينين.

### آثار جانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ شخص)

– نزيف: في دماغك أو في عمودك الفقري.

– في دماغك أو في رتبتك.

### غير معروفة (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة)

– نزيف: في بطنك أو المساحة الموجودة خلف تجويف البطن.

– طلع جلدي قد يشكل فقاعات وتبدو كأهداف صغيرة (بقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحافة) (حمامي متعددة الأشكال).

– التهاب الأوعية الدموية (التهاب الأوعية الدموية) الذي قد يؤدي إلى طلع جلدي أو بقع مدببة، مسطحة، حمراء، مستديرة تحت سطح الجلد أو كدمات.

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

البريد الإلكتروني: [jpc@fdai.jo](mailto:jpc@fdai.jo)

رابط الإيلاغ الإلكتروني على موقع المؤسسة: [www.jfda.com](http://www.jfda.com)

<https://primaryreporting.who-umc.org/JO>

الهاتف: +٩٦٢-٦-٥٦٣٣٠٠٠

رقم الاستجابة السريعة QR Code:



### 5. ظروف تخزين دراكسابان :

– احتفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

– لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠°م.

– لا تستعمل دراكسابان بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون بعد كلفة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

– يجب عدم التخلص من الأدوية خلال مياه الصرف الصحي أو التفتيات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة

### 6. معلومات إضافية :

### ما هي محتويات دراكسابان

أ. على ماذا يحتوي دراكسابان:

المادة الفعالة : أبيكسابان

يحتوي كل قرص مغلف على ٥ ملغم من أبيكسابان.

### المكونات الأخرى :

اللاكتوز، سليولوز جريزوفولشين، كروسكارميلوز صوديوم، كبريتات لوريل الصوديوم، سبترات المغنيسيوم، أكسيد الحديد الأحمر، هيدروكسي بروبيل ميثيل سليولوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول ٤٠٠، بوليستيربات ٨٠.

### ب. ما هو الشكل الخارجي ومحتويات العلبة :

الشكل الصيدلاني: أقراص مغلفة.

وصف المنتج: قرص بيضاوي، وردي اللون، محدد من الجانبين، على جهة وفارغ من الجهة الصيدلي عن كيفية يتوفر دراكسابان في عبوة ذات سعة ٣٠ و ٦٠ قرص.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

يتم توفير دراكسابان في شرائط من رقائق الألومنيوم PVC / PVDC معبأة في علبة كرتونية مع نشرة ملصوقة.

### اسم و عنوان مالك رخصة التسويق

شركة التقدم للصناعات الدوائية

المقر- عمان، الأردن

هاتف: +٩٦٢-٦-٥٠٠٩٢٠

فاكس: +٩٦٢-٦-٥٠٠٩١٠

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الإلكتروني: [info@tqpharma.com](mailto:info@tqpharma.com)

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ٢٠٢٤/٠٣/٢٠

I-0245-DRN-LMO-RO/AE

إذن هذا دواء

– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات بعرضك للمحضر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

– إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينصحهم بضروره.

– لاتنزع مدد العلاج المحددة لك من علبة نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

– لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

محسب وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيدالفة العرب