



زارلتو® ١٠ ميليفرام

ريفاروكسابان

نشرة العبوة: معلومات لستخدم الدواء
زارلتو ١٠ مجم – أقراص ذات كسوة غشائية ريفاروكسابان

▼ هذا الدواء يخضع لرقابة إضافية، سوف يسمح ذلك بالتعرف السريع على معلومات جديدة عن سلامة المستحضر. يمكنك المساعدة من خلال الإبلاغ عن أي آثار جانبية قد تحدث. انظر نهاية الجزء ٤ لكيفية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

<p>اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.</p> <ul style="list-style-type: none">▶ احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. ▶ إذا كان لديك أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي. ▶ هذا الدواء تم وصفه لك فقط. لا تعطيه للآخرين. إذ يمكن أن يسبب الضرر لهم. حتى لو كان لديهم نفس علامات المرض التي لديك. ▶ إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

ماذا تحتوي هذه النشرة

- ١ – ما هو زارتتو و لأي غرض يستعمل
- ٢ – ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول زارتتو
- ٣ – كيف تتناول زارتتو
- ٤ – الآثار الجانبية المحتملة
- ٥ – كيف يتم تخزين زارتتو
- ٦ – محتويات العبوة و معلومات إضافية

١ – ما هو زارتتو و لأي غرض يستعمل

يحتوي زارتتو على المادة الفعالة ريفاروكسابان و يستخدم لدى البالغين:

▶ لمنع حدوث الجلطات الدموية في الأوردة بعد عملية استبدال مفصل الورك أو الركبة.
لقد وصف لك الطبيب هذا الدواء لأنه بعد العملية يتزايد خطر الإصابة بجلطات دموية.
▶ لعلاج الجلطات الدموية في أوردة السيقان (جُلط وريدي عميق) و في الأوعية الدموية للرتة (الانسداد الرئوي).
و لمنع تكرار حدوث الجلطات الدموية في الأوعية الدموية للسيقان و / أو الرتة.

ينتمي زارتتو لمجموعة من الأدوية تسمى عوامل مانعة الخثار (مانعة للتجلط). يُحدث مفعول متوقو لعامل جُلط الدم (عامل Xa) و بالتالي يقلل ميل الدم لتكوين جلطات.

٢ – ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تتناول زارتتو

لا تتناول زارتتو

- ▶ إذا كان لديك حساسية للريفاروكسابان أو لأي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدونة في الجزء ٦)
- ▶ إذا كنت تنزف بإفراط
- ▶ إذا كان لديك مرض أو حالة جهاز أحد أجهزة الجسم تزيد من خطر النزف الخطير (مثل لذلك قرحة المعدة، إصابة أو نزف في الدماغ، جراحة حديثة للدماغ أو العينين)
- ▶ إذا كنت تتناول أدوية لمنع جُلط الدم (مثل الوارفارين، ديبجارتان، ابيكسابان أو هيبارين).
ما عدا عند تغيير العلاج للمضاد للتجلط أو خلال استخدام الهيبارين عن طريق انبوب تسريب داخل الوريد أو الشريان لإبقائه مفتوحاً.
- ▶ إذا كان لديك مرض في الكبد الذي يؤدي إلى زيادة مخاطرة النزف
- ▶ إذا كنت حامل أو ترضعين من الثدي

لا تتناول زارتتو و ابلغ طبيبك إذا كان أي من هذه الحالات تنطبق عليك.

التحذيرات والاحتياطات

أبلغ طبيبك أو الصيدلي قبل تناول زارتتو.

اتخذ عناية خاصة مع زارتتو

▶ إذا كان لديك خطر متزايد للنزف، كما يمكن أن يكون هذا هو الحال في حالات مثل:
< أمراض الكلى المعتدلة أو الشديدة، لأن وظيفة الكلى قد تؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك
< إذا كنت تتناول أدوية أخرى لمنع جُلط الدم (مثل الوارفارين، ديبجارتان، ابيكسابان أو هيبارين).
عندما يتم تغيير العلاج المضاد للتجلط أو خلال استخدام الهيبارين عن طريق انبوب تسريب داخل الوريد أو الشريان لإبقائه مفتوحاً (انظر الجزء "تناول أدوية

أخرى مع زارتتو")

< اضطرابات نزف
< ضغط دم مرتفع جداً.
غير منضبط بعلاج طبي
< أمراض للمعدة أو الأمعاء التي قد تؤدي إلى النزف.
على سبيل المثال التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء (الريء) على سبيل المثال بسبب مرض الارتداد المعدي المريئي (يحدث في هذا المرض أن حمض المعدة يصعد إلى الريء)
< مشكلة بالأوعية الدموية خلف العين (اعتلال الشبكية)
< مرض للرتة، بسبب توسيع للشعب الهوائية الخاصة بك و تمتلى بالصدید (توسع القصبات)، أو حدوث نزف سابق من رتلك
▶ إذا كان لديك صمام صناعي في القلب
▶ إذا كنت تعلم أن لديك مرضاً يسمى متلازمة مضاد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يسبب زيادة خطر جلطات الدم) .
أخبر طبيبك الذي سيفقر ما إذا كان العلاج قد يحتاج إلى تغيير.

▶ إذا حدد طبيبك أن ضغط الدم غير مستقر أو من المقرر تناول علاج آخر أو إجراء عملية جراحية لإزالة الدم المتجلط من الرئتين

أبلغ طبيبك قبل ان تتناول زارتتو، إذا كان أي من هذه الحالات تنطبق عليك. سوف يقرر طبيبك، إذا كان يجب أن تعالج بهذا الدواء و إذا كان يجب أن يفيك تحت ملاحظة أدق.

إذا كنت في حاجة لإجراء عملية جراحية:

▶ من الهام جداً أن يتم تناول زارتتو قبل و بعد العملية الجراحية تماماً في الأوقات التي أوصي بها طبيبك
▶ إذا كانت العملية تتضمن قسطرة أو حقن في العمود الفقري (مثل تخدير فوق الجافية أو النخاع الشوكي أو للحد من الألم).
< من الهام جداً أن يتم تناول تماماً في الأوقات التي أوصي بها طبيبك
< أخبر طبيبك فوراً إذا كان لديك تميل أو ضعف في الساقين أو مشاكل بالأمعاء أو المثانة بعد انتهاء التخدير، لأنه من الضروري وجود رعاية عاجلة.

الاطفال و المراهقين

لا يوصى بتناول زارتتو لأشخاص عمرهم أقل من ١٨ سنة.
لا توجد معلومات كافية عن استخدامه لدى الأطفال و المراهقين.

تناول أدوية أخرى مع زارتتو

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت حديثاً أو قد تتناول أية أدوية أخرى. بما فيها الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

▶ **إذا كنت تتناول:**

< بعض الأدوية للعديوية (مثل فلوكوتازول، إيتراكونازول، فوريكوتازول، يوزاكونازول)، إلا إذا وضعت فقط على الجلد
< أقراص الكيتوكونازول (المستخدمة لعلاج متلازمة كوشينغ – عندما ينتج الجسم قانض من الكورتيزول)
< بعض أدوية العدوى البكتيرية (مثل كلاريثروميسين وإريثروميسين)
< بعض الأدوية المضادة للفيروسات لفيروس نقص المناعي البشري / الإيدز (متلازمة النقص المناعي المكتسب) / AIDS / HIV (مثل زيتونافير)
< أدوية أخرى لتقليل جُلط الدم (على سبيل المثال إنوكسابارين، كلويدوجرل أو مضادات فيتامين ك مثل الوارفارين و الأيسينوكوماورل)
< أدوية مضادة للإلتهاب و مسكنة للألم (مثل نابروكسين أو حامض الأسيثيل ساليسيليك)

< دروندارون، دواء لعلاج ضربات القلب الغير طبيعية
< بعض الأدوية لعلاج الاكتئاب (مضطبات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) أو مضطبات امتصاص النوربينفرين سيريتونين (SNRIs))

ابلغ طبيبك قبل استخدام زارتتو إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، لأن تأثير زارتتو يمكن أن يزداد.
سوف يقرر طبيبك، إذا كان يجب علاجك بالزارتتو و إذا كان يجب أن يفيك تحت ملاحظة دقيقة.
إذا كان طبيبك يعتقد أن هناك خطورة حدوث قرح في المعدة أو في الأمعاء، يمكنه أيضاً استخدام علاج وقائي للقرحة.

▶ **إذا كنت تتناول:**

< بعض الأدوية لعلاج الصرع (فينيتوين، كاربامازين، فينوباربيتال).
< عشبة القديس جون، منتج نباتي يتم استخدامه لعلاج الاكتئاب.
< ريفاميسين، مضاد حيوي.

ابلغ طبيبك قبل تناول زارتتو، إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، لأن تأثير زارتتو يمكن أن يقل.
سوف يقرر طبيبك، إذا كان يجب علاجك بزارتتو و إذا كان يجب أن يفيك تحت ملاحظة دقيقة.

الحمى و البرضاعة الطبيعية

لا تتناولي زارتتو، إذا كنت حامل أو ترضعين طبيعياً.
إذا كان هناك احتمال بأن تصبحي حاملاً، استخدمي مانع للحمل مضمون أثناء تناولك زارتتو.
إذا أصبحت حاملاً أثناء استخدامك زارتتو، فوراً أخطري طبيبك الذي سوف يقرر كيف يجب علاجك.

القيادة و استخدام الماكينات

يمكن أن يسبب زارتتو دوخة (آثار جانبية شائعة) أو إغماء (آثار جانبية غير شائعة) (أنظر الجزء ٤ "الآثار الجانبية المحتملة").

يجب عدم القيادة أو استخدام الماكينات إذا عانيت من هذه الأعراض.

يحتوي زارتتو على اللاكتوز و الصوديوم.

إذا كان قد تم إبلاغك من قبل الطبيب أن لديك عدم احتمال لبعض السكريات، اتصل

بطبيبك قبل تناول زارتتو.

يحتوي كل قرص من هذا الدواء على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ مجم). وهذا يعني بشكل أساسي انه "خال من الصوديوم".

٣ – كيف تتناول زارتتو

دائماً تناول هذا الدواء بدقة كما يوصي به طبيبك. إذا كنت غير متأكد يجب المراجعة مع طبيبك أو الصيدلي.

ما هي الكمية التي يجب تناولها

▶ لمنع حدوث الجلطات الدموية في الأوردة بعد عملية استبدال مفصل الورك أو الركبة
الجرعة الموصى بها هي قرص واحد زارتتو ١٠ مجم مرة واحدة يومياً.
▶ لعلاج الجلطات الدموية في أوردة السيقان و الجلطات الدموية في الأوعية الدموية للرتة، و لمنع تكرار حدوث جلطات دموية
بعد ٦ أشهر على الأقل من علاج جلطة الدم، الجرعة الموصى بها هي إما قرص واحد ١٠ مجم مرة واحدة يومياً أو قرص واحد ٢٠ مجم مرة واحدة يومياً.
وقد وصف لك الطبيب زارتتو ١٠ مجم مرة واحدة في اليوم

يُفضل أن يُبلع القرص مع الماء.

يمكن تناول زارتتو مع أو بدون طعام.

إذا كان لديك صعوبة في بلع القرص بأكمله، أبلغ طبيبك عن طرق أخرى لتناول زارتتو.

يمكن سحق الأقراص و خلطها مع الماء أو الفتحا المهروس مباشرة قبل تناولها.

إذا لزم الأمر قد يعطيك أيضاً طبيبك مسحوق قرص زارتتو عن طريق أنبوب في المعدة.

متى يُتم تناول زارتتو

تناول القرص كل يوم حتى يخبرك الطبيب بالتوقف.

حاول أن تتناول القرص (الأقراص) في نفس الموعد كل يوم لمساعدتك على أن تتذكره.
سوف يقرر طبيبك المدة التي يجب أن تستمر في العلاج.

لمنع جلطات الدم في الأوردة بعد عملية استبدال مفصل الورك أو الركبة:

تناول القرص الأول من ٦–١٠ ساعات بعد العملية.

إذا كان قد تم إجراء عملية كبرى لك في الورك فسوف نستخدم الأقراص عادة لمدة خمسة أسابيع

إذا كان قد تم إجراء عملية كبرى لك في الركبة فسوف نستخدم الأقراص عادة لمدة أسبوعين.

إذا تناولت زارتتو أكثر مما ينبغي تناولوه

اتصل بطبيبك فوراً إذا كنت قد تناولت أقراص زارتتو أكثر مما ينبغي بكثير. تناول زارتتو بكميات كبيرة يزيد خطر النزف.

إذا نسيت تناول زارتتو

إذا نسيت جرعة، تناولها فوراً بمجرد تذكره.
تناول القرص التالي في اليوم التالي و بعد ذلك استمر في تناول قرص مرة واحدة يومياً كالمعتاد.
لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض قرص منسي.

إذا توقفت عن استخدام زارتتو

لا تتوقف عن استخدام زارتتو بدون مناقشة ذلك مع طبيبك أولاً. لأن زارتتو يمنع التطور لحالة خطيرة.

إذا كان لديك أسئلة إضافية عن استخدام هذا المستحضر، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤ – الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب زارتتو آثارا جانبية، على الرغم أنه ليس كل شخص يصاب بهم.

مثل الأدوية الأخرى المثيلة (عوامل مانعة للتجلط)، يمكن أن يسبب زارتتو نزف و الذي يمكن أن يكون مهدد للحياة.
النزف الزائد يمكن أن يؤدي لهبوط مفاجيء في ضغط الدم (صدمة)، في بعض الحالات يمكن للنزف أن يكون غير واضح.

الآثار الجانبية التي تحدثها و التي يمكن أن تعتبر علامة لوجود نزف

أبلغ طبيبك فوراً إذا عانيت اي من الآثار الجانبية الآتية:

▶ نزف لفترة طويلة أو مفرط (غزير)

▶ ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوخة، صداع، تورم غير مبرر، صعوبة التنفس، ألم في الصدر أو نبحة صدرية، التي يمكن أن تكون علامات للنزف.

رما يقرر طبيبك أن يبيحك تحت ملاحظة دقيقة أو يغير كيفية علاجك.

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

أخبر طبيبك فوراً إذا واجهت ردود فعل جلدية مثل:

▶ انتشار، طفح جلدي شديد، بثور أو آفات مخاطية، على سبيل المثال، في الفم أو العينين (متلازمة ستيفنز جونسون / انحلال البشرة السام)، معدل حدوث رد الفعل هذا نادر جدا (يصل إلى ١ في ١٠.٠٠٠).
▶ تفاعل دوائي يسبب الطفح الجلدي والحصى و التهاب الأعضاء الداخلية و التشنؤ الدموي و الأمراض الجهازية (متلازمة Dress)، تكرار هذا التأثير الجانبي نادر جدا (يصل إلى ١ في ١٠.٠٠٠).

الآثار الجانبية المحتملة التي قد تكون علامة على الحساسية الشديدة

أخبر طبيبك فوراً إذا واجهت أي من الآثار الجانبية التالية:

▶ تورم في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق، صعوبة في البلع، حكة موضعية وضعويات في التنفس، انخفاض مفاجئ في ضغط الدم، تكرار هذه الآثار الجانبية نادر جداً (ردود أفعال حساسية مبالغ فيها)، بما في ذلك صدمة الحساسية؛ يمكن أن تصل

الإصابة إلى ١ في ١٠.٠٠٠ شخص) وغير شائع (تورم لمنطقة في الطبقة السفلى من الجلد و الأنتسجة التي تقع تحت الجلد أو الأغشية المخاطية و التراكم المفرط للسوائل وخاصة الماء، في فراغات أنسجة الجسم بسبب الحساسية؛ يمكن أن تصل الإصابة إلى ١ في ١٠٠ شخص)

قائمة كاملة للآثار الجانبية المحتملة:

شائعة (يمكن أن تصيب حتى ١ في ١٠ أشخاص)

▶ انخفاض في خلايا الدم الحمراء التي يمكن أن تجعل الجلد شاحب و تسبب ضعف أو صعوبة التنفس
▶ نزف في العدة أو الأمعاء، نزف في الجهاز البولي و التناسلي (تشمل دم في البول و نزف حيضي / دورة شهرية شديدة)، نزف بالأنف، نزف باللثة.
▶ نزف داخل العين (يشمل نزف من بياض العين)
▶ نزف داخل نسيج أو جوفيف في الجسم (تجمع دموي، تكدم (كدمة))
▶ سعال مصاحب لدم
▶ نزف من الجلد أو تحت الجلد
▶ نزف بعد إجراء عملية جراحية
▶ ارتشاح دم أو سائل من الجرح الجراحي
▶ تورم في الاطراف
▶ ألم في الاطراف
▶ ألم في وظائف الكلى (يمكن التعرف عليها في الاختبارات التي يؤديها الطبيب)
▶ ارتفاع في درجة حرارة الجسم
▶ ألم في المعدة، عسر الهضم، شعور بالغثيان، إمساك، إسهال.
▶ ضغط دم منخفض (الأعراض يمكن أن تكون دوخة أو إغماء عند الوقوف)
▶ انخفاض عام في المقدرة و الطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوخة.
▶ طفح حكة جلدية
▶ يمكن أن تُظهر اختبارات الدم زيادة في بعض إنزيمات الكبد

غير شائعة (يمكن أن تصيب حتى ١ في ١٠٠ شخص)

▶ نزف داخل المخ أو داخل الجمجمة
▶ نزف داخل المفصل يسبب ألم و ورم
▶ نقص الصفائح (انخفاض عدد الصفائح الدموية، وهي الخلايا التي تساعد على جُلط الدم)
▶ تفاعلات أرجية (حساسية)، تشمل تفاعلات أرجية (حساسية) للجلد.
▶ خلل وظائف الكبد (يمكن أن يظهر في الفحوصات المخبرية الذي يقوم بها طبيبك)
▶ يمكن أن تُظهر اختبارات الدم زيادة في البيليروبين، بعض إنزيمات البنكرياس أو إنزيمات الكبد أو في عدد الصفيحات الدموية

▶ إغماء
▶ شعور باعتنال الصحة
▶ زيادة ضربات القلب
▶ جفاف بالفم
▶ شرى (ارتكاريا)

نادرًا (يمكن أن تصيب حتى ١ في ١.٠٠٠ شخص)

▶ نزف داخل العضل
▶ ركود صفراوي (انخفاض تدفق الصفراء)، التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الخلايا الكبدية (التهاب الكبد بما في ذلك إصابة الكبد)
▶ اصفرار الجلد و العين (يرقان)
▶ تورم موضعي
▶ تجمع دموي (ورم دموي) في الفخذ كمضاعفات لإجراءات قلبية تتطلب إدخال قسطرة (قسطار) داخل شريان الساق (تعد كيسي دموي كاذب)

غير معروفة (لا يمكن تقدير تكرارها من البيانات المتاحة).

▶ فشل كلوي بعد نزف شديد
▶ ارتفاع الضغط داخل عضلات السيقان أو الأذرع بعد النزف، و الذي يمكن أن يؤدي لألم، تورم، تغيير في الاحساس، تنميل أو شلل.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، حدث 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.

٥ – كيف يتم تخزين زارتتو

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ايدي و نظر الأطفال. لا يتم تناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المبين على العبلة الكرتون و على كل شريط أو على العبوة الزجاجية بعد EXP.
تاريخ انتهاء المفعول ينشير الي آخر يوم من ذلك الشهر.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.
اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد تتناولها. هذه الإجراءات سوف تساعد على حماية البيئة.

٦ – محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي زارتتو

▶ **المادة الفعالة** ريفاروكسابان. يحتوي كل قرص على ١٠ مجم ريفاروكسابان.

▶ **المكونات الأخرى هي**

لب القرص: سيلليوز ذات بلورات مجهرية، كروس كارمللوز صوديوم، لاكتوز مونو هيدرات، هيبرو مللوز ٢٩١٠، صوديوم لوراييل سلفات، استاتيرات المغنسيوم، انظر جزء ٢ "يحتوي

زارلتو على اللاكتوز و الصوديوم".

الكسوة الغشائية: ماكروجول ٢٣٥٠، هيبرو مللوز ٢٩١٠، ثاني اكسيد التيتانيوم (E17١)، اكسيد الحديدك الأحمر (E172).

ماذا يتشبه زارتتو و محتويات العبوة

الأقراص ذات الكسوة الغشائية لونها أحمر فاتح، مستديرة، ثنائية النحبد و لها علامة على الوجه الأول BAYER-CROSS و على الوجه الآخر "١٠" و مثلث.

متوفر منها:

▶ خسران داخل عبلة كرتوني تحتوي على ٥، ١٠، ١٤، ٢٨، ٣٠ أو ٩٨ قرص ذات كسوة غشائية أو

▶ خسرانط جرعة مفردة داخل عبلة عبوة ١٠ × ١ أو ١٠٠ × ١ قرص أو

▶ عبوات متعددة تحتوي على ١٠ غلب كرتوني. تحتوي كل منها على ١ × ١٠ أقراص ذات كسوة غشائية أو

▶ عبوات زجاجية بها ١٠٠ قرص

لا يتم تسويق جميع الأحجام من العبوات.

المصنع و حامل ترخيص التسويق:

باير ايه جي

٥١٣٢٨ ليفركوزن، ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠١٩.

إن هذا الدواء

▶ مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
▶ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
▶ فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
▶ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
▶ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

أحد الصيادلة العرب

باير