زارلتو® ١٥ و ٢٠ مجم

ريفاروكسابان

نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء
زارلتو ١٥ مجم أقراص مغلفة
زارلتو ٢٠ مجم أقراص مغلفة
ريفاروكسابان

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك اسئلة 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 زارلتو و لأي غرض يستعمل
٢ – ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول زارلتو
٣ – كيف تتناول زارلتو
٤ – الآثار الجانبية المحتملة
٥ – كيف يتم تخزين زارلتو
٦ – محتويات العبوة و معلومات إضافية

١ – ما هو زارلتو و لأي غرض يستعمل

يحتوي زارلتو على المادة الفعالة ريفاروكسابان و يستخدم لدى البالغين لغرض:
- **منع حدوث الجلطات الدموية في الدماغ (المخ) (السكتة) و الأوعية الدموية الأخرى في الجسم** إذا كان لديك شكل من أشكال عدم انتظام ضربات القلب التي تسمى **رجفان أذيني غير صمامي.**
- **علاج الجلطات الدموية** في أوردة السيقان **(خثار وريدي عميق)** و في الأوعية الدموية للرئة **(الانسداد الرئوي). و لمنع تكرار حدوث الجلطات الدموية** في الأوعية الدموية للسيقان و / أو الرئة.

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

٢ – ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول زارلتو

لا تتناول زارلتو
- 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 (مثال لذلك قرحة المعدة، إصابة أو نزف في الدماغ، جراحة حديثة للدماغ أو العينين)
- إذا كنت تتناول أدوية لمنع جُلط الدم (مثل الوارفارين، دبيجاتران، ابيكسابان أو هيبارين)، ما عدا عند تغيير العلاج المضاد 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 كنتِ حامل أو ترضعين طبيعياً

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

التحذيرات والاحتياطات
أبلغ طبيبك أو الصيدلي قبل تناول زارلتو.

اتخذ عناية خاصة مع زارلتو
- إذا كان لديك خطر متزايد للنزف. كما يمكن أن يكون هذا هو الحال في حالات مثل:
  - أمراض الكلى الشديدة. لأن وظيفة الكلى قد تؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك
  - إذا كنت تتناول أدوية اخرى لمنع جُلط الدم (مثل الوارفارين، ابيكسابان أو هيباران)، 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 زارلتو")
  - اضطرابات نزف
  - ضغط دم مرتفع جداً، غير منضبط بعلاج طبي
  - أمراض المعدة أو الأمعاء التي قد تؤدي إلى نزف، على سبيل المثال التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء (المريء) على سبيل المثال بسبب مرض الارتداد المعدي المريئي (يحدث في هذا المرض أن حمض المعدة يصعد إلى المريء) أو الأورام الموجودة في المعدة أو الأمعاء أو المسالك التناسلية أو المسالك البولية
  - مشكلة بالأوعية الدموية خلف العيون (اعتلال الشبكية)
  - مرض للرئة، بسبب توسيع للشعب الهوائية الخاصة بك و تملئ بالصديد (توسع القصبات)، أو حدوث نزف سابق من رئتك
- 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 سيقرر 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 أن تتناول زارلتو. إذا كان اي من هذه الحالات تنطبق عليك، سوف يقرر طبيبك، إذا كان يجب أن تعالج بهذا الدواء و إذا كان يجب أن يبقيك تحت ملاحظة أدق.

إذا كنت في حاجة لإجراء عملية جراحية:
- من الهام جداً أن يتم تناول زارلتو 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 المهم جداً أن تتناول زارلتو قبل وبعد الحقن أو إزالة القسطرة في الأوقات المحددة التي أوصي بها طبيبك
  - أخبر طبيبك فورا اذا كان لديك تنميل أو ضعف في الساقين أو مشاكل بالأمعاء أو المثانة بعد انتهاء التخدير. لأنه من الضروري وجود رعاية عاجلة

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

تناول أدوية أخرى مع زارلتو
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 للعدوى الفطرية (مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوزاكونازول). إلا إذا وضعت فقط على الجلد
  - أقراص الكيتوكونازول (المستخدمة لعلاج متلازمة كوشينغ – عندما ينتج الجسم فائض من الكورتيزول)
  - بعض أدوية العدوى البكتيرية (مثل كلاريثروماييسين وإريثروميسين)
  - بعض الأدوية المضادة للفيروسات لفيروس النقص المناعي البشري / الإيدز (متلازمة النقص المناعي المكتسب) HIV / AIDS (مثل ريتونافير)
  - أدوية أخرى لتقليل جُلط الدم (على سبيل المثال إنوكساباريـن، كلوبيدوجرل أو مضادات فيتامين ك مثل الوارفارين و الاسينوكومارول)
  - أدوية مضادة للالتهاب و مسكنة للألم (مثل نابروكسين أو حامض الاسيتيل ساليسيليك)
  - ديرونداروِن، دواء لعلاج ضربات القلب الغير طبيعية
  - بعض الأدوية لعلاج الاكتئاب (مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) أو مثبطات امتصاص النوربينفرين سيروتونين (SNRIs))

ابلغ طبيبك قبل استخدام زارلتو إذا كان أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك.
لأن تأثير زارلتو يمكن أن يزداد. سوف يقرر طبيبك، إذا كان يجب علاجك بالزارلتو و إذا كان يجب أن يبقيك 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،
  - ريفامبيسين، مضاد حيوي.

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

الحمل و الرضاعة الطبيعية
لا تتناولي زارلتو، إذا كنتِ حامل أو ترضعين طبيعياً.إذا كان هناك احتمال بأن تصبحي حاملا، استخدمي مانع للحمل مضمون أثناء تناولك زارلتو. إذا أصبحتِ حاملا أثناء استخدامك زارلتو، فوراً أخطري طبيبك الذي سوف يقرر كيف يجب علاجك.

القيادة و استخدام الماكينات
يمكن أن يسبب زارلتو دوخة (آثار جانبية شائعة) أو إغماء (آثار جانبية غير شائعة) (أنظر الجزء ٤ "الآثار الجانبية المحتملة"). يجب عدم القيادة، ركوب دراجة أو استخدام أي أدوات أو ماكينات إذا عانيت من هذه الأعراض.

يحتوي زارلتو على اللاكتوز و الصوديوم.
إذا كان قد تم إبلاغك من قبل الطبيب أن لديك عدم احتمال لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول زارلتو.
يحتوي كل قرص من هذا الدواء على أقل من ١ مللي مول صوديوم (٢٣ مجم)، وهذا يعني بشكل أساسي أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣ – كيف تتناول زارلتو

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

يجب أن تتناول زارلتو مع الطعام.
يُفضل أن يُبلع القرص مع الماء.
إذا كان لديك صعوبة في بلع القرص بأكمله، أبلغ طبيبك عن طرق أخرى لتناول زارلتو.
يمكن سحق الأقراص و خلطها مع الماء أو التفاح المهروس مباشرة قبل تناولها. ينبغي تناول الطعام مباشرة بعد تناول هذا الخليط.
إذا لزم الأمر، قد يعطيك أيضاً طبيبك مسحوق قرص زارلتو عن طريق أنبوب في المعدة.

ما هي الكمية التي يجب تناولها
- لمنع الجلطات الدموية في الدماغ (السكتة الدماغية) و الأوردة الدموية الأخرى في الجسم
  الجرعة الموصي بها هي قرص واحد زارلتو ٢٠ مجم مرة واحدة يومياً.
  إذا كان لديك مشاكل في الكلى، يمكن تخفيض الجرعة لقرص واحد زارلتو ١٥ مجم مرة واحدة يومياً.
  إذا كنت بحاجة إلى إجراء لعلاج الأوعية الدموية المسدودة في قلبك (وتسمى التدخل التاجي عن طريق الجلد (PCI) مع إدخال الدعامات)، هناك أدلة محدودة لتقليل الجرعة إلى قرص واحد من الزارلتو ١٥ مجم مرة واحدة يوميا (أو قرص واحد زارلتو ١٠ مجم مرة واحدة يوميا في حالة أن الكليتين لا تعملان بشكل سليم) بالإضافة إلى منتج طبي مضاد للصفيحات (الصفائح الدموية) مثل كلوبيدوجريل.
- لعلاج الجلطات الدموية في أوردة السيقان و الجلطات الدموية في الأوعية الدموية للرئة، و لمنع تكرار حدوث جلطات دموية
  الجرعة الموصى بها هي قرص واحد زارلتو ١٥ مجم مرتين يومياً للـ ٣ أسابيع الأولى. العلاج بعد ٣ أسابيع، الجرعة الموصي بها هي قرص واحد زارلتو ٢٠ مجم مرة واحدة يومياً.
  بعد ٦ أشهر على الأقل من علاج جلطة الدم، قد يقرر طبيبك مواصلة العلاج إما قرص واحد زارلتو ١٠ مجم مرة واحدة يومياً أو قرص واحد زارلتو ٢٠ مجم مرة واحدة يومياً.
  إذا كان لديك مشاكل في الكلى و تعالج بقرص واحد زارلتو ٢٠ مجم مرة واحدة يومياً، يمكن لطبيبك أن يقرر تخفيض الجرعة للعلاج بعد ثلاثة أسابيع إلى قرص واحد زارلتو ١٥ مجم مرة واحدة في اليوم إذا كانت مخاطرة النزف أكبر من مخاطرة حدوث جلطة دموية أخرى.

متى يتم تناول زارلتو
تناول القرص (الأقراص) كل يوم حتى يخبرك الطبيب بالتوقف.
حاول أن تتناول القرص (الأقراص) في نفس الموعد كل يوم لمساعدتك على أن تتذكره.
سوف يقرر طبيبك إلى متى يجب مواصلة العلاج.
لمنع جُلط الدم في الدماغ (سكتة دماغية) والأوعية الدموية الأخرى في الجسم.
إذا كانت ضربات قلبك تحتاج إلى إعادتها إلى وضعها الطبيعي (إعادة تنظيمها) من خلال إجراء يسمى تقويم نظام القلب. تناول زارلتو في الأوقات التي يحددها طبيبك.

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

إذا نسيت تناول زارلتو
- إذا كنت تتناول قرص واحد ٢٠ مجم أو قرص واحد ١٥ مجم مرة واحدة و نسيت الجرعة.
  تناولها فوراً بمجرد تذكرها لا تتناول أكثر من قرص واحد في اليوم الواحد لتعويض جرعة منسية. تناول القرص التالي في اليوم التالي و بعد ذلك استمر في تناول قرص مرة واحدة يومياً.
- إذا كنت تتناول قرص واحد ١٥ مجم مرتين يومياً و نسيت الجرعة، تناولها فوراً بمجرد تذكرها. لا تتناول أكثر من قرصين ١٥ مجم في اليوم الواحد. إذا نسيت تناول جرعة، يمكنك أن تتناول قرصين ١٥ مجم في نفس الوقت للحصول على مجموع قرصين (٣٠ مجم) في يوم واحد. في اليوم التالي يجب أن تستمر في تناول قرص واحد ١٥ مجم مرتين يومياً

إذا توقفت عن استخدام زارلتو
لا تتوقف عن استخدام زارلتو بدون مناقشة ذلك مع طبيبك أولاً. لأن زارلتو يعالج و يمنع تطور الحالات الخطيرة.
إذا كان لديك اسئلة إضافية عن استخدام هذا المستحضر، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤ – الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، زارلتو يمكن أن يسبب آثارا جانبية. على الرغم أنه ليس كل شخص يصاب بها. مثل الأدوية الأخرى المماثلة لتقليل تكوين جلطات الدم، قد يتسبب زارلتو في حدوث نزيف قد يكون مهدداً للحياة. النزف الزائد يمكن أن يؤدي لهبوط مفاجيء في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات يمكن للنزف أن يكون غير واضح.

أبلغ طبيبك فوراً إذا عانيت اي من الآثار الجانبية الآتية:

علامات النزيف
- نزيف في الدماغ أو داخل الجمجمة (يمكن أن تشمل الأعراض الصداع والضعف من جانب واحد والقيء والنوبات (تشنجات) وانخفاض مستوى الوعي وتيبس الرقبة.
  هذه حالة طبية طارئة خطيرة. اطلب العناية الطبية على الفور!
- نزف لفترة طويلة أو مفرط (غزير)
- ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوخة، صداع، تورم غير مبرر، صعوبة التنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية.
  ربما يقرر طبيبك أن يبقيك تحت ملاحظة دقيقة أو يغير العلاج.

علامات ردود فعل جلدية شديدة
- انتشار طفح جلدي شديد، بثور أو آفات مخاطية، على سبيل المثال في الفم أو العينين (متلازمة ستيفنز جونسون / انحلال البشرة السام).
- تفاعل دوائي يسبب الطفح الجلدي والحمى والتهاب الأعضاء الداخلية والشذوذ الدموي والأمراض المجهارية (متلازمة DRESS).

تكرار هذه التأثيرات الجانبية نادر جدا (يصل إلى ١ في ١٠,٠٠٠ شخص).

علامات ردود فعل حساسية شديدة
- تورم في الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحلق؛ صعوبة في البلع؛ حكة موضعية وصعوبات في التنفس؛ انخفاض مفاجئ في ضغط الدم.

تكرار ردود فعل الحساسية الشديدة نادر جداً (ردود أفعال لحساسية 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 والأنسجة التي تقع تحت الجلد أو الأغشية المخاطية والتراكم 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 المعدة أو الأمعاء، نزف في الجهاز البولي و التناسلي (تشمل دم في البول و نزف حيضي / دورة شهرية شديدة)، نزف بالانف، نزف باللثة.
- نزف داخل العين (يشمل نزف من بياض العيون)
- نزف داخل نسيج أو تجويف في الجسم (تجمع دموي. تكدم (كدمة))
- سعال مصاحب لدم
- نزف من الجلد أو تحت الجلد
- نزف بعد اجراء عملية جراحية
- ارتشاح دم أو سائل من الجرح الجراحي
- تورم في الاطراف
- ألم في الاطراف
- خلل 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 (انظر اعلاه – علامات النزيف)
- نزف داخل المفصل يسبب ألم و ورم
- نقص الصفيحات (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 باعتلال الصحة
- زيادة ضربات القلب
- جفاف بالفم
- شرى (ارتكاريا)

نادراً (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

غير شائع (يمكن أن تصيب حتى ١ في ١٠٠ شخص)
- جُمع دموي (ورم دموي) في الفخذ كمضاعفات لإجراءات قلبية تتطلب إدخال قسطرة (قثطار) داخل شريان الساق (ضد كيسس دموي كاذب)

نادرة جدًّا (قد تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠,٠٠٠ شخص).
- تراكم الحمضات . وهي نوع من خلايا الدم البيضاء المحببة التي تسبب التهابًا في الرئة (الالتهاب الرئوي الايوزيني)

غير معروفة (لا يمكن تقدير تكرارها من البيانات المتاحة).
- فشل كلوي بعد نزف شديد
- نزيف في الكلى في بعض الأحيان مع وجود دم في البول مما يؤدي إلى عدم قدرة الكلى على العمل بشكل صحيح (اعتلال الكلية المرتبط بمضادات التجلط).
- 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، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن تساعد من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية على توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

السعودية: المركز الوطني للتيقظ الدوائي مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء، ١٩٩٩٩ البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الالكتروني: https://ade.sfda.gov.sa	**الإمارات العربية المتحدة:** قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية هاتف: ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠٠ – ٩٧١+ البريد الالكتروني: pv@mohap.gov.ae الموقع الالكتروني: www.mohap.gov.ae
الأردن: هاتف: ٩٦٢-٦٥٣٢٠٠٠+ البريد الالكتروني: jpc@jfda.jo الموقع الالكتروني: www.jfda.jo http://primaryreporting.who-umc.org/JO	**سلطنة عمان:** هاتف: ٤٤٤١٩٩٩ – ٩٦٨+ فاكس: ٢٤٦٠٢٢٨٧ – ٩٦٨+ البريد الالكتروني: pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الالكتروني: www.moh.gov.om

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

الكويت: صرافية الأدوية والغذاء، وزارة الصحة هاتف: ٢٤٨١١٥٣٢-٩٦٥+ فاكس: ٢٤٨١١٥٠٧-٩٦٥+ البريد الالكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw الموقع الالكتروني: http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drug-cmp.aspx	**مصر:** مركز اليقظة الدوائية المصري الخط الساخن: ١٥٣٠١ البريد الالكتروني: pv.followup@edaegypt.gov.eg الموقع الالكتروني: www.edaegypt.gov.eg

بلدان أخرى:
يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥ – كيف يتم تخزين زارلتو

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

الأقراص المسحوقة
تبقى فاعليه الأقراص المسحوقة ثابتة في الماء أو التفاح المهروس لمدة تصل إلى ٤ ساعات.
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 اخرى

ماذا يحتوي زارلتو
- **المادة الفعالة** ريفاروكسابان : يحتوي كل قرص على ١٥ مجم أو على ٢٠ مجم ريفاروكسابان.
- **المكونات الأخرى هي:**
  لب القرص: سليلوز ذات بلورات مجهرية، كروس كارمللوز صوديوم، لاكتوز مونو هيدرات، هيبرو مللوز ٢٩١٠، صوديوم لوريل سلفات، استيارات المغنسيوم. انظر جزء ٢ "يحتوي زارلتو على اللاكتوز و الصوديوم"
  الكسوة الغشائية: ماكروجول ٣٣٥٠، هيبرو مللوز ٢٩١٠، ثاني اكسيد التيتانيوم (E171)، اكسيد الحديديك الاحمر (E172).

ماذا يشبه زارلتو و محتويات العبوة
أقراص زارلتو ١٥ مجم هي أقراص مغلفة لونها أحمر، مستديرة، محدبة من الوجهين و لها علامة على الوجه الأول BAYER-cross و على الوجه الأخر "١٥" و مثلث.
متوفر منها
شرائط داخل علبة كرتون تحتوي على ١٠، ١٤، ٢٨، ٤٢ أو ٩٨ قرص مغلف أو
شرائط جرعة مفردة داخل علبة عبوة ١٠ × ١ أو ١٠٠ × ١ قرص أو
عبوات متعددة تحتوي على ١٠ علب كرتون، تحتوي كل منها على ١ × ١٠ أقراص مغلفة أو عبوات زجاجية بها ١٠٠ قرص

أقراص زارلتو ٢٠ مجم هي أقراص مغلفة لونها بني – أحمر، مستديرة، محدبة من الوجهين و لها علامة على الوجه الأول BAYER-cross و على الوجه الأخر "٢٠" و مثلث.
متوفر منها
شرائط داخل علبة كرتون تحتوي على ١٠، ١٤، ٢٨، ٤٢ أو ٩٨ قرص مغلف أو
شرائط جرعة مفردة داخل علبة عبوة ١٠ × ١ أو ١٠٠ × ١ قرص أو
عبوات متعددة تحتوي على ١٠ علب كرتون، تحتوي كل منها على ١ × ١٠ أقراص مغلفة أو عبوات زجاجية بها ١٠٠ قرص
قد لا يتم تسويق جميع الأحجام من العبوات.

المُصَنِّع و حامل تصريح التسويق
باير ايه جي
فيمسر – ويلهلم – آلي
٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢٣.

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
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه 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
اتحاد الصيادلة العرب

باير