

* راهنمایی های عمومی:

این دارو برای بیماری شریاری شده و شریاری شده و ممکن است در مواردی تجویز شود که در این برگره راهنمایی به آن اشاره شده است. مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران بدون نظر پزشک خودارزی نماید.

قبل از مصرف دارو، این بیمار را به این راهنما را به وقت مطالعه نماید. در صورت هر گونه سؤال در رابطه با مطالب این بروشور به پزشک یا داروساز مشورت نماید.

* نکات مهم:

ریواروکسaban یک داروی خوراکی مهار کننده فاکتور Xa است که به صورت انتخابی سایت فعال این فاکتور را مهار کرده و برای فاکتور (ممانند آن تی ترومبین III) نیازی ندارد. فعال سازی فاکتور Xa به فاکتور (Fxa) از طریق مسیر داخلی یا خارجی، نقش محوری را در پروفایلی انعقاد خون ایفا می کند.

* موارد مصرف:

• کاهش ریسک Stroke و آمبولی سیستیک در فیبریلسیون دهلیزی nonvalvular
• درمان ترومبوز عمیق وریدی (DVT)
• درمان آمبولی ریوی (PE)
• کاهش ریسک بازگشت ترومبوز عمیق وریدی و آمبولی ریوی
• پروفایلی انعقاد خون وریدی وریدی متعاقب جراحی تعویض زانو یا لگن

* موارد منع مصرف:

• مصرف ریواروکسaban در موارد زیر مجاز نمی باشد مگر به تشخیص پزشک:
• افرادی که فعالیت متابولیک غیر طبیعی (شوک آنافیلاکسی) به ریواروکسaban

* مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

• در صورت سازمان غذا و داروی آمریکا (آنجی که مدارک و شواهد معتبر در رابطه با مطالعات کنترل شده ایمنی این دارو در دوران بارداری در دسترس نمی باشد، مصرف این دارو در دوران بارداری بایستی با احتیاط صورت پذیرد زیرا ریسک خونریزی و یا زایمان آروانسی با مصرف باردهای ضد انعقاد وجود دارد که هیچ قابل برکتش می باشد.

* احتیاطات و هشدارها:

در موارد زیر بایستی مضرات مصرف ریواروکسaban نسبت به فواید آن سنجیده شود:
• افزایش ریسک حمله پس از قطع مصرف ریواروکسaban در فیبریلسیون دهلیزی nonvalvular
• قطع مصرف ریواروکسaban در شرایط فقدان داروی ضد انعقاد جایگزین
• برای ریسک حوادث ترومبوتیک (افزایش دهد. در آزمایشات بالینی میزان سکتو مغزی در بیماران فیبریلسیون دهلیزی که ریواروکسaban را با وارفارین جایگزین کرده اند، افزایش یافته است. در صورتی که نیاز به قطع مصرف ریواروکسaban وجود دارد بایستی درمان با داروی جایگزین ضد انعقاد در نظر گرفته شود. مکمل دلیل قطع مصرف خونریزی پاتولوژیک باشد.
• ریسک خونریزی: ریواروکسaban می تواند ریسک بروز خونریزی را افزایش داده و منجر به خونریزی های کشنده شود. در بیماران با ریسک بالای خونریزی، تجویز ریواروکسaban بایستی با در نظر گرفتن ریسک حوادث ترومبوتیک در مقابل ریسک بروز خونریزی انتخاب شود.
• بایستی با پی گیری شخصی اپیدورال: در موارد پی حسی یا تریق محسوس عصبی (تخاع اپیدورال)، (بیماری که به طور مزمان تحت درمان با اپیدورال است) گلوکات نیز هستند، در معرض ریسک بروز هاتوم تخاعی اپیدورال قرار دارند که می تواند فلج طولانی مدت یا دائم را در پی داشته باشد. کاتتر اپیدورال نباید تا ۱۸ ساعت پس از آخرین دوز ریواروکسaban خارج گردد و در موارد ریواروکسaban نباید تا حداقل ۶ ساعت پس از خروج کاتتر تجویز گردد. در صورت بروز ترومای منجر به سوراخ شدن تخاعی اپیدورال، مصرف ریواروکسaban بایستی تا ۲۴ ساعت به تاخیر پیفتد.
• مصرف ریواروکسaban در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی:
• فیبریلسیون دهلیزی nonvalvular: این تجویز ریواروکسaban در بیماران دارای کراتینین کمتر از ۱۵ میلی لیتر در دقیقه خودارزی نماید زیرا در این دسته از بیماران میزان تماس با ریواروکسaban افزایش می یابد.

• درمان ترومبوز عمیق وریدی، درمان آمبولی ریوی و کاهش ریسک بازگشت ترومبوز عمیق وریدی و آمبولی ریوی: این تجویز ریواروکسaban در بیماران دارای کراتینین کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه خودارزی نماید.

• پروفایلی ترومبوز عمیق وریدی وریدی متعاقب جراحی تعویض زانو یا لگن: این تجویز ریواروکسaban در بیماران دارای کراتینین کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه خودارزی نماید. در موارد کراتینین کمتر از ۳۰ تا ۵۰ میلی لیتر در دقیقه، بیمار را به وقت از نظر علائم و نشانه های کاهش خون متابولر نماید. در صورت بروز نارسایی کلیوی حاد در طول مصرف این دارو، مصرف آن را قطع نماید.

* عوارض جانبی:

• در باره به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است سبب بروز برخی عوارض ناخواسته نیز باشد. اگرچه کلیه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود ولی در صورت بروز ممکن است نیاز به توجه یا مشورت با پزشک داشته باشید.
• در صورت مشاهده هر گونه علائم و نشانه های خونریزی یا کاهش خون، سریعاً به پزشک و مرکز درمانی مراجعه نمایید.
• خونریزی غیر منتظره و یا طولانی مدت شامل:
• خونریزی از بینی که مکرراً اتفاق افتد
• خونریزی غیر طبیعی از لثه ها
• خونریزی قاعدگی با حجم بیشتر از دفعات معمول
• خونریزی شدید که نتوانی کنترل آنرا نادرید
• آندرس صورتی، قرمز یا قهوه ای
• مدفوع قرمز روشن و یا تیره مانند گیاه
• سرفه خونی یا همراه لخته های خون
• استفراغ خونی یا مشاهده ذرات مشابه دانه های قهوه در استفراغ
• سردرد و احساس سبکی و ضعف
• درد، تورم و یا تازه شدن محل زخم

• نکته خونی (هماتوم) تخاعی یا اپیدورال: این ریسک در شرایط زیر بیشتر می باشد:
• بیماران دارای تیوب کاتتر اپیدورال جهت دریافت برخی داروها،
• مصرف همزمان داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) و داروهای ضد انعقاد خون
• مقدار مصرف هر دارو را بزرگ تعیین می کند ولی در موارد معمول این دارو به شرح زیر می باشد:
• ۱۵ و ۲۰ میلی گرمی ریوالتو باید با غذا مصرف شود و دوز ۱۰ میلی گرمی می تواند با غذا یا بدون غذا مصرف شود.

کراتینین < ۵۰ میلی لیتر در دقیقه: ۲۰ میلی گرم یکبار در روز به همراه شام	کاهش ریسک Stroke و آمبولی سیستیک در فیبریلسیون دهلیزی nonvalvular
کراتینین ۵۰ تا ۱۵۰ میلی لیتر در دقیقه: ۱۵ میلی گرم یکبار در روز به همراه شام	
کراتینین ۱۵۰ تا ۳۰۰ میلی لیتر در دقیقه: ۱۰ میلی گرم یکبار در روز به همراه شام	
کراتینین > ۳۰۰ میلی لیتر در دقیقه: ۵ میلی گرم یکبار در روز به همراه شام	
کراتینین < ۵۰ میلی لیتر در دقیقه: ۲۰ میلی گرم یکبار در روز به همراه شام	
کراتینین ۵۰ تا ۱۵۰ میلی لیتر در دقیقه: ۱۵ میلی گرم یکبار در روز به همراه شام	
کراتینین ۱۵۰ تا ۳۰۰ میلی لیتر در دقیقه: ۱۰ میلی گرم یکبار در روز به همراه شام	
کراتینین > ۳۰۰ میلی لیتر در دقیقه: ۵ میلی گرم یکبار در روز به همراه شام	

• قطع مصرف ریواروکسaban به علت جراحی یا سایر مداخلات درمانی: در صورت لزوم قطع مصرف این دارو قبل از انجام جراحی یا سایر مداخلات درمانی به منظور کاهش ریسک بروز خونریزی، مصرف ریواروکسaban بایستی حداقل ۲۴ ساعت قبل از قطع فعل شود.
• فراموشی: در صورتیکه یک دوز دارو مطابق با برنامه مصرف نشود، آن دوز را در اسرع وقت و در همان روز طبق دوز روزی زیر مصرف نمایید.
• برای رژیم درمانی ۱۵ میلی گرمی ۲ بار در روز: بیمار بایستی دوز فراموش شده را سریعاً مصرف نماید تا مطمئن گردد ۲ میلی گرمی ریواروکسaban در روز مصرف شود. در برخی موارد ممکن است نیاز باشد ۴ قرص ۱۵ میلی گرمی یکجا مصرف شود. در روزهای آینده بیمار همان رژیم ۱۵ میلی گرمی در روز را ادامه دهد.
• برای رژیم درمانی ۱۵ تا ۱۰۰ یا ۲۰ میلی گرم در روز: بیمار بایستی سریعاً دوز فراموش شده را مصرف نماید.

• مداخلات دارویی:
• مصرف داروهای ضد انعقاد یا مصرف ریواروکسaban تداخل داشته باشد. لذا در صورت مصرف این داروها و یا هر داروی یکی از اینها بدون نسخه و گیاهی، پزشک خود را مطلع نماید.

• ریواروکسaban سوبسترای آنزیم های CYP3A4/5، CYP2J2 و CYP3A4/5 و P-gp و G2 می باشد. بنابراین مهار یا القاء این آنزیم ها و ترانسپورتهای می تواند در سطح جذب این دارو مؤثر باشد.

• داروهای مهار کننده فری آنزیم سیتوکروم CYP3A4 و سیستم های ترانسپورتهای می تواند: کتوکونازول، ریتوناویر، ایترونوویسین، ایترونوویسین و فلوکنازول.
• داروهای القاء کننده آنزیم سیتوکروم CYP3A4 و سیستم های ترانسپورتهای دارویی (مانند ریفاکسیمین و فنی تونین): در مصرف همزمان این دارو با القاء کننده های CYP3A4 و ترانسپورتهای P-gp (شامل کاربامازپیم، فنی تونین، ریفاکسیمین و St. John's wort) خودارزی نماید.

• داروهای ضد انعقاد و NSAIDs: اسپیرین: در مصرف همزمان سایر داروهای ضد انعقاد با ریواروکسaban اجتناب شود مگر آنکه فواید آن مشورت باشد. در صورت مصرف همزمان ریواروکسaban با اسپیرین، داروهای ضد تجمع پلاکتی و NSAIDs، بیمار را به وقت از نظر علائم و نشانه های خونریزی آریزایی و پایش نماید.
• داروهای مهار کننده ضد انعقاد یا ترانسپورتهای سیتوکروم CYP3A4 و ترانسپورتهای P-gp: در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی: (مانند آمیدوارون، دیتلامت، وراپامیل، کیتیدین، فلوپیدین، ایترونوویسین و آنزیموویسین)

• شرایط بارداری:
• در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نماید.
• دور از دسترسی کودکان نگهداری نماید.

• اشکال دارویی:
• ۱. بیستر حادی: قرص روکشدار. ۲. میلی گرمی ریواروکسaban در یک جعبه همراه برگه راهنما
• ۲. بیستر حادی: قرص روکشدار. ۱۵ میلی گرمی ریواروکسaban در یک جعبه همراه برگه راهنما
• ۳. بیستر حادی: قرص روکشدار. ۲۰ میلی گرمی ریواروکسaban در یک جعبه همراه برگه راهنما

AN:Rivalto® - 202

لطفاً قرارداد و پیغامهای خود را در مورد این دارو به صندوق پستی ۱۷۱۵۰-۱۰۳۱ ارسال فرمایید.
و یا پست الکترونیکی: info@cevalpharma.com (ارسال فرمایید).



شرکت داروسازی اوه سه
www.cevalpharma.com