

این دارو ممکن است باعث افزایش ریسک خونریزی آشکار یا مخفی از هر بافتی شود که در نتیجه ممکن است سبب آنمی شود.

ریسک خونریزی ممکن است در گروههای مشخصی از بیماران مثلاً بیماران مبتلا به هایپرتنشن شریانی افزایش یابد. خونریزی آشکار یا مخفی از هر بافتی ممکن است بصورت ضعف و رنگ پریدگی، سرگیجه، سردده، تنگی نفس یا شوک بروز کند. میزان بروز عوارض ممکن است بصورت: بسیار شایع (یک نفر یا بیشتر از یک نفر در هر ۱۰ نفر)، شایع (بیشتر یا مساوی یک نفر در هر ۱۰۰ نفر)، غیر شایع (بیشتر یا مساوی یک نفر در هر ۱۰۰۰ نفر)، نادر (بیشتر یا مساوی یک نفر در هر ۱۰۰۰۰ نفر) تعریف شود.

شایع: تب، خستگی و ضعف، خونریزی لثه، خونریزی دستگاه گوارش (شامل خونریزی رکتال)، دردهای شکمی، سوء هاضمه، تهوع، بیوست، اسهال و استفراغ، سرگیجه، سردد، خارش خونریزی پوستی و زیر پوستی

غیر شایع: ترومبوسایتمی (شامل تعداد پلاکت افزایش یافته)، تاکیکاردی، خشکی دهان، احساس ناخوشی، عملکرد غیر طبیعی کبد، کهیر، ترشح از زخم و همارتروز (خونریزی در مفصل)

نادر: ادم موضعی، یرقان، خونریزی عضلانی، آنوریسم کاذب عروقی

شرایط نگهداری

* دارو را دور از نور و رطوبت در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد در درون جعبه نگهداری نمایید.

* دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.



شرکت داروسازی فندا
(فن آوریهای نوین دارویی آتیه)
تهران - ایران

نکات قابل توصیه
دوزهای بیش از ۱۵ mg/day با غذا مصرف شود. دوز ۱۰ mg/day می تواند با یا بدون غذا مصرف شود.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو

مقدار مصرف معمول برای پیشگیری از سکته های مغزی در افراد مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی بزرگسالان ۲۰ mg خواکی یک بار در روز
مقدار مصرف معمول برای ترومبوز وریدی عمقی (DVT) بزرگسالان

مقدار اولیه: mg ۱۵ خواکی، دو بار در روز بمدت ۲۱ روز
مقدار نگهدارنده: mg ۲۰ خواکی یک بار در روز تا خاتمه مدت درمان

مقدار مصرف معمول برای آمبولی ریوی بزرگسالان:
مقدار اولیه: mg ۱۵ خواکی، دو بار در روز بمدت ۲۱ روز
مقدار نگهدارنده: mg ۲۰ خواکی یک بار در روز تا خاتمه مدت درمان

مقدار مصرف معمول برای پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی (VTE) در بیمارانی که تحت عمل جراحی تعویض زلول یا لگن قرار گرفته اند در بزرگسالان

مقدار اولیه: mg ۱۰ خواکی یک بار در روز، لین دوز ۶ تا ۱۰ ساعت بعد از عمل مصرف شود
طول مدت درمان:

جراحی تعویض زلول: ۱۲ روز

جراحی تعویض لگن: ۳۵ روز

عوارض مصرف بیش از حد دارو

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

بنابراین این داروها ممکن است غلظت های پلاسمایی ریواروکسابان را به سطوح بالینی مرتبط برسانند که می تواند منجر به افزایش ریسک خونریزی شود.

ریواروکسابان باید در بیماران مبتلا به نارسایی متوسط کلیوی که همزمان داروهای دیگری دریافت می کنند و منجر به افزایش غلظت های پلاسمایی ریواروکسابان می شوند، با احتیاط مورد استفاده قرار گیرد.

در بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیوی سطوح پلاسمایی ریواروکسابان ممکن است بصورت چشمگیری افزایش ریسک خونریزی شود. بنابراین مصرف ریواروکسابان در این بیماران توصیه نمی شود.

مشابه سایر داروهای آنتی ترومبوتیک، ریواروکسابان باید در بیماران با ریسک بالای خونریزی با احتیاط مصرف شود، مثلاً اختلالات خونریزی اکتسالی یا مادرزادی، بالا بودن شدید و کنترل نشده فشار خون شریانی، بیماریهای اولسراتیو (ایجاد کننده زخم) فعال دستگاه گوارشی، زخم های معده و روده که اخیراً ایجاد شده اند، خونریزی داخل مغزی یا داخل جمجمه ای که اخیراً ایجاد شده اند، ناهنجاریهای عروقی داخل مغزی یا داخل نخاعی، جراحیهای چشم، نخاع یا مغز که اخیراً انجام شده اند و برونشکتازی یا سبلقه خونریزی ریوی.

تداخلات دارویی

از مصرف همزمان با داروهای ضد انعقاد خواکی، القا کنندهها و مهار کنندهای قوی CYP3A4 فنوتئین، کاربامازین، فنوباربیتون خودداری شود.

آب گریپفروت سطح و اثرات دارو را افزایش می دهد. با احتیاط مصرف شود.

از مصرف همزمان گیاه علف چای خودداری شود. سطح و اثرات ریواروکسابان می تواند توسط داروهای آزیترومایسین، کلاریترومایسین، دیلتیازیم، اریترومایسین، کارودیلول، آمی تریپتیلین، آملودپیپن، آلپرازولام، سلکوکسیب، کاپتوپریل، اپرپتیات، کاربامازین، آتموکستین و آتورواستانین افزایش یابد.

موارد مصرف و راهنماییهای عمومی جهت مصرف صحیح دارو

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

این دارو برای پیشگیری از سکته و آمبولی سیستمیک در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی غیر دریچه ای به کار می رود. ریواروکسابان به منظور پیشگیری و همچنین درمان ترومبوز وریدی عمقی (DVT) استفاده می شود. ترومبوز وریدی عمقی ممکن است به آمبولی ریوی منجر شود که میتواند تهدید کننده حیات باشد.

موارد منع مصرف

* ریواروکسابان در بیمارانی که خونریزی فعال و به لحاظ بالینی قبل توجهی دارند (عنوان مثال خونریزی داخل جمجمه ای، خونریزی دستگاه گوارش) منع مصرف دارد.

ریواروکسابان در بیماران مبتلا به بیماریهای کبدی مرتبط با کوأگولوپاتی که منجر به ریسک خونریزی مرتبه لحاظ بالینی می شوند منع مصرف دارد.

* بارداری و شیردهی

ریواروکسابان از نظر مصرف در بارداری در گروه C قرار دارد. این بدان معنا است که مطالعه کافی در این زمینه وجود ندارد و بهتر است در چنین شرایطی از دارو استفاده نشود. مطالعات انجام شده مبنی بر ترشح در شیر مادر هنوز اثبات نشده است ولیکن کاربرد آن در شیردهی ممنوع است.

دوز فراموش شده

در صورت فراموش کردن یک دوز دارو، به محض یادآوری آنرا مصرف نمایید تا میزان مورد نیاز دارو را در روز مصرف کرده باشید ولی اگر زمان مصرف روز بعدی فرا رسیده باشد مطابق برنامه مصرف عمل نموده و از دو برابر کردن میزان مصرف روزانه خودداری نمایید.

هشدارها:

ریواروکسابان در بیمارانی که درمان های همزمان سیستمیک با آزول های ضد قارچ (مانند کتونازول) یا مهار کنندهای پروتئاز HIV (مانند ریتوناویر) دریافت می کنند، توصیه نمی شود. این داروها مهار کنندهای قوی CYP3A4 و P-gp هستند.