

Draxaban

Apixaban
2.5mg
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 blood clots (deep vein thrombosis [DVT]) from forming after hip or knee replacement operations. After an operation to the hip or knee you may be at a higher risk of developing blood clots in your leg veins. This can cause the legs to swell, with or without pain. If a blood clot travels from your leg to your lungs, it can block blood flow causing breathlessness, with or without chest pain. This condition (pulmonary embolism) can be life-threatening and requires immediate medical attention.
- 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).

Take special care with Draxaban

- 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.

- had a tube (catheter) or an injection into your spinal column (for anaesthesia or pain reduction), your doctor will tell you to take this medicine 5 hours or more after catheter removal, 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., ketoconazole, 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:

exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse 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 blood clots from forming after hip or knee replacement operations.

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. You should take the first tablet 12 to 24 hours after your operation.

If you have had a major hip operation, you will usually take the tablets for 32 to 38 days.

If you have had a major knee operation, you will usually take the tablets for 10 to 14 days.

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 this medicine. 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. **Draxaban** can be given for three different medical conditions. The known side effects and how frequently they occur for each of these medical conditions may differ and are listed separately below. For these conditions, 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 blood clots from forming after hip or knee replacement operations:

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

- Anaemia which may cause tiredness or paleness;
- Bleeding including:
 - bruising and swelling;
 - Nausea (feeling sick);

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

- Reduced number of platelets in your blood (which can affect clotting);
- Bleeding:
 - occurring after your operation including bruising and swelling, blood or liquid leaking from the surgical wound/incision (wound secretion) or injection site;
 - in your stomach, bowel or bright/red blood in the stools;
 - blood in the urine;
 - from your nose;
 - from the vagina;
- Low blood pressure which may make you feel faint or have a quickened heartbeat;
- 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;
 - Itching.

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

- 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.
- Bleeding:
 - into a muscle;
 - in your eyes;
 - from your gums and blood in your spit when coughing;
 - from your rectum;
 - Hair loss.

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

- Bleeding:
 - in your brain or in your spinal column;
 - in your lungs or your throat;
 - in your mouth;
 - into your abdomen or space behind your abdominal cavity;
 - from a haemorrhoid;
 - tests showing blood in the stools or in the urine;
 - 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.

The following side effects are known if you take apixaban 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 your 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@jfd.a.jo

The link to the electronic reporting on JFDA website (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 2.5 mg of Apixaban.

The other ingredients are: Lactose, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Yellow 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: Yellow, round biconvex tablet engraved with (TQ) on one side and plain on the other side. Is available in the pack size of 30 and 60 Tablets.

Hospital packs are also available.

Draxaban is supplied in PVC/PVDC Aluminum Foil blisters packed in carton box with a folded leaflet.

Marketing Authorization Holder

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries.

Almwaqar – Amman, Jordan

Tel.: +962-6-4050092 Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan

Email: info@tqpharma.com

This leaflet was last revised in:

03/2024; I-0244-DRN-LM0-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

٢,٥ ملغم

أقراص مغلفة

قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقا.

- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

- إن هذا الدواء قد تم صرفه حصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة أحد الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحذري هذه النشرة على،

١. ما هو دراكسابان وما هي دواعي استعماله.

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال دراكسابان.

٣. طريقة استعمال دراكسابان.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة.

٥. ظروف تخزين دراكسابان.

٦. معلومات إضافية.

١. ما هو دراكسابان وما هي دواعي استعماله

يحتوي **دراكسابان** على المادة الفعالة أيسكبابان وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات التخثر. يساعد هذا الدواء على منع تكون جلطات الدم من طريق تنشيط العامل Xa، وهو عنصر مهم في تخثر الدم.

يستخدَم دراكسابان في الحالات الآتية:

- لمنع تكون جلطات الدم (تجلط الأوردة العميقة (DVT) بعد عمليات استئصال مصلح لوروك أو الريدكة، بعد إجراء عملية جراحية في الورك أو الريدكة، قد تكون أكثر عرضة لخطر الإصابة بجلطات دموية في أوردة ساقيك، وهذا يمكن أن يسبب تورم الساقين، مع أو بدون ألم، إذا انتقلت جلطة دموية من ساقك إلى رتلتك، فيمكن أن تمنع تدفق الدم مما يسبب ضيق التنفس، مع أو بدون ألم في الصدر. يمكن أن تكون هذه الحالة (الإسداد الرئوي) مهددة للحياة وتتطلب رعاية طبية فورية.

- لمنع تكون جلطة دموية في القلب لدى المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب (الرجف الأذيني) وعامل خطر إصابه في الأذن، قد تنفصل جلطات الدم وتنقل إلى الدماغ وتؤدي إلى سكتة دماغية أو إلى أعضاء أخرى وتتمتع بتدفق الدم الطبيعي إلى ذلك العضو (المعروف أيضاً باسم الانسداد الهجائي). يمكن أن تكون الإصابة بمعدة مهددة للحياة وتتطلب رعاية طبية فورية.
- لعلاج جلطات الدم في أوردة الساقين (تجلط الأوردة العميقة) وفي الأوردة الدموية في الرئتين (الانسداد الرئوي)، ولتقليل ظهور جلطات الدم مرة أخرى في الأوردة الدموية في الساقين وأ/أو الرئتين.

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال دراكسابان،

لا تتناول دراكسابان إذا:

- كان لديك حساسية من **دراكسابان** أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- كنت تتزرق بشكل مفرط.
- كان لديك مرض في أحد أعضاء الجسم يزيد من خطورة حدوث نزيف خطير (مثل فرط نشاط أو حذبة في المعدة أو الأوعية، زيادة حدوث نزيف في الدماغ).

- كنت تعاني من مرض الكبد الذي يؤدي إلى زيادة خطر النزيف (اعتلال التنسثر الكبدي).

- كنت تتناول أدوية قد تتسخر الدم (مثل وارفارين، ريفاروكسيبان، دابيجاتران أو هيدالين)، إلا عند تغيير العلاج المضاد للتخثر، أثناء وجود خط وريدي أو شرياني يتصلح إلى الكبد أو من خلال هذا الخط لإيوائته مفتوحاً، أو إذا كان أنبوب مفتوحاً، يتم إدخاله في الأوعية الدموية (الاستئصال بالقسطرة) لعلاج عدم انتظام ضربات القلب.

إنهية بشكل خاص عند تناول دراكسابان

تحذيرات طبيبك الصيدلي أو الممرضة قبل تناول هذا الدواء إذا كان لديك أي مما يلي:

- **زيادة خطر النزيف**، مثل:
• اضطراب 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 عروق أكبر من ٧٥ عاماً.
• وزنك ٦٠ كجم أو أقل.
• مرض شديد في الكلى أو إذا كانت تقوم بعمل الكلى.

- **ممكنة في الكبد** أو تاريخ من مشاكل الكبد،
• استخدام هذا الدواء بعد بضعة أيام من المرضى الذين يعانون من علامات تغير وظائف الكلى.

- **كان لديك أنبوب (قسطرة) أو حقنة في العمود الفقري (لتخدير أو تخفيف الألم)،**

سيخبرك طبيبك بتناول هذا الدواء بعد ٥ ساعات أو أكثر من إزالة القسطرة،
- إذا كان لديك صمام قلب اصطناعي.

- إذا قرر طبيبك أن ضغط دمك غير مستقر أو تم التدخلطية آخر أو إجراء جراحى إلا أنه جلطة الدم من رتلتك.

إنهية بشكل خاص عند تناول دراكسابان

- إذا كنت تعلم أن لديك مرض يسمى متلازمة أنضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز اللمفاي 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 دة بسبب النزيف، فقد يطلب منك طبيبك التوقف مؤقتاً عن تناول هذا الدواء لفترة قصيرة، إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الإجراء قد يسبب النزيف، فاستأ طبيبك.

الأطفال والمراهقين،
لا ينصح بتناول هذا الدواء للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً.

تناول أدوية أخرى،
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

بعض الأدوية قد تزيد من تأثير **دراكسابان** وبعضها قد يقلل من آثاره. سيقرر طبيبك ما إذا كان يجب أن تتناول د دراكسابان عند تناول هذه الأدوية وإلى مدى يجب مراقبتك من قبل.

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

- بعض أدوية التهابات المفترية (مثل الكيتوكونازول، إلخ).
- بعض الأدوية المضادة للتعبيريسات مثل فيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز (مثل ريتوناوفير).

- أدوية أخرى تستخدم لتقليل تخثر الدم (مثل إنزوكسابارين، إلخ).

- الأدوية المضادة للإنتهايات أو الألم (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك أو الأسبرولين)، على وجه الخصوص، إذا كان عمرك أكبر من ٧٥ عاماً وتتناول حمض أسيتيل الساليسيليك، فقد تكون لديك فرصة متزايدة للنزف.

- أدوية لإرتفاع ضغط الدم أو مشاكل في القلب (مثل ميتوبوليتاير).

- الأدوية المضادة للالتهاب والتي تسمى مضطبات أدوية امتصاص السيروتونين

الإنتنائية أو مضطبات إعادة امتصاص السيروتونين والسيروتونين.

الأدوية التالية قد تقلل من تأثير دراكسابان على العاصية بعد تكون جلطات الدم،

- أدوية تمنع الصرع أو التشنجات (مثل الفينيتوين، إلخ).

- نيئة سالتون جوج (مكمل غذائي يستخدم لعلاج التهاب)

- أدوية لعلاج السعال أو التهابات الأنف (أخرى مثل ريفاميسين).

الحمى والربو،

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

PHARMA
Total Quality

شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

تأثير **دراكسابان** على الحمل والجنين غير معروفة، يجب ألا تتناولي هذا الدواء إذا كنت حاملاً.
أصلي طبيبك على الفور إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول هذا الدواء، من غير المعروف ما إذا كان دراكسابان ينتقل إلى الحليب،
أسأل طبيبك، الصيدلي أو الممرضة للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية، سوف ينصحوك بإيقاف الرضاعة الطبيعية أو التوقف/عدم البدء بتناول هذا الدواء.

القادة واستخدام الآلات،

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

معلومات هامة عن بعض مكونات دراكسابان،

يحتوي **دراكسابان** على اللاكوتز (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 مليلون صوديوم (٣٢ ملغ) لكل قرص، وهذا يعني

أنه "خالي من الصوديوم" بشكل أساسي.

٣. كيفية تناول دراكسابان،

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

الجرعة

اتبع القرص مع الماء، يمكن تناول دراكسابان مع أو بدون الطعام.
حاول تناول 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، أو جلوكوز في الماء، أو عصير التفاح أو مريس التفاح، مباشرة قبل تناوله.

تعليمات السحق،

قم بسحق الأقراص باستخدام مدقة.

قم سحق الأقراص بعناية إلى وعاء مناسب، ثم اخلط المسحوق بالقليل، على سبيل المثال، ٣٠ مل (ملعقتين كبيرتين) من الماء، أو أحد الوسائل الأخرى المذكورة أعلاه للحصول على خليط.

استشف المسحوق والوعاء الذي استخدمته لسحق القرص، مع القليل من الماء أو أحد الوسائل الأخرى (على سبيل المثال، ٣٠ مل) واتباع الخليط.

إذا لزم الأمر، فبعطيك طبيبك أيضاً قرص دراكسابان المسحوق مغطواً بم ٦ مل من الماء، أو ٧٥ جلوكوز في الماء، في ١٢ جلوكوز في الماء، من خلال أنبوب عندي.

تناول دراكسابان على النحو الموصى به كما يلي،

تتكون جلطات الدم بعد عمليات استئصال مصلح الورك أو الريدكة.

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من دراكسابان ٢,٥ ملغم مرتين في اليوم، على سبيل المثال، واحدة في الصباح وواحدة في المساء.

يجب أن تتناول أول قرص بعد ١٢ ساعة من العملية.

إذا خضعت لعملية جراحية كبيرة في الورك، فسوف تتناول الأقراص عادةً لمدة تتراوح بين ٣٢ إلى ٣٨ يوم.

إذا كنت قد خضعت لعملية جراحية كبيرة في الريدكة، فسوف تتناول الأقراص عادةً لمدة ١٠ إلى ١٤ يوم.

تتكون جلطة دموية في القلب لدى المرضى الذين يعانون من عدم انتظام ضربات القلب وعامل خطر إصابه في الأذن.

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من دراكسابان ٥ ملغم مرتين في اليوم، للصيغة للحصص، **بها هي قرص واحد من دراكسابان ٢,٥ ملغم مرتين يوميا في الحالات التالية:**

- كنت تعاني من انخفاض شديد في وظائف الكلى.

- يتقلب عليك أثنان أو أكثر مما يلي:

- نتائج فحص الدم تشير إلى ضعف وظائف الكلى (قيمة الكرياتينين في المصل ١,٥ ملغم / ديسيلتر (١٣٣ ميكرومول / لتر) أو أكثر).

- عمرك ٨٠ عاماً أو أكثر.

- وزنك ٦٠ كجم أو أقل.

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد مرتين في اليوم، على سبيل المثال، قرص في الصباح وآخر في المساء.

يجب أن تتناول أول قرص بعد ١٢ ساعة من العملية.

إذا خضعت لعملية جراحية كبيرة في الورك، فسوف تتناول الأقراص عادةً لمدة تتراوح بين ٣٢ إلى ٣٨ يوم.

إذا كنت قد خضعت لعملية جراحية كبيرة في الريدكة، فسوف تتناول الأقراص عادةً لمدة ١٠ إلى ١٤ يوم.

تتكون جلطات الدم مرة أخرى بعد الانتهاء من ٦ أشهر من العلاج،

الجرعة الموصى بها هي قرصين من دراكسابان ٥ ملغم مرتين يومياً خلال الأيام السبعة الأولى، على سبيل المثال، قرصين في الصباح وقرصين في المساء.

بعد ٧ أيام، الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من دراكسابان ٥ ملغم مرتين في اليوم، على سبيل المثال، قرص في الصباح وآخر في المساء.

تتكون جلطات الدم بعد مرة أخرى بعد الانتهاء من ٦ أشهر من العلاج،

الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من دراكسابان ٢,٥ ملغم مرتين في اليوم، على سبيل المثال، قرص في الصباح وآخر في المساء.

سيقرر طبيبك المدة التي يجب أن تستمر فيها العلاج.

قد يتم طلبك لتغيير علاجك المضاد للتخثر على النحو التالي:

- **التحويل من دواء دراكسابان إلى الأدوية المضادة للتخثر الأخرى**

التوقف عن تناول دراكسابان، ابدأ العلاج بأدوية المضادة للتخثر (مثل الهيدارين) في الوقت الذي تتناول فيه القرص التالي.

التحويل من الأدوية المضادة للتخثر إلى دراكسابان

التوقف عن تناول الأدوية المضادة للتخثر، ابدأ العلاج بـ **دراكسابان** في الوقت الذي كنت تستنقل فيه الجرعة التالية من الدواء المضاد للتخثر، ثم استمر كالمعتاد.

- **التحويل من العلاج بمضادات التخثر التي تحتوي على مضادات فيتامين ك (مثل الوارفارين) إلى دراكسابان**

التوقف عن تناول الدواء الذي يحتوي على مضاد فيتامين ك، يحتاج طبيبك إلى إجراء قياسات الدم وإرشادك متى تبدأ بتناول دراكسابان.

التحويل من دواء دراكسابان إلى علاج مضاد للتخثر يحتوي على مضادات فيتامين ك (مثل الوارفارين).

إذا أخبرك طبيبك أنه عليك البدء بتناول الدواء الذي يحتوي على مضاد فيتامين ك، استمر في تناول دراكسابان لمدة يومين على الأقل بعد الجرعة الأولى من الدواء الذي يحتوي على مضاد فيتامين ك، يحتاج طبيبك إلى إجراء قياسات الدم وإرشادك متى تتوقف عن تناول دراكسابان.

المرضى الذين يخضعون لتقويم نظم القلب

إذا كانت ضربات قلبك غير الطبيعية تحتاج إلى استعادة ونمها الطبيعي عن طريق إجراء يسمى تقويم نظم القلب، تناول هذا الدواء في الأوقات التي يخبروك بها طبيبك، لمنع تجلط الدم في الأوردة الدموية في الدماغ والأوردة الدموية الأخرى في جسمك.

إذا تناولت جرعة من دراكسابان أكثر مما ينبغي

أخبر طبيبك فوراً إذا تناولت أكثر من الجرعة الموصى بها من هذا الدواء. قد يحدث عدم التوازن، حتى لو لم يكن هناك أعراض واضحة.

إذا تناولت كمية 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 تمكس نشاط العامل المضاد فاع.

إذا نسيت تناول دراكسابان

- تناول الجرعة فور تذكرك؛

- تناول الجرعة التالية من دراكسابان في الوقت المعتاد.

- لم تأتبع كالمعتاد.

إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله أو نسيت أكثر من جرعة واحدة، اسأل طبيبك، 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، الصيدلي أو الممرضة.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة،

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من أنه لا يصاب بها الجميع، يمكن إعطاء دراكسابان لثلاث حالات طبية مختلفة، قد تختلف الآثار الجانبية المعروفة ومدى تكرار حدوثها لكل حالة من هذه الحالات الطبية، وهي مدرجة بشكل منفصل أدناه، بالنسبة لهذه الحالات، فإن التأثير الجانبي العام الأكثر شيوعاً لهذا الدواء هو النزيف الذي قد يهدد الحياة ويتطلب رعاية طبية فورية.

الأثار الجانبية التالية معروفة إذا كنت تتناول دراكسابان لتتكون جلطات الدم بعد عمليات استئصال مصلح الورك أو الريدكة.

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

- فقر الدم الذي قد يسبب التعب أو الشحوب.

- **النفخ والبمبل:**

- **التهاب (الشعر بالثغيان):**

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- **زيادة في نفاذة غاما غلوتاميل (GGT) أو نفاذة أمين الألانين (ALT).**

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

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

- **نفخ:**

- أعراض بعد العملية بما في ذلك الكدمات والتورم، وتسرب الدم أو السائل من الجرح/الشق الجراحي (إفراز الجرح) أو موقع الحقن.

- في المعدة أو الأمعاء أو وجود دم/فاتح/أحمر في البراز.

- الدم في البول.

- من أنفك.

- من المهبل.

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

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

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

- **الكحة:**

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

- 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.

- **نفخ:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

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

- **الكحة:**

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.

- زيادة في بعض إزيمات الكبد.

- **اختبارات الدم قد تظهر:**

- وظائف الكبد غير طبيعية.