

کلو توکس®

قرص روکشدار ریواروکسaban ۱۰، ۱۵ و ۲۰ میلی گرم

دسته دارویی:

ضد انعقاد خون

موارد مصرف:

ریواروکسaban یک داروی ضد انعقاد است که مانع از تشکیل لخته خون می شود. ریواروکسaban برای پیشگیری و درمان در بیمارانی که در معرض ترومبوز (لخته) هستند مورد استفاده قرار می گیرد. ریواروکسaban به منظور پیشگیری و همچنین درمان ترومبوز وریدی عمقی (DVT) استفاده میشود. ترومبوز وریدی عمقی ممکن است به آمبولی ریوی منجر شود که بعد از جراحیهای بزرگ به ویژه جراحیهای ارتوپدی زانو و لگن ایجاد می شود. داروی ریواروکسaban همچنین در افراد مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی استفاده می شود. فیبریلاسیون دهلیزی نوعی اختلال ریتم قلب است و میتواند منجر به سکتة های مغزی شود.

نحوه ی تجویز دارو:

پیشگیری از (ترومبوز وریدی عمقی) DVT :

به منظور پیشگیری از ترومبوآمبولی وریدی (VTE) در بیمارانی که تحت عمل جراحی تعویض زانو یا لگن قرار گرفته اند، دوز توصیه شده ۱۰ میلی گرم ریواروکسaban به صورت خوراکی یک بار در روز است. برای بیماران تحت عمل جراحی لگن، طول مدت درمان ۳۵ روز توصیه میشود. برای بیماران تحت عمل جراحی بزرگ زانو، مدت زمان درمان ۱۲ روز توصیه میشود.

در صورتی که کلیرانس کراتینین زیر ۳۰ ml/min باشد: از مصرف ریواروکسaban خودداری شود.

درمان ترومبوز وریدی عمقی یا آمبولی ریوی:

ریواروکسaban در درمان ترومبوآمبولی وریدهای عمقی (DVT) و آمبولی ریه استفاده می شود. در این مورد شروع درمان با ریواروکسaban با دوز ۱۵ میلی گرم دوبار در روز بعد از غذا به مدت ۲۱ روز و پس از آن ۲۰ میلی گرم یک بار در روز تا درمان کامل تجویز می شود.

کاهش ریسک عود ترومبوز وریدی عمقی یا آمبولی ریوی :

روزانه ۲۰ میلی گرم همراه غذا

در صورتی که کلیرانس کراتینین زیر ۳۰ ml/min باشد: از مصرف ریواروکسaban خودداری شود.

فیبریلاسیون دهلیزی:

در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی دوز دارو ۲۰ میلی گرم یک بار در روز همراه با شام می باشد.

در صورتی که کلیرانس کراتینین زیر ۱۵ ml/min باشد: از مصرف ریواروکسaban خودداری شود.

در صورتی که کلیرانس کراتینین ۵۰-۱۵ ml/min باشد: روزانه ۱۵ میلی گرم ریواروکسaban همراه شام مصرف شود.

مصرف ریواروکسaban در نارسایی کبدی:

در نارسایی کبدی متوسط تا شدید و هرگونه بیماری کبدی همراه با اختلالات انعقادی مصرف نشود .

فراموشی دوز مصرفی:

در صورت فراموش کردن دارو بلافاصله در همان روز مصرف شود.

برای بیمارانی که دو قرص ۱۵ میلی گرم در روز مصرف می کنند، به محض به یاد آوردن باید دارو مصرف شود تا میزان مصرف به ۳۰ میلی گرم برسد، در صورت لزوم دو قرص ۱۵ میلی گرم همزمان استفاده شود. در دوز های بعدی قرص ۱۵ میلی گرم دو بار در روز طبق رژیم استفاده شود. برای بیمارانی که یک قرص ۱۰ یا ۲۰ میلی گرم و یا ۱۵ میلی گرم یکبار در روز مصرف می کنند به محض به یاد آوردن باید دارو مصرف شود. در دوزهای بعدی یک قرص در روز استفاده شود.

عوارض جانبی:

شایع ترین عوارض جانبی در مصرف ریواروکسaban خونریزی است. تهوع و افزایش مقدار آنزیم های کبدی نیز ممکن است رخ دهد؛ ناراحتی های گوارشی، خارش، راش پوستی و نارسایی کلیوی گزارش شده است اما نادر است. در صورت بروز خونریزی شدید به اورژانس خدمات درمانی مراجعه شود.

موارد احتیاط:

ریواروکسaban در خونریزهای شدید و یا بیماری های کبدی همراه با اختلال انعقادی مصرف نشود. هم چنین این دارو در بیمارانی که در خطر خونریزی قرار دارند باید با احتیاط مصرف شود. غلظت پلاسمایی در مبتلایان به اختلالات کبدی یا کلیوی افزایش یافته و ممکن است خطر خونریزی افزایش یابد.

امکان افزایش ریسک سکتة ی مغزی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی که ریواروکسaban را قطع می کنند وجود دارد بنابراین، ممکن است نیاز به مصرف ضدانعقاد های جایگزین باشد. گرچه ریواروکسaban نیاز به مانیتورینگ ندارد، ممکن است هنگام تغییر از وارفارین به ریواروکسaban میزان INR بالا رود. INR روش مناسبی برای اندازه گیری فعالیت ضدانعقادی ریواروکسaban نیست و نباید مورد استفاده قرار گیرد.

* این فرآورده دارویی، حاوی لاکتوز می باشد. در صورتی که مبتلا به عدم تحمل بعضی از قندها می باشید، پیش از مصرف این دارو، با پزشکتان مشورت کنید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی :

اثربخشی و ایمنی ریواروکسaban در دوران بارداری و شیردهی مورد بررسی قرار نگرفته است، بنابراین این دارو نباید در دوران بارداری و شیردهی مصرف شود.

تداخلات دارویی :

مصرف همزمان با داروهای کتوکونازول، ایتروکونازول، پوساکونازول، وریکونازول و فلوکونازول و مهار کننده های (HIV-protease) توصیه نمی شود. ریفامپیسین باعث کاهش اثر ریواروکسaban می شود. در مصرف همزمان با داروهای ضدانعقاد خوراکی و ضدپلاکت و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی احتیاط در نظر گرفته شود.

شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

- ۱۰ عدد قرص در یک بلیستر

- ۳ بلیستر همراه یک بروشور در یک جعبه



CLOTOX[®]

Rivaroxaban 10,15 and 20 mg FC Tablets

Category:

Anti coagulation (direct factor Xa inhibitor)

Indication:

deep vein thrombosis (DVT): indicated for prophylaxis of deep vein thrombosis (DVT), which may lead to pulmonary embolism (PE) in patients undergoing knee or hip replacement surgery.

Indicated for treatment of DVT and PE

Nonvalvular Atrial Fibrillation: Indicated to reduce the risk of stroke and systemic embolism in patients with nonvalvular atrial fibrillation.

Reduction in the risk of recurrence of deep vein thrombosis and pulmonary embolism .

Administration and Dosage:

Administer the 15 and 20 mg tablets with food . The 10 mg tablet can be administered with or without food , for nonvalvular atrial fibrillation ,administer with the evening meal.

For patients who are unable to swallow whole tablets, 10 mg, 15 mg or 20 mg .tablets may be crushed and mixed with applesauce immediately prior to use and administered orally.

After the administration of a crushed 15 mg or 20 mg tablet, the dose should be immediately followed by food .

Administration via nasogastric (NG) tube or gastric feeding tube: After confirming gastric placement of the tube, 10 mg, 15 mg or 20 mg tablets may be crushed and suspended in 50 mL of water and administered via an NG tube or gastric feeding tube. Since rivaroxaban absorption is dependent on the site of drug release, avoid administration of distal to the stomach which can result in reduced absorption and thereby, reduced drug exposure. After the administration of a crushed Clotox 15 mg or 20 mg tablet, the dose should then be immediately followed by enteralfeeding Crushed 10 mg, 15 mg or 20 mg tablets are stable in water and in applesauce for up to 4 hours. An in vitro compatibility study indicated that there is no adsorption of rivaroxaban from a water suspension of a crushed tablet to PVC or silicone nasogastric (NG) tubing.

Deep vein thrombosis prophylaxis :

Usual dosage :10 mg once daily .initial dose should be at least 6 to 10 hours after surgery once hemostasis has been established.

Duration of therapy :

Hip replacement surgery -35 days is recommended .

Knee replacement surgery :12 days is recommended .

In creatinine clearance less than 30 ml/min :avoid use .

Deep vein thrombosis and pulmonary embolism treatment

Initial dosage : 15 mg twice daily with food for 21 days .

Maintenance dose :20 mg once daily with food .

Nonvalvular atrial fibrillation : 20 mg once daily with evening meal .

In creatinine clearance less than 15 ml/min : avoid use

In creatinine clearance 15 to 50 ml/min :15 mg once daily with evening meal .

Reduction in the Risk of Recurrence of DVT and of PE : 20 mg once daily with food .

In creatinine clearance less than 30 ml/min : avoid use

Hepatic function impairment :avoid use in moderate or severe hepatic impairment or any hepatic disease associated with coagulopathy .

Conversion :

Warfarin - discontinue warfarin and start rivaroxaban as soon as the International Normalized Ratio (INR) is below 3.0 to avoid periods of inadequate anticoagulation.

Discontinue rivaroxaban and begin both a parenteral anticoagulant and warfarin at the time the next dose of rivaroxaban would have been taken.

Other anticoagulants:

start rivaroxaban 0 to 2 hours prior to the next scheduled evening administration of the drug and omit administration of the other anticoagulant. For unfractionated heparin being administered by continuous infusion, stop the infusion and start rivaroxaban at the same time.

For patients currently taking rivaroxaban and transitioning to an anticoagulant with rapid onset, discontinue rivaroxaban and give the first dose of the other anticoagulant (oral or parenteral) at the time that the next rivaroxaban dose would have been taken

- Missed dose

if a dose is not taken at the scheduled time,administer the dose as soon as possible on the same day .

For patients taking 15 mg twice daily: take rivaroxaban immediately to ensure intake of 30mg per day; two 15 mg tablets may be taken at once if required. The patient should continue with 15 mg twice daily on the following day.

For patients taking 10 or 20 mg once daily: take rivaroxaban immediately and continue on the with following day with the once daily dose as recommended. The dose should not be doubled within the same day to make up for missed dose.

Side/Adverse effects:

the most common adverse effect with rivaroxaban is bleeding. Nausea and increase liver enzyme value may also occur; other gastrointestinal effects, pruritus, rashes and renal impairment have been reported but are uncommon there is no known antidote to rivaroxaban.

hemorrhagic complications should be treated with standard measures use of factor VIIa may be considered in severe hemorrhagic but clinic experience is lacking.

Precautions:

Rivaroxaban should not be used in patients with clinically significant bleeding or with hepatic disease associated with coagulopathy and clinically relevant bleeding risk. It should be used with caution in other patients at increased risk of bleeding. plasma concentration are increased in hepatic or renal impairment and the risk of bleeding may be increased. There appears to be a possible rebound increased risk of stroke when stopping rivaroxaban in atrial fibrillation , and adequate cover with alternative anticoagulants may be needed. Although rivaroxaban does not require anticoagulant monitoring, it may falsely increase INR values on conversion with another anticoagulant such as warfarin .

* This drug product contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Pregnancy/ Breast feeding:

Studies in animals have shown reproductive toxicity and distribution of rivaroxaban into breast milk and it is therefore contraindicated in pregnancy and breast feeding .

Interactions:

Rivaroxaban is metabolized by the cytochrome p450 isoenzyme CYP3A4 and is also a substrate for p-glycoprotein. It should not be given with potent inhibitors of both CYP3A4 and p-glycoprotein , such as ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, or HIV- protease inhibitors . although it may be used cautiously with fluconazole. Drugs that inhibit only one of pathways or are less potent inhibitors, such as clarithromycin and entromycin do not appear to have clinically relevant effects. potent inducers of CYP3A4, such as rifampicin, may reduce the effect of rivaroxaban.

Caution is needed if rivaroxaban is given with other anticoagulants or with drugs that affect bleeding, including NSAIDs and antiplatelet drugs.

Storage and packaging:

Store below 30°C ,protect from light and moisture in original packaging .

10 tablets in a blister

3 blisters with a leaflet in a box



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Manufactured by **Aburaihan** Pharma.Co.
Tehran-Iran



Aburaihan
Pharmaceutical Co.