

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה של **דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג** מכילה:
דביגטרן אטקסילט (כמסילט) 110 מ"ג Dabigatran etexilate (as mesilate) 110 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף"
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

כרטיס מידע למטופל:

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג גובמהלך הטיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג. הכרטיס מכיל מידע המיועד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול עם כל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה. כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התכשיר דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג לצוות הרפואי. הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

1. למה מיועדת התרופה?

- דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג מכילה את החומר הפעיל דביגטרן אטקסילט, השייך לקבוצת תרופות הנקראת "נוגדי קרישה". דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג מיועדת למבוגרים:
1. למניעת היווצרות קרישי דם בוורידים לאחר ניתוחים אורתופדיים אלקטיביים של החלפה מלאה של מפרק הברך או החלפה מלאה של מפרק הירך.
 2. למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים מבוגרים הסובלים מפעילות לב לא סדירות (פרפור פרזודורים) שאינן על רקע מחלה מסתמית.
 3. לטיפול בקרישי דם בוורידי הרגליים (בפקקת ורידים עמוקה (DVT)) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי (PE)) ומניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו.

קבוצה תרפויטית: נוגדי קרישה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- הינך סובל מדימום פעיל.
- הינך סובל ממחלה כלשהי באחד מאברי הגוף, העלולה להגביר את הסיכון לדימום חמור (לדוגמא כיב קיבה, פגיעה או דימום מוחי או אם עברת לאחרונה ניתוח במוחך או בעינייך).
- הינך נמצא בסיכון מוגבר לפתח דימום כתוצאה מגורם מולד, משימוש בתרופות אחרות או מסיבה לא ידועה.
- הינך נוטל תרופות נוגדות קרישה אחרות, כגון: וורפרין (warfarin המוכר כקומדין), ריברוקסבאן (rivaroxaban), אפיקסבאן (apixaban) או הפרין למעט כאשר חל שינוי בטיפול נוגד קרישה, בזמן שמוחדר לך צנתר ורידי או עורקי ואתה מקבל דרכו הפרין על מנת להשאירו פתוח, או במהלך הסדרת קצב הלב שלך על ידי הליך רפואי, הנקרא אבלציית צנתר, בעקבות פרפור פרזדורים.
- הינך סובל מליקוי משמעותי בתפקוד הכבד או ממחלה כבדית העלולים לסכן חיים.
- הינך נוטל קטוקונאזול או איטרקונאזול כטיפול דרך הפה, תרופות המיועדות לטיפול בפטרת.
- הינך נוטל ציקלוספורין דרך הפה, תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל.
- הינך נוטל דרונדרון, תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- הינך נוטל תכשיר משולב המכיל גלקפרביר ופיברנטיסביר, תרופה נוגדת נגיפים (אנטי-ויראלית) הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C).
- הושתל בליבך מסתם לב מלאכותי אשר דורש דילול דם קבוע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג. ייתכן שתצטרך להיוועץ ברופא שלך גם בזמן הטיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג אם תחוש תסמינים או תצטרך לעבור ניתוח.

נגעים, מצבים רפואיים או טיפולים תרופתיים (כגון: נוגדי דלקת שאינם סטרואידליים, לדוגמא נורופן או אדוויל, נוגדי טסיות, לדוגמא אספירין, נוגדי דכאון וחרדה מקבוצות SSRI או SNRI) עלולים להעלות באופן משמעותי את הסיכון לדמם, ולכן דורשים הערכת סיכון תועלת על ידי הרופא. אם הינך מעל גיל 75 או בעל תפקוד כלייתי לקוי או משתמש בו זמנית בתרופות כגון ורפמיל (יתר לחץ דם), אמידורון (הפרעות קצב הלב) או טיקגלורל (להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם), או שילוב של הנ"ל, הרופא ימליץ על טיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג רק אם התועלת עולה על הסיכון לדימום.

לפני הטיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג ספר לרופא:

לפני נטילת דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלות ומצבים רפואיים, בפרט אלו המופיעים ברשימה שלהלן:

- אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לדימום, כגון:
 - אם דיממת לאחרונה.
 - אם עברת ביופסיה בחודש האחרון.
 - אם אתה סובל מחבלה חמורה שארעה לאחרונה (כגון שבר בעצם, פגיעת ראש או כל חבלה הדורשת טיפול כירורגי).
 - אם אתה סובל מדלקת בוושט או בקיבה.
 - אם אתה סובל מריפלוקס או בעיה המתאפיינת בחדירת מיץ קיבה לוושט.
 - אם אתה נוטל תרופות המגבירות סיכון לדימום (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" מטה).
 - אם אתה נוטל תרופות נוגדי דלקת כגון דיקלופנאק, איבופרופן, פירוקסיקאם.
 - אם אתה סובל מזיהום של הלב (אנדוקרדיטיס חיידקי).
 - אם ידוע לך שהינך בעל תפקוד כלייתי ירוד, או אם הינך סובל מהתייבשות (תסמינים כוללים צימאון וירידה במתן השתן שעלול לקבל צבע כהה (מרוכז)).
 - אם אתה מעל גיל 75 שנים.
 - אם אתה שוקל 50 קילוגרמים או פחות.
- אם עברת התקף לב או אובחנת כבעל סיכון מוגבר לפתח התקף לב.
- אם הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לשינויים בבדיקות הדם, השימוש בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג אינו מומלץ במקרה זה.

יש לנקוט משנה זהירות בנוטילת דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג:

- אם אתה נדרש לעבור ניתוח:

במקרה זה תצטרך להפסיק את נוטילת דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג באופן זמני בשל סיכון לדימום מוגבר במהלך הניתוח וזמן קצר לאחריו.

חשוב מאוד ליטול דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שעליהם הנחה הרופא המטפל. - אם הניתוח כולל החדרת צנתר (קטטר) או הזרקה לתוך עמוד השדרה שלך (למשל בשביל אלחוש שדרתי (אפידורלי) או גבי או שיכוך כאב):

- חשוב מאוד ליטול דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שעליהם הנחה הרופא המטפל.
 - ספר לרופא שלך מיד אם הינך מרגיש תחושת נימול או חולשה ברגליים, או בעיות מעיים או בשלפוחית השתן לאחר סוף האלחוש, כיוון שיתכן שתזדקק לטיפול מיידי.
- אם אתה נופל או נחבל במהלך הטיפול, במיוחד אם נחבלת בראש, אנא פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף. ייתכן שיהיה צורך להיבדק על ידי רופא, מכיוון שאתה עלול להימצא בסיכון מוגבר לדימום. - אם ידוע לך כי הינך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי פוספוליפיד (הפרעה של מערכת החיסון הגורמת לסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם), ספר על כך לרופא על מנת שיחליט האם נדרש לשנות את הטיפול.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המפחיתות קרישיות יתר בדם (כגון וורפרין, פנפרוקומון, אצנוקומרול, הפרין, קלופידוגרל, טיקגרגור, פרזוגרל, ריברוקסבאן, חומצה אצטילסליצילית)
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונזול, איטרקונזול), אלא אם הן ניתנות למריחה על העור
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון אמיודרון, דרונדרון, קווינידין, ורפמיל). אם אתה נוטל תרופות המכילות אמיודרון, קווינידין, ורפמיל, הרופא שלך ינחה אותך ליטול מינון מופחת של דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג. ראה סעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה"
- תרופות למניעת דחיית האיבר המושטל (כגון טקרולימוס, ציקלוספורין)
- תכשיר משולב המכיל גלקפרביר ופיברנטסביר, תרופה נוגדת נגיפים הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C)
- משככי כאבים ותרופות נוגדות דלקת (כגון חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן, דיקלופנאק)
- תרופות המכילות את הצמח היפריקום (St. John's Wort), המשמש לטיפול בדיכאון
- תרופות נגד דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין/נוראדרנלין סלקטיביים (SSRI או SNRI)
- אנטיביוטיקות מסוג ריפאמפיצין או קלריתרומיצין
- תרופות לטיפול באיידס/HIV (כגון ריטונוור)
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין, פניטואין)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים על מנת להבטיח את הגעתה לקיבה. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמוסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

היריון, הנקה ופוריות

השפעתה של דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג על היריון והעובר אינה ידועה. אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון, אלא אם כן הרופא המליץ לך וקבע שזה בטוח. אם את אישה בגיל פוריות, יש להימנע מכניסה להיריון בזמן טיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג. אין להניק בזמן טיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכוונות

לדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג אין השפעות ידועות על נהיגה או שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למניעת היווצרות קרישי דם לאחר ניתוחים אורתופדיים של החלפת מפרק הברך או החלפת מפרק הירך
המינון המומלץ הינו **220 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 110 מ"ג).

- אם אתה סובל **מתפקוד כלייתי ירוד** של יותר ממחצית מתפקודו התקין או אתה **מעל גיל 75 שנים**, המינון המומלץ של דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג הינו **150 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 75 מ"ג).
- אם אתה נוטל **תרופות המכילות אמידורון, קווינידין או ורפמיל** המינון המומלץ הינו **150 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 75 מ"ג).
- אם אתה נוטל **תרופות המכילות ורפמיל וגם סובל מתפקוד כלייתי ירוד** של יותר ממחצית מתפקודו התקין, יש צורך בהפחתת המינון ל- **75 מ"ג** דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.

עבור שני סוגי הניתוח, אין להתחיל טיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג אם יש דימום פעיל ממקום הניתוח. אם לא ניתן להתחיל את הטיפול עד ליום למחרת הניתוח, יש להתחיל את הטיפול עם שתי כמוסות פעם ביום.

לאחר ניתוח החלפת מפרק הברך

עליך להתחיל את הטיפול עם דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג בתוך 4-1 שעות לאחר הניתוח עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת התקופה של 10 ימים.

לאחר ניתוח החלפת מפרק הירך

עליך להתחיל את הטיפול עם דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג בתוך 4-1 שעות לאחר הניתוח עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת התקופה של 28-35 ימים.

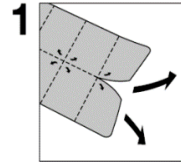
מניעת חסימה של כלי דם במח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעילות לב לא סדירות וטיפול בקרישי דם הנוצרים
בוורידים הרגליים או בריאות ומניעת הישנותם:

המינון היומי המומלץ הינו 300 מ"ג (יש ליטול **כמוסה של 150 מ"ג פעמיים ביום**)

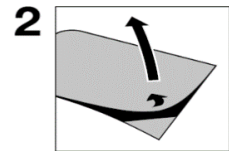
- אם אתה **בן 80 ומעלה**, המינון היומי המומלץ של דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג הינו 220 מ"ג (יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום**).
- אם אתה נוטל **תרופות המכילות ורפמיל**, ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון היומי של דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג ל- 220 מ"ג. במקרה זה יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום**, כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.
- אם הינך נמצא **בסיכון פוטנציאלי גבוה לפתח דימום**, הרופא עשוי להחליט לרשום לך מינון יומי של 220 מ"ג. במקרה זה יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום**, כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.
- אתה יכול להמשיך לקחת דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג במהלך הסדרת קצב הלב שלך על ידי הליך רפואי, הנקרא היפוך חשמלי. יש להשתמש בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג לפי הוראות הרופא.
- אם מוחדר לך אביזר רפואי (סטנט) לכלי דם על מנת להשאירו פתוח בהליך רפואי, הנקרא התערבות כלילית מלעורית, תוכל לקבל טיפול בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג לאחר שהרופא יחליט כי הושגה שליטה בקרישת דמך. יש להשתמש בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג לפי הוראות הרופא.

הוראות פתיחת הבליסטרם:

האיורים הבאים ממחישים כיצד יש להוציא כמוסות דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג מתוך אריזת המגש:



תלוש מגשית בודדת מאריזת המגש לאורך הקו המקווקו.



קלף את נייר הכסף ושלוף את הכמוסה.

- אין לדחוף את הכמוסות דרך האלומיניום.
- אין לקלף עד לרגע השימוש בכמוסה.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים ללא קשר לארוחות. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמוסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

שינוי טיפול נוגד קרישה

אין לשנות את הטיפול שלך בנוגד הקרישה ללא הוראה ברורה מהרופא המטפל שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

נטילת מנת יתר של דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג עלולה להעלות את הסיכון לדימום. אם נטלת מנת יתר, יש ליידע את הרופא שלך באופן מיידי. למקרה זה, קיימות אופציות טיפוליות מיוחדות.

אם שכחת ליטול את התרופה:

למניעת היווצרות קרישי דם לאחר ניתוח החלפת מפרק הברך או הירך.

יש ליטול את המנה הבאה של דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג למחרת היום בשעה הרגילה. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

למניעת חסימה של כלי דם במח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעיימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית.
לטיפול בקרישי דם הנוצרים בוורידים הרגליים או בריאות ומניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו. יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת, אך רק אם נשארו לפחות 6 שעות עד המנה הבאה. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש ליטול את דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג בדיוק כפי שרשם הרופא. אין להפסיק נטילת דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג מבלי להיוועץ ברופא שלך, כי הסיכון לפתח קרישי דם עלול להיות גבוה אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא באופן מיידי במקרים הבאים:

- דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג משפיעה על קרישיות הדם, כך שרוב תופעות הלוואי קשורות לסימנים כמו שטפי דם או דימום. יכולים להופיע דימומים משמעותיים, המהווים את תופעות הלוואי החמורות ביותר, אשר ללא קשר למיקום הופעת הדימום, עלולים לגרום לנכות, לסכן חיים ואף לגרום לתמותה. בחלק מהמקרים דימומים אלה אינם נראים לעין.
- אם אתה סובל מדימום שלא מפסיק בעצמו או אם אתה חווה סימנים של דימום מסיבי (חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאבי ראש או נפיחות לא מוסברת) עליך להתייעץ עם הרופא מיד. ייתכן שרופא יחליט להשאיר אותך בהשגחה או לשנות את התרופה.
- אם הינך חווה תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או סחרחורת.

תופעות הלוואי האפשריות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחות הופעתן:

מניעת היווצרות קרישי דם לאחר ניתוח החלפת מפרק הברך או הירך

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- ירידה בכמות המוגלובין בדם
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- דימום מהאף, בקיבה או במעי, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן הצובע אותו לוורוד או חום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי, דימום לתוך המפרק, דימום מחבלה או לאחר מכן או אחרי ניתוח היווצרות שטפי דם או חבורות עוריות (סימנים כחולים בעור) לאחר ניתוח
- דם סמוי בצואה המתגלה בבדיקת מעבדה
- ירידה במספר או באחוז הכדוריות האדומות בדם
- תגובה אלרגית
- הקאות
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- בחילה
- פצע מפריש (הפרשה נוזלית מפצע ניתוח)
- עלייה באנזימי כבד
- הצהבת העור או גלגלי העיניים, כתוצאה מבעיות בכבד או בדם.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000):

- דימום
- דימום מוחי, דימום מחתך ניתוחי, ממקום הזרקה או מהאתר של הכנסת הצנתר לווריד
- הפרשה מוכתמת בדם מהאתר של הכנסת הצנתר לווריד
- שיעול דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר טסיות הדם
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם לאחר ניתוח
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או סחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של בליטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו והמראה שלו
- גירוד
- כיב בקיבה או במעים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לוושט
- כאב בטן או קיבה
- קלקול קיבה
- קושי בבליעה
- פצע מפריש
- פצע מפריש לאחר ניתוח.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קשיי נשימה או ציפופים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)

- התקרחות (אלופציה).

טיפול למניעת חסימת כלי דם במח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- דימום מהאף, בקיבה או במעי, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן הצובע אותו לוורוד או חום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- כאב בטן או קיבה
- קלקול קיבה
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- דימום
- דימום העלול להתרחש מטחורים, מפי הטבעת או במח
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר טסיות הדם
- ירידה בכמות המוגלובין בדם
- תגובה אלרגית
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו והמראה שלו
- גירוד
- כיב בקיבה או במעי (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לוושט
- הקאה
- קושי בבליעה
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000):

- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק, דימום מחתך ניתוחי, מפציעה, ממוקום ההזרקה או מהאתר של הכנסת הצנתר לווריד
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או סחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של בליטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- ירידה באחוז של הכדוריות האדומות בדם
- עלייה באנזימי הכבד
- הצהבה של העור או לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קשיי נשימה או ציפופים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- התקרחות (אלופציה).

בניסוי קליני שיעור התקפי לב עם דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג היה גבוה יותר מבחינה מספרית מאשר עם קומדין (וורפרין), כאשר 50% מספר אירועי התקפי הלב היה נמוך.

טיפול בקרישי דם הנוצרים בווריד הרגליים או בריאות ומניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- דימום מהאף, בקיבה או במעי, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן הצובע אותו לוורוד או חום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי
- קלקול קיבה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- דימום
- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק או דימום מפציעה
- דימום העלול להתרחש מטחורים
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- תגובה אלרגית
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו והמראה שלו
- גירוד
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לווושט
- בחילה
- הקאה
- כאב בטן או קיבה
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה
- עלייה באנזימי הכבד.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000):

- דימום העלול להתרחש מחתך ניתוחי, או ממקום ההזרקה או מהאתר של הכנסת הצנתר לווריד או במח
- ירידה במספר טסיות הדם
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או סחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של בליטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- קושי בבליעה
- ירידה באחוז של הכדוריות האדומות בדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קשיי נשימה או ציפופים
- ירידה בכמות המוגלובין בדם
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- הצהבה של העור או לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם
- התקרחות(אלופציה).

בניסוי קליני שיעור התקפי לב עם דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג היה גבוה יותר מאשר עם קומדין (וורפרין), כאשר סה"כ מספר אירועי התקפי הלב היה נמוך. לא נראה חוסר איזון בשיעור התקפי לב הנצפה בחולים שטופלו בחומר הפעיל דביגטרן לעומת החולים שטופלו באינבו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5 . איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
 - **תנאי אחסון: התכשיר אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים-**
 - **יש לאחסן באריזה מקורית על מנת להגן מלחות.**
 - אין להשליך תרופות לביוב. בקש מהרוקח להשמיד עבורך תרופות שאינך נוטל יותר. נקיטה באמצעים אלה תסייע בהגנה על הסביבה.

6 . מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הכמוסות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Capsule fill:

Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Crospovidone, Tartaric acid pellets, Hydroxypropylcellulose, Mannitol, Magnesium stearate, Talc,

Capsule shell:

Red iron oxide (E-172), Titanium dioxide (E-171), Hypromellose

Black printing ink:

Shellac, Propylene glycol, Strong ammonia solution, Black iron oxide (E-172), Potassium hydroxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כמוסות בצבע ורוד. על הכמוסה מוטבע בצבע שחור "E101"
הכמוסות ארוזות במגשיות של 10, 30, 2x50, 60, 3x60 כמוסות באריזה.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום:

קיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו 6789139

יצרן

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, SL C/de Sant Martí 75-97, Martorelles, 08107 (Barcelona, Spain)

עלון זה נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דביגטרן אס. קיי. 110 מ"ג 171-07-36771

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

KS_DABI_110_PIL_11_22_V01