

پراسوجريل - تريما 10 ملغ أقراص مطليّة

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص مطلي على: پراسوجريل 10 ملغ (prasugrel 10 mg).

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الحساسية انظر الفصل 2 البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعمله للأخرين. قد يضرهم حتى لو بد لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

پراسوجريل - تريما 10 ملغ غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18 سنة لعدم توفّر معلومات حول نجاعة وسلامة استعمال الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

1. لأي غرض مخصّص الدواء؟

پراسوجريل - تريما 10 ملغ، بالدمج مع حمض الأسيتيل ساليسيليك، مخصّص لمنع الأحداث الخُثارية الشريانية (العصيدية) لدى المرضى الذين يعانون من متلازمة الشريان التاجي الحادة (الذبحة الصدرية غير المستقرّة، احتشاء عضلة القلب الحاد) والذين يخضعون لقسطرة أو قلبية أو مخطّط لها، مع أو بدون دعامة (ستنت).
الفصيلة العلاجية: مطبّطات تكّس الصفائح الدموية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). قد يظهر ردّ الفعل التحسّسي على شكل طفح جلدي، حكة، انتفاخ الوجه والشفنتين أو ضيق التنفّس. إذا شعرت بأحد هذه الأعراض فاخبر الطبيب فوراً.
- كنت تعاني من نزيف دموي نشط (مثل نزيف دموي من قرحة في الجهاز الهضمي).
- عانيت في الماضي من سكتة دماغية أو حدث دماغي عابر (TIA).
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ **پراسوجريل - تريما** أخبر الطبيب إذا:

- وجدت لديك خطر متزايد لحداث أنزفة، مثل:
 - كان عمرك فوق 75 سنة. سيصف لك الطبيب جرعة دوامية من 5 ملغ (نصف قرص) في اليوم لأن هؤلاء المرضى أكثر عرضة لخطر حدوث أنزفة.
 - عانيت مؤخرًا من إصابة خطيرة.
 - خضعت مؤخرًا لعملية جراحية (بما في ذلك جراحات معيئة متعلّقة بطب الأسنان).
 - أصبحت مؤخرًا بنزيف دموي أو إذا كان لديك نزيف دموي متكرّر في المعدة أو في الأمعاء (بما في ذلك قرحة المعدة أو سليل في المعى).
 - كان وزنك أقل من 60 كغم. سيصف لك الطبيب جرعة دوامية من 5 ملغ في اليوم من **پراسوجريل - تريما** (نصف قرص).
- كنت تعاني من مرض كلوي أو من خلل معتدل في وظيفة الكبد.
- كنت تستعمل أدوية أخرى (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تخطط للخضوع لعملية جراحية (بما في ذلك إجراءات في الأسنان) في الأيام السبعة القريبة. قد يرشدك الطبيب إلى التوقف مؤقتًا عن استعمال **پراسوجريل - تريما** بسبب الخطر المتزايد لحداث أنزفة.
- عاشت رد فعل تحسّسي (فرط الحساسية) لكلويدودوجريل أو لأي مستحضر آخر يمنع تكّس الصفائح الدموية. إذا استعملت **پراسوجريل - تريما** وعاشت رد فعل تحسّسي يشمل الطفح الجلدي، الحكة، انتفاخ الوجه واللسان أو ضيق التنفّس - فيجب الإصّصال بالطبيب فوراً.

خلال فترة العلاج بـ **پراسوجريل - تريما**:

- إذا عايشت عرضًا جانبيًا يسمى فرطية نقص الصفائح الخثرية (thrombotic thrombocytopenic purpura) ويشمل الحمى والكدمات الصغيرة تحت سطح الجلد، التي تبدو كنقاط حمراء صغيرة، مع أو بدون تعب شديد غير مفسّر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين - يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب! (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- كلويدودوجريل (دواء يمنع تكّس الصفائح الدموية).
- وارفارين (دواء مضاد للتخثر).
- أدوية مضادة للالتهاب لاستيررويدية لعلاج الألم والحمى (مثل: إيبوبروفين، نابروكسين، إيتوريكوكسيب).
- استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع **پراسوجريل - تريما** قد يزيد من خطر حدوث نزيف دموي.
- أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل المورفين أو أدوية أخرى من فصيلة الأفيونيات (علاج الألم الشديد). يمكن استعمال أدوية أخرى بالتزامن مع **پراسوجريل - تريما** فقط إذا صادق الطبيب لك على استعمالها.

استعمال الدواء والطعام

يمكن استعمال **پراسوجريل - تريما** مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدن أنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

أخبري الطبيب إذا حملت أو إذا كنت تخططين للحمل خلال فترة استعمال **پراسوجريل - تريما**. عليك استعمال الدواء فقط بعد استشارة طبيبك بالنسبة للفائدة من الدواء وللخطرات المحتملة على الجنين.

السياقة واستعمال الماكينات

من المرجح ألا يؤثر **پراسوجريل - تريما** على قدرتك على السياقة أو على القدرة على تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي **پراسوجريل - تريما** على لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمّل لسكريات معينة، فتقلص طبيبك قبل استعمال **پراسوجريل - تريما**.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا وفق تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول القرص في نفس الوقت تقريبًا كل يوم.

يمكن الشطر في خط الشطر.

لا توجد معلومات حول السحق/المضغ.

خلال فترة العلاج بهذا المستحضر، يجب أن تخضع للمتابعة الطبية.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوامية أكبر أو إذا قام ولد ببلع الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء لأنك معرض أنت أو الولد بشكل أكبر لخطر حدوث نزيف دموي.

لا تسبّب النقيز بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب فيجب أن تتناول جرعة فور تنذكرك. إذا نسيت تناول الدواء لمدة يوم كامل، فتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي في اليوم التالي، لكن لا يجوز بتاتًا تناول جرعتين في نفس اليوم!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن استعمال الدواء قبل الأوان، فقد يزداد خطر الإصابة بنوبة قلبية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! افحص المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال **پراسوجريل - تريما** إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتحدث عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجّه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا:

- كنت تعاني من الأعراض التالية:
 - خدر بشكل فجائي أو ضعف في الذراع، الرجل أو الوجه - خاصة إذا كان الإحساس بالخدر في جانب واحد فقط من الجسم.
 - ارتباك فجائي، صعوبة في الكلام (النطق) أو في فهم الآخرين.
 - صعوبة جفائية في المشي أو فقد التوازن أو التناسق الحركي.
 - دوار جانبي أو صداع شديد وفجائي من غير سبب معلوم.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Tablet core: lactose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, glycerol dibehenate, sodium laurilsulfate.

Tablet coating: polyvinyl alcohol (E1203), talc (E553b), titanium dioxide (E171), glycerol monocaprylocaprate (type 1), sodium laurilsulfate, iron oxide yellow (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص مطلي مستدير بلون أصفر، محدب من كلا الجانبين. على أحد جانبي القرص مطبوع B23 وعلى جانب القرص الآخر يوجد خطٌ للشطر.

أحجام العبوات: 14، 28، 30، 56، 60، 90 قرصًا مطليًا معبأة في شرائط (لويحات).

قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ص.، معبروت 4023000، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

Gedeon Richter 99-105 Cuza Voda Street, 540306, Targu-Mures, Romania

تم تحريرها في آب 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 173-37-36447-99

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصص لكلا الجنسين.

قد تشير جميع هذه الأعراض إلى سكتة دماغية. السكتة الدماغية هي عرض جانبي غير شائع لبراسوجريل - تريما لدى متلقي العلاج الذين لم يصابوا البتة بسكتة دماغية أو يحدث دماغي عابر (TIA).
• لاحظت ظهور حثى وكدمات قد تبدو ككناط مستديرة صغيرة باللون الأحمر على سطح الجلد. قد يكون هذا العرض مصحوبًا بتعب شديد غير مفسر، بارتباك، وباصفرار الجلد أو العينين (انظر الفصل 2 - "قبل استعمال الدواء").

• لاحظت ظهور طفح جلدي، حكة، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو ضيق التنفس. قد تشير هذه الأعراض إلى رد فعل تحسسي خطير (انظر الفصل 2 - "قبل استعمال الدواء").
• أخبر الطبيب فورًا إذا عايشت أحد الأعراض التالية:
○ دم في البول.
○ نزيف دموي من فتحة الشرج، دم في البراز أو أن برازك أسود اللون.

○ عايشت نزيف دموي غير خاضع للسيطرة، مثلًا نزيف دموي من شق أو من جرح.
قد تدل هذه الأعراض على وجود نزيف دموي وهو العرض الجانبي الأكثر شيوعًا عند استعمال براسوجريل - تريما. رغم ذلك فإنّ النزيف الدموي الخطير يظهر في أحيان متباعدة، لكنّه يشكل خطرًا على الحياة.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- نزيف في المعدة أو في المعى.
- نزيف من موقع الحقن.
- نزيف من الأنف (رعاف).
- طفح جلدي.
- ظهور كدمات وبالتحديد كدمات صغيرة وحمراء على الجلد (ecchymoses).
- دم في البول.
- أورام دموية (نزيف دموي تحت الجلد في موقع الحقن أو نزيف دموي داخل العضلة مما يسبب الانتفاخ).
- مستويات منخفضة للهيموجلوبين أو خلايا الدم الحمراء في الدم (فقر الدم).
- رصّات.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- رد فعل تحسسي (طفح جلدي، حكة، انتفاخ الشفتين أو اللسان، ضيق التنفس).
- نزيف تلقائي من العين، من فتحة الشرج، من اللثة أو في البطن (حول أعضاء داخلية).
- نزيف بعد عملية جراحية.
- سعال دموي.
- براز دموي.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- مستوى منخفض للصفائح الدموية في فحص الدم.
 - أورام دموية تحت الجلد (نزيف تحت الجلد بسبب الانتفاخ).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عن العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il), والذي يوجّه إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

يمكن أيضًا التبليغ عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! هذا الدواء وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لها حاجة - سيساهم ذلك في حماية البيئة.

تريما

معبروت 4023000
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ص.

0823A