

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טיקגרלור אס.קיי 60 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה: טיקגרלור 60 מ"ג Ticagrelor 60 mg

טיקגרלור אס.קיי 90 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה: טיקגרלור 90 מ"ג Ticagrelor 90 mg

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
וסעיף 6 – "מידע נוסף"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון; אולי תצטרך אותו בשנית.

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.

טיקגרלור אס.קיי מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מייד.

1. למה מיועדת התרופה?

טיקגרלור אס.קיי 90 מ"ג: טיקגרלור אס.קיי 90 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד, להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם (שבץ, שבץ, אוטם שריר הלב, מוות) בחולים לאחר אוטם שריר הלב או לאחר תעוקת חזה בלתי יציבה.

השימוש בטיקגרלור אס.קיי 90 מ"ג מוגבל בזמן לשנה בלבד.

טיקגרלור אס.קיי 60 מ"ג: טיקגרלור אס.קיי 60 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד, להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם (שבץ, אוטם שריר הלב, מוות) בחולים שעברו לפני שנה ויותר אירוע של אוטם שריר הלב. השימוש בטיקגרלור אס.קיי 60 מ"ג מוגבל בזמן לשנתיים בלבד כהמשך טיפול בטיקגרלור אס.קיי 90 מ"ג או בנוגד קרישה אחר.

קבוצה תרפויטית:

מעכב פעילות טסיות דם על ידי עיכוב הפיך ותחרותי של הטסיות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לטיקגלרלור או לאחד מהמרכיבים האחרים של התרופה (אנא ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
 - הנך סובל כעת מדימום.
 - הנך סובל ממחלת כבד חמורה.
 - הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות: קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), נפאזודון (אנטי-דיכאוני), ריטונאביר ואטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV ואיידס).
 - אם עברת אירוע מוחי אשר נגרם ע"י דימום תוך מוחי.
- אם אחד מהמצבים מעלה חל עליך, אל תיטול טיקגלרלור א.ס.קיי. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטיקגלרלור א.ס.קיי.

לפני הטיפול בטיקגלרלור א.ס.קיי ספר לרופא אם:

- הינך בסיכון מוגבר לדימום בשל:
 - פציעה חמורה או ניתוח (כולל טיפול שיניים, שאל את רופא השיניים שלך על הנושא)
 - שאירעו לאחרונה
 - דימום בקיבה או במעיים (כגון, כיב קיבה או פוליפים במעי הגס) שאירעו לאחרונה
 - מחלה/מצב המשפיעים על קרישיות הדם.
- הינך עומד לעבור ניתוח (כולל טיפול שיניים) בעת הטיפול בתרופה. ייתכן והרופא יורה לך להפסיק את נטילת טיקגלרלור א.ס.קיי 5 ימים לפני הניתוח המתוכנן, זאת כדי להפחית את הסיכון לדמם.
- הינך סובל מקצב לב איטי (נמוך מ- 60 פעימות לדקה) ואינך בעל קוצב לב.
- הינך סובל מאסתמה או ממחלת ריאות או מקשיי נשימה.
- הינך מפתח דפוסי נשימה לא סדירים כגון: האצה, האטה או הפסקות קצרות בנשימה. הרופא שלך יחליט אם אתה זקוק להערכה נוספת.
- היו לך בעיות בכבד או סבלת בעבר ממחלה שהשפיעה על הכבד שלך.
- בדיקות הדם מראות כי הינך סובל מרמה גבוהה של חומצה אורית בדם.

אם אחד מהמצבים שפורטו מעלה תקף לגביך (או אם אתה לא בטוח), היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אם הינך נוטל טיקגלרלור א.ס.קיי הפארין:

- ייתכן והרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת דם לאבחון בעיית טסיות נדירה הנגרמת על ידי הפארין, במידה והרופא חושד בקיום המחלה. חשוב ליידע את הרופא שהינך נוטל טיקגלרלור א.ס.קיי וגם הפארין, כיוון שטיקגלרלור א.ס.קיי עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה המאבחנת.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה, וצמחי מרפא, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שטיקגלרלור א.ס.קיי עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של טיקגלרלור א.ס.קיי.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- רוזובסטטין (תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה)

- סימבאסטאטין או לובאסטאטין (תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה) במינון של יותר מ- 40 מ"ג ליום ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)
 - פניטואין, קארבאמאזפין ופנובארביטאל (לטיפול בפירכוסים)
 - דיגוקסין (לטיפול באי ספיקת לב)
 - ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית)
 - קווינידין ודילטיאזם (לטיפול בהפרעות קצב)
 - חוסמי בטא ווראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם)
 - מורפין ואופייאדים נוספים (לטיפול בכאב חמור)
- במיוחד אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות שעלולות להגביר את הסיכון לדימומים:
- נוגדי קרישה (מדללי דם) הנלקחים דרך הפה כולל וורפרין.
 - מעכבי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs), הניטלים לעיתים קרובות כמשככי כאבים, כגון איבופרופן ונפרוקסן.
 - תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה-SSRIs, כגון פארוקסטין, סרטראלין וציטאלופראם.
 - קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים); קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים); נפאזודון (לטיפול בדיכאון); ריטונאביר ואטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV - נגיף כשל חיסוני אנושי ואיידס - תסמונת כשל חיסוני נרכש); ציסאפריד (לטיפול בצרבות); ארגוטמינים (לטיפול במיגרנה וכאבי ראש).
- ספר לרופא גם אם הינך נוטל תרופות פיברינוליטיות (ממיסות קרישי דם), כגון סטרפטוקינאז או אלטפלאז בגלל הסיכון המוגבר לדימום.

שימוש בטיקגלור אס.קיי ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

- אין להשתמש בטיקגלור אס.קיי בלי להיוועץ ברופא אם הינך בהיריון או מתכננת היריון. על נשים הנוטלות טיקגלור אס.קיי להשתמש באמצעי מניעה מתאימים למניעת היריון.
- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הינך מניקה. הרופא ידון איתך על התועלת והסיכון בנטילת טיקגלור אס.קיי בזמן ההנקה.
- אם הינך בהיריון או מניקה, עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

טיקגלור אס.קיי לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. אם הינך מרגיש סחרחורת או בלבול בזמן השימוש בטיקגלור אס.קיי, יש להיזהר בזמן נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טיקגלור אס.קיי 90 מ"ג וטיקגלור אס.קיי 60 מ"ג:

התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה ולכן נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה טבליות ומתי לקחת). המינון ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיקגלור אס.קיי 90 מ"ג:

- המינון ההתחלתי הוא 2 טבליות בו זמנית (מנת העמסה של 180 מ"ג). מנה זו תינתן לך בדרך כלל בבית החולים.
- לאחר המינון ההתחלתי, המינון המקובל הוא טבליה אחת של 90 מ"ג, פעמיים ביום, לתקופה

של עד 12 חודשים.

טיקגלרור אס.קיי 60 מ"ג:

- המינון המקובל הוא טבליה אחת של 60 מ"ג, פעמיים ביום. המשך ליטול טיקגלרור אס.קיי 60 מ"ג כל עוד הרופא מורה לך ועד לתקופה של שנתיים. הרופא יורה לך לקחת אספירין (למניעת קרישה) במינון נמוך כתוספת לטיפול עם טיקגלרור אס.קיי. אין להפסיק נטילת טיקגלרור אס.קיי ללא הוראה מהרופא.

אופן השימוש:

- ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה.
- יש לקחת את הטבליה בשעות קבועות ביום (לדוגמא טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב).

• אין לעבור על המנה המומלצת.

- אם יש לך בעיה בבליעת טבליות – הינך יכול לכתוש את הטבליות ולערבב אותן עם מים, באופן הבא:
 - כתוש את הטבליה לאבקה דקה
 - שפוך את האבקה לחצי כוס מים
 - ערבב ושתה מייד
 - על מנת לוודא שלא נותרה תרופה בכוס, יש להוסיף עוד חצי כוס מים לכוס הריקה ולשתות את המים.
- אם הינך מאושפז בבית חולים ייתכן ותקבל טבליה זו מעורבת במעט מים באמצעות צינור דרך האף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולקחת איתך את אריזת הטיקגלרור אס.קיי. מנת יתר עלולה לגרום לעלייה בסיכון לדימום.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב הבא. אין ליטול שתי מנות בו זמנית על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה כזו עלולה להעלות את הסיכון שלך להתקף לב נוסף, לאירוע מוחי או למוות ממחלה הקשורה ללב או לכלי הדם. יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולשאול את הרופא במידה וקיים ספק כלשהו.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיקגלרור אס.קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

טיקגלרור אס.קיי משפיעה על קרישיות הדם, לכן רוב תופעות הלוואי קשורות לדימומים. דימום יכול להתרחש בכל חלק של הגוף. חלק מהדימומים הנם שכיחים (כגון חבלות ודימומים מהאף). דימומים חריפים אינם שכיחים אך עלולים להיות מסכני חיים.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

פנה לרופא מייד אם הופיעו התופעות הבאות: דימום לתוך המוח או לתוך הגולגולת הוא תופעת לוואי שאינה שכיחה, ועלול לגרום לסימנים של שבץ כגון:

- חוסר תחושה או חולשה פתאומית של הזרוע, הרגל או הפנים, בייחוד בצד אחד של הגוף.
- בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנת אחרים.
- קושי פתאומי בהליכה או איבוד שיווי משקל או קואורדינציה.
- סחרחורת פתאומית או כאב ראש פתאומי חמור ללא סיבה ידועה.

סימנים של דימום כגון:

- דימום חמור או דימום שלא ניתן לשלוט בו.
- דימום לא צפוי או דימום שנמשך זמן רב.
- שתן בצבע ורוד, אדום או חום.
- הקאה דמית או אם הקיא שלך נראה כמו גרגירי קפה.
- צואה דמית או שחורה (נראית כמו זפת).
- שיעול או הקאה של קרישי דם.

התעלפות (סינקופה)

- איבוד הכרה זמני בעקבות ירידה פתאומית בזרימת הדם למוח (שכיח).

סימנים של בעיה בקרישת הדם הנקראת "ארגמנת של קרישה וחוסר טסיות"

Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP) – כגון:

- עליית חום ונקודות בצבע ארגמן (purpura) על העור או בפה, עם או ללא הצהבה של העור או העיניים (צהבת), בלבול או עייפות קיצוניים ובלתי מוסברים.

יש להיוועץ ברופא אם הופיעו התופעות הבאות:

- **קוצר נשימה - תופעה זו שכיחה מאוד.** התופעה עשויה להיגרם כתוצאה ממחלת הלב שלך, או מסיבה אחרת, או כתופעת לוואי של טיקגולור אס.קיי. קוצר נשימה הקשור לטיקגולור אס.קיי יהיה בדרך כלל מתון ויתאפיין כרעב פתאומי ובלתי צפוי לאוויר, בדרך כלל במנוחה ועשוי להופיע בשבועות הראשונים לטיפול ובמקרים רבים עשוי להיעלם. אם קוצר הנשימה מחמיר עם הזמן או קוצר הנשימה נמשך זמן רב, יש ליידע את הרופא המטפל, אשר יחליט אם נדרש טיפול או המשך בדיקה.

תופעות לוואי אחרות:

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד** (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10):
- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם (כפי שנצפה בבדיקות).
 - דימום הנגרם מהפרעה במערכת הדם.

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 100):

- חבלות
- כאב ראש
- סחרחורת או תחושה שהחדר מסתובב
- שלשול או הפרעות בעיכול
- בחילות
- עצירות
- פריחה, עקצוץ וגירוד
- כאב חריף ונפיחות במפרקים - אלו סימנים של גאווט (שיגדון)
- תחושת סחרור או סחרחורת, או ראייה מטושטשת - אלו סימנים ללחץ דם נמוך
- דימום מהאף
- דימום חזק מהרגל לאחר ניתוח, או כתוצאה מחתכים (למשל לאחר גילוח) או מפצעים
- דימום מהקיבה (אולקוס)
- דימום מהחניכיים

- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים רחוקות** (משפיעות על עד אדם אחד מתוך 100):
- תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית) – פריחה, גירוד, נפיחות הפנים או השפתיים/הלשון עשויים להיות סימנים של תגובת רגישות יתר - אלרגיה.
 - בלבול
 - הפרעה לראייה הנגרמת מדם בעין
 - דימום וגינאלי לא בזמן המחזור החודשי או כבד מהרגיל
 - דימום לתוך המפרקים והשרירים הגורם לנפיחות כואבת
 - דם באוזן
 - דימום פנימי שגורם לתחושת סחרור או סחרחורת

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- קצב לב איטי באופן חריג (בדרך כלל נמוך מ-60 פעימות לדקה)

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

דיווח על 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 תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.**
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

טיקגרלור אס.קיי 90 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, calcium hydrogen phosphate dihydrate, Sodium starch glycolate, Hypromellose, Magnesium stearate, , Titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, talc, purified water.

כיצד נראית התרופה – טיקגרלור אס.קיי 90 מ"ג?

טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע צהוב, בצד אחד מוטבע "90" האריזה מכילה 14, 56, 60, 100, או 168 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
טיקגרלור אס.קיי 60 מ"ג:
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, calcium hydrogen phosphate dihydrate, Sodium starch glycolate,
Hypromellose, Magnesium stearate, , Titanium dioxide, macrogol, iron oxide red, iron
oxide black, purified water.

כיצד נראית התרופה - טיקגרלור אס.קיי 60 מ"ג?

טבליה מצופה , עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד מוטבע "60"
האריזה מכילה 14, 30, 56, 60, 100, או 168 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן:

Adalvo LimitedMalta Life Sciences Park, Building I, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San . Gwann Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

בעל הרישום:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל (אס.קיי פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב- יפו 6789139.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טיקגרלור אס.קיי 90 מ"ג: 174-33-36839

טיקגרלור אס.קיי 60 מ"ג: 174-32-36838

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני
המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets
in English, Hebrew and Arabic , please scan the following code



Ticagrelor S.K. 90 mg



Ticagrelor S.K. 60 mg

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני report@sk-pharma.com או בטלפון מספר 03-6114543

נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

KS_TICAG_PIL_01_2024_v2