

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טיקגרלור פרופארם 60 מ"ג
טבליות מצופות

טיקגרלור פרופארם 90 מ"ג
טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:
טיקגרלור 60 מ"ג
ticagrelor 60 mg

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:
טיקגרלור 90 מ"ג
ticagrelor 90 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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. **טיקגרלור פרופארם מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.**

1. למה מיועדת התרופה?

טיקגרלור פרופארם 90 מ"ג:

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

טיקגרלור פרופארם 60 מ"ג:

טיקגרלור פרופארם 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 פרופארם 60 מ"ג מוגבל בזמן לשנתיים בלבד כהמשך טיפול בטיקגרלור פרופארם 90 מ"ג או בנוגד קרישה אחר.

קבוצה תרפויטית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לטיקגרלור או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
 - אתה סובל כעת מדימום.
 - אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
 - אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות: קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), נפאזודון (אנטי-דיכאוני), ריטונאביר ואטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV ואיידס).
 - עברת אירוע מוחי אשר נגרם על ידי דימום תוך מוחי.
- אם אחד מהמצבים מעלה חל עליך, אל תיטול טיקגרלור פרופארם. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטיקגרלור פרופארם, ספר לרופא אם:

- אתה בסיכון מוגבר לדימום בשל:
 - פציעה חמורה או ניתוח (כולל טיפול שיניים, שאל את רופא השיניים על הנושא) שאירעו לאחרונה
 - דימום בקיבה או במעיים (כגון כיב קיבה או פוליפים במעי הגס) שאירעו לאחרונה

- מחלה/מצב המשפיעים על קרישיות הדם.
 - אתה עומד לעבור ניתוח (כולל טיפול שיניים) בעת הטיפול בתרופה. ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק את נטילת טיקגלור פרופארם 5 ימים לפני הניתוח המתוכנן, זאת כדי להפחית את הסיכון לדימום.
 - אתה סובל מקצב לב איטי (נמוך מ-60 פעימות לדקה) ואין לך קוצב לב.
 - אתה סובל מאסתמה או ממחלת ריאות או מקשיי נשימה.
 - אתה מפתח דפוסי נשימה לא סדירים כגון האצה, האטה או הפסקות קצרות בנשימה. הרופא יחליט אם אתה זקוק להערכה נוספת.
 - היו לך בעיות בכבד או סבלת בעבר ממחלה שהשפיעה על הכבד.
 - בדיקת הדם מראה כי אתה 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 אתה נוטל טיקגלור פרופארם והפארין:

- ייתכן שהרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת דם לאבחון בעיית טסיות נדירה הנגרמת על ידי הפארין, במקרה שהרופא חושד בקיום המחלה. חשוב ליידע את הרופא שאתה נוטל טיקגלור פרופארם וגם הפארין, כיוון שטיקגלור פרופארם 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 שטיקגלור פרופארם עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של טיקגלור פרופארם.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- רוזובסטטין (תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה)
- סימבאסטטין או לובאסטטין (תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה) במינון של יותר מ-40 מ"ג ליום
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פניטואין, קארבאמאזפין ופנוברביטאל (לטיפול בפרכוסים)
- דיגוקסין (לטיפול באי-ספיקת לב)
- ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית)
- קינידין ודילטיאזם (לטיפול בהפרעות קצב)
- חוסמי בטא ווראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם)
- מורפין ואופיואידים נוספים (לטיפול בכאב חמור)

במיוחד אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות שעלולות להגביר את הסיכון לדימומים:

- נוגדי קרישה (מדללי דם) הנלקחים דרך הפה כולל וארפרין.
- נוגדי דלקת לא סטרואידים (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 וטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV - נגיף כשל חיסוני אנושי ואיידס - תסמונת כשל חיסוני נרכש); ציסאפריד (לטיפול בצרבות); ארגוטמינים (לטיפול במיגרנה וכאבי ראש).

ספר לרופא גם אם אתה נוטל תרופות פיברינוליטיות (ממיסות קרישי דם), כגון סטרפטוקינאז או אלטפלאז בגלל הסיכון המוגבר לדימום.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טיקגלור פרופארם 90 מ"ג וטיקגלור פרופארם 60 מ"ג:
התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה ולכן נחשבת ל"נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות 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 שממנה אתה סובל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיקגלור פרופארם 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 טבלייה אחת של 90 מ"ג, פעמיים ביום, לתקופה של עד 12 חודשים.

טיקגלור פרופארם 60 מ"ג:

- המינון המקובל הוא טבלייה אחת של 60 מ"ג, פעמיים ביום. המשך ליטול טיקגלור פרופארם 60 מ"ג כל עוד הרופא מורה לך ועד לתקופה של שנתיים. הרופא יורה לך לקחת אספירין (למניעת קרישה) במינון נמוך כתוספת לטיפול עם טיקגלור פרופארם.

אין להפסיק נטילת טיקגלור פרופארם ללא הוראה מהרופא.

אופן השימוש:

- ניתן ליטול את הטבלייה עם או בלי אוכל.
 - יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה.
 - יש לקחת את הטבלייה בשעות קבועות ביום (לדוגמה טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב). ביכולתך לבדוק מתי לקחת את הטבלייה האחרונה מהסתכלות על מגשית התרופה. המגשית מסומנת עם שמש (לטבלייה שיש לבלוע בבוקר) וירח (לטבלייה שיש לבלוע בערב).
 - **אין לעבור על המנה המומלצת.**
 - אם יש לך בעיה בבליעת טבליות – אתה יכול לכתוש את הטבליות ולערבב אותן עם מים, באופן הבא:
 - כתוש את הטבלייה 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 אתה מאושפז בבית חולים ייתכן שתקבל טבלייה 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 התרופה. 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיקגראלור פרופארם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

תופעות לוואי 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 טיקגראלור פרופארם. קוצר נשימה הקשור לטיקגראלור פרופארם 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 שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם (כפי שנצפה בבדיקות).
- דימום הנגרם מהפרעה במערכת הדם.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1 עד 10 משתמשים 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 גאوت (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 שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש 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 בראייה הנגרמת מדם בעין
- דימום וגינאלי שלא בזמן המחזור החודשי או דימום כבד מהרגל
- 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 הנך 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.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- 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

טיקגלור פרופארם 90 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate, Opadry 03B220076 yellow (consists of hypromellose, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, talc).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע צהוב, בצד אחד מסומן "90". האריזה מכילה 14, 30, 56, 60, 100, 168 או 180 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

טיקגלור פרופארם 60 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate, Opadry 03B240065 pink (consists of hypromellose, titanium dioxide, macrogol, iron oxide red, iron oxide black).

כיצד נראית התרופה ותוכן האריזה:

טבלייה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד מסומן "60". האריזה מכילה 14, 30, 56, 60, 100 או 168 טבליות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

פרופארם בע"מ, ת.ד. 4046, בן גוריון 23, זיכרון יעקב

שם היצרן וכתובתו:

Adalvo Limited, Malta, Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, SAN
Gwann, Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טיקגלור פרופארם 90 מ"ג: 174-17-36869-99

טיקגלור פרופארם 60 מ"ג: 174-16-36868-99

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