

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيكاجريلور 60 ملغ
أقراص مطلية

تيكاجريلور 90 ملغ
أقراص مطلية

المادة الفعالة
كل قرص يحتوي على:
تيكاجريلور 60 ملغ
ticagrelor 60 mg

المادة الفعالة
كل قرص يحتوي على:
تيكاجريلور 90 ملغ
ticagrelor 90 mg

للمواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. تيكاجريلور 90 ملغ مخصص للكبار فوق جيل 18.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تيكاجريلور 90 ملغ:

تيكاجريلور 90 ملغ، بالمشاركة مع حمض أسيتيل-ساليسيليك (أسبيرين)، مخصص للإستعمال لدى الكبار فقط، لتقليل خطورة الحوادث القلبية الوعائية (سكتة، إحتشاء عضلة القلب، وفاة) لدى مرضى بعد إحتشاء عضلة القلب أو بعد ذبحة صدرية غير مستقرة. إن إستعمال تيكاجريلور 90 ملغ محدود بالزمن لمدة سنة واحدة فقط.

تيكاجريلور 60 ملغ:

تيكاجريلور 60 ملغ، بالمشاركة مع حمض أسيتيل-ساليسيليك (أسبيرين)، مخصص للإستعمال لدى الكبار فقط، لتقليل خطورة الأحداث القلبية الوعائية (سكتة، إحتشاء عضلة القلب، وفاة) لدى مرضى إجتازوا قبل سنة وأكثر حدث إحتشاء عضلة القلب. إن إستعمال تيكاجريلور 60 ملغ محدود بالزمن لمدة سنتين فقط كإستمرار للعلاج ب تيكاجريلور 90 ملغ أو مضاد آخر للتخثر.

الفصيلة العلاجية:

مثبط نشاط الصفائح الدموية عن طريق تثبيط الصفائح الدموية بشكل عكوس وتنافسي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) تجاه تيكاجريلور أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
 - كنت تعاني من نزف حالياً.
 - كنت تعاني من مرض كبدى شديد.
 - كنت تتناول أحد الأدوية التالية: كيتوكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية)، كلاريثروميسين (لعلاج حالات العدوى الجرثومية)، نيفازودون (مضاد للإكتئاب)، ريتونافير وأتازانافير (لعلاج حالات العدوى HIV والإيدز).
 - كنت قد إجتزت حدثاً دماغياً ناجماً عن نزف داخل الدماغ.
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، لا تتناول تيكاجريلور 90 ملغ. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ب تيكاجريلور 90 ملغ أخبر الطبيب إذا:

- كنت في خطورة زائدة لحدوث نزف بسبب:
 - إصابة شديدة أو عملية جراحية (بما في ذلك علاج الأسنان، أسأل طبيب الأسنان عن الأمر) حدثت مؤخراً
 - نزف في المعدة أو في الأمعاء (مثل، قرحة المعدة أو زوائد في القولون) حدثت مؤخراً.
 - مرض/حالة يؤثران على تخثر الدم.
- كنت مقدماً على إجتياز عملية جراحية (بما في ذلك علاج أسنان) أثناء العلاج بالدواء. قد يأمرك الطبيب بالتوقف عن تناول تيكاجريلور 90 ملغ قبل 5 أيام من العملية الجراحية المخطط لها، وذلك من أجل تقليل خطورة حدوث نزيف.

- كنت تعاني من نظم بطيء للقلب (أقل من 60 نبضة في الدقيقة) وليس لديك ناظمة قلبية.
- كنت تعاني من الربو أو من مرض رئوي أو من صعوبات في التنفس.
- تطورت لديك أنماط تنفس غير منتظمة مثل: تسارع، تباطؤ أو توقف النفس لفترات قصيرة. سوف يقرر الطبيب إذا كنت بحاجة لتقييم إضافي.
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو عانيت في الماضي من مرض أثر على الكبد.
- أظهر فحص الدم أنك تعاني من نسبة مرتفعة من حمض البول في الدم.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن واثقاً)، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

إذا كنت تتناول تيكاچريلور بروفارم وهيبارين:

- من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم لتشخيص مشكلة نادرة في الصفائح الدموية الناجمة عن الهيبارين، في حال إشتباه الطبيب بوجود المرض. من المهم إبلاغ الطبيب بأنك تتناول تيكاچريلور بروفارم وكذلك هيبارين، لأن تيكاچريلور بروفارم قد يؤثر على نتائج الفحص المشخص.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، إضافات غذائية وأعشاب طبية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. ذلك لأن تيكاچريلور بروفارم قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، كما ومن شأن بعض الأدوية التأثير على طريقة عمل تيكاچريلور بروفارم.

أخير الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- روزوفاستاتين (دواء لعلاج ارتفاع الكولسترول)
- سيمفاستاتين أو لوفاستاتين (أدوية لعلاج ارتفاع الكولسترول) بمقدار دوائي يزيد عن 40 ملغ في اليوم
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- فينيتوئين، كاربامازيبين وفينوباربيتال (لعلاج الإختلاجات)
- ديجوكسين - (لعلاج قصور القلب)
- سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة)
- كويندين وديلتيازيم (لعلاج اضطرابات النظم)
- حاجبات بيتا وثيرياميل (لعلاج فرط ضغط الدم)
- مورفين ومواد أفيونية إضافية (لعلاج الألم الشديد)

خاصة إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية التي قد تزيد من خطورة حدوث أنزفة:

- مضادات التخثر (مميعات الدم) التي يتم تناولها عن طريق الفم بما في ذلك وارفارين.
- مضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)، التي يتم تناولها في أوقات قريبة كمسكنات للألام، مثل إيبوبروفين وناپروكسين.
- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة SSRIs، مثل پاروكسيتين، سيرترالين وسيتالوپرام.
- كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)؛ كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)؛ نيفازودون (لعلاج الإكتئاب)؛ ريتونافير وأتازانافير (لعلاج تلوثات HIV - فيروس فشل المناعة البشري والإيدز - متلازمة فشل المناعة المكتسب)؛ سيساڤريد (لعلاج الحرقان)؛ إرغوتامينات (لعلاج الشقيقة والصداع).

أخير الطبيب حتى إذا كنت تتناول أدوية حالة للفيبرين (مذيبات جلطات الدم)، مثل سترپيتوكيناز أو ألتيلاز بسبب زيادة خطورة حدوث نزف.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

- لا يجوز إستعمال تيكاچريلور بروفارم دون إستشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يتوجب على النساء اللواتي يتناولن تيكاچريلور بروفارم إستعمال وسائل مناسبة لمنع الحمل.
- يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة. سيناقتش طبيبك معك فوائد ومخاطر تناول تيكاچريلور بروفارم أثناء الإرضاع.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يُفترض أن يؤثر تيكاچريلور بروفارم على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات. إذا شعرت بالدوار أو الإرتباك أثناء إستعمال تيكاچريلور بروفارم، فكن حذراً أثناء السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تيكاچريلور پروفارم 90 ملغ وتيكاچريلور پروفارم 60 ملغ:
يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في المقدار الدوائي ولذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

سيشرح لك الطبيب بخصوص تناول الدواء (كم قرصاً ومتى يمكن تناولها). يتم تحديد المقدار الدوائي ومدة العلاج من قبل الطبيب حسب المرض الذي تعاني منه.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

تيكاچريلور پروفارم 90 ملغ:

• المقدار الدوائي الإبتدائي هو قرصان في نفس الوقت (جرعة تحميل ذات 180 ملغ). عادة ما يتم إعطاؤك المقدار الدوائي هذا في المستشفى.

• بعد المقدار الدوائي الإبتدائي، المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من عيار 90 ملغ، مرتين في اليوم، لفترة زمنية حتى 12 شهراً.

تيكاچريلور پروفارم 60 ملغ:

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من عيار 60 ملغ، مرتين في اليوم. إستمر في تناول تيكاچريلور پروفارم 60 ملغ طالما يأمرك الطبيب بذلك وحتى مدة تصل إلى سنتين. سيأمرك الطبيب بتناول أسبيرين (لمنع حدوث تخثر) بمقدار دوائي منخفض كإضافة للعلاج مع تيكاچريلور پروفارم.

لا تتوقف عن تناول تيكاچريلور پروفارم بدون تعليمات الطبيب.

طريقة الإستعمال:

- بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.
- يجب بلع القرص بشكله الكامل.
- يجب تناول القرص في أوقات محددة من اليوم (مثلاً قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء). يمكنك التحقق من موعد تناول آخر قرص بالنظر إلى لويحة الدواء. اللويحة معلّمة بالشمس (للقرص الذي يجب بلعه في الصباح) وبالقمر (للقرص الذي يجب بلعه في المساء).

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

• إذا كانت لديك مشكلة في بلع الأقراص - يمكنك سحق الأقراص وخلطها بالماء، على النحو التالي:

- إسحق القرص لمسحوق ناعم
 - أسكب المسحوق في نصف كأس من الماء
 - أخلط واشرب على الفور
 - للتأكد من عدم تبقى دواء في الكأس، يجب إضافة نصف كأس آخر من الماء إلى الكأس الفارغ وشرب الماء.
- إذا كنت قيد التسرير في المستشفى، قد تتلقى هذا القرص مخلوطاً مع قليل من الماء من خلال أنبوب عبر الأنف.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك. من شأن المقدار الدوائي المفرط أن يزيد من خطورة حدوث نزف.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول المقدار الدوائي المنسي، بل تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المحدد التالي. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين في نفس الوقت للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

عليك إتباع العلاج الذي أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. قد يؤدي هذا التوقف إلى زيادة الخطورة لديك للإصابة بنوبة قلبية أخرى، حادث دماغي أو الوفاة بسبب مرض مرتبط بالقلب أو الأوعية الدموية.

يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة وسؤال الطبيب إذا كان هنالك شك ما.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال نيكاجريلور بروفارم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يؤثر نيكاجريلور بروفارم على تخثر الدم، لذلك ترتبط معظم الأعراض الجانبية بالأنزفة. يمكن أن يحدث النزف في أي جزء من الجسم. بعض الأنزفة شائعة (مثل كدمات ورعاف). الأنزفة الشديدة غير شائعة ولكنها قد تشكل خطراً على الحياة.

أعراض جانبية تقتضي تعاملًا خاصاً

توجه إلى طبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض التالية:

يعتبر حدوث النزف داخل الدماغ أو الجمجمة عرضاً جانبياً غير شائع، وقد يسبب علامات السكتة الدماغية مثل:

- خدر أو ضعف مفاجئ في الذراع، الساق أو الوجه، خاصة في جانب واحد من الجسم.
- إرتباك مفاجئ، صعوبة في النطق أو فهم الآخرين.
- صعوبة مفاجئة في المشي أو فقدان التوازن أو التنسيق.
- دوام مفاجئ أو صداع مفاجئ شديد دون سبب معروف.

علامات حدوث نزف مثل:

- نزف شديد أو نزف لا يمكن السيطرة عليه.
- نزف غير متوقع أو نزف يستمر فترة طويلة.
- بول بلون وردي، أحمر أو بني.
- تقيؤ دموي أو إذا كان قيؤك يبدو مثل حبات القهوة.
- براز دموي أو أسود (يشبه القطران).
- سعال أو تقيؤ لخثرات دموية.

إغماء (syncope)

- فقدان مؤقت للوعي بسبب انخفاض مفاجئ في تدفق الدم إلى الدماغ (شائع).

علامات لمشكلة في تخثر الدم تسمى "فرقية نقص الصفيحات الخثرية"

Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP) - مثل:

- ارتفاع السخونة ونقاط أرجوانية (purpura) على الجلد أو في الفم، مع أو بدون إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، إرتباك أو إرهاق شديد ومجهول السبب.

يجب استشارة الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- ضيق تنفس - هذا العرض شائع جداً. قد يكون هذا العرض نتيجة لمرض القلب لديك، أو لسبب آخر، أو كعرض جانبي لـ نيكاجريلور بروفارم. عادة ما يكون ضيق التنفس المرتبط بـ نيكاجريلور بروفارم معتدلاً ويتميز كجوع مفاجئ وغير متوقع للهواء، عادة أثناء الراحة وقد يظهر في الأسابيع الأولى للعلاج وقد يختفي في كثير من الحالات. إذا تفاقم ضيق التنفس بمرور الوقت أو استمر ضيق التنفس لفترة طويلة، يجب إبلاغ الطبيب المعالج، الذي سيقدر ما إذا كانت هناك حاجة لعلاج أو مواصلة الفحص.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- ارتفاع نسبة حمض البول في الدم (كما لوحظ في الفحوص).
- نزف ناجم عن اضطراب في الجهاز الدموي.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

- كدمات
- صداع
- دوام أو شعور بأن الغرفة تدور
- إسهال أو اضطرابات هضمية
- غثيان
- إمساك
- طفح، وخز وحكة
- ألم حاد وإنتفاخ في المفاصل - وهذه علامات على النقرس (gout)
- شعور بدوار أو بدوخة، أو تشوش الرؤية - هذه علامات لإنخفاض ضغط الدم
- رعاف
- نزف شديد أكثر من المعتاد بعد عملية جراحية، أو نتيجة جروح (بعد الحلاقة مثلاً) أو إصابات

- نزف من المعدة (قرحة)
- نزف من اللثة

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من بين 100):

- رد فعل تحسسي مفرط (رد فعل تحسسي) - قد يكون الطفح، الحكة، الإنتفاخ في الوجه أو الشفتين/اللسان علامات على رد فعل تحسسي مفرط - حساسية.
- إرتباك
- إضطراب في الرؤية الناجم عن وجود دم في العين
- نزف مهبطي ليس أثناء الدورة الشهرية أو نزف أشد من المعتاد
- نزف لداخل المفاصل والعضلات بسبب إنتفاخاً مؤلماً
- دم في الأذن
- نزف داخلي بسبب الشعور بدوار أو دوخة

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد)

- نظم قلب بطيء بشكل شاذ (عادة أقل من 60 نبضة في الدقيقة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاق أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

6. معلومات إضافية

تيكاجريلور بروفارم 90 ملغ:

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، أصفر اللون، من جانب واحد ختم "90". تحتوي العلبة على 14، 30، 56، 60، 100، 168 أو 180 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

تيكاجريلور بروفارم 60 ملغ:

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).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، وردي اللون، من جانب واحد ختم "60". تحتوي العلبة على 14، 30، 56، 60، 100 أو 168 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب التسجيل وعنوانه:

بروفارم م.ض.، ص.ب. 4046، بن جوريون 23، زخرون يبعوف

اسم المنتج وعنوانه:

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

تم تحريرها في تشرين الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تيكاچريلور پروفارم 90 ملغ: 174-17-36869-99

تيكاچريلور پروفارم 60 ملغ: 174-16-36868-99

من أجل سهولة وتهوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.