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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלופידוגרל טבע

טבליות

הרכב:
כל טבליה מכילה:
קלופידוגרל (כביסולפט) 75 מ"ג
(Clopidogrel as bisulfate 75 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת למניעה משנית של אירועים אטרותרומבוטיים בכלי הדם (התקפי לב, שבץ מוחי או מוות על רקע וסקולרי), בחולים עם טרשת עורקים (אטרוסקלרוזיס) שעברו אוטם שריר הלב, אירוע מוחי איסכמי או שסובלים ממחלת עורקים פריפרית, ובחולים הסובלים מאנגינה פקטוריס בלתי יציבה, כולל חולים העוברים השתלת תומך עורקים (stent) בצנתור ושמטופלים באספירין.
התרופה משמשת למניעת אירועים אטרותרומבוטיים ותרומבואמבוליים (התקפי לב, שבץ מוחי, תסחיפים או מוות על רקע וסקולרי) בשילוב עם אספירין, בחולים הסובלים מהפרעה בקצב הלב מסוג פרפור פרוזדורים שאינם מתאימים לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה מסוג נוגדי ויטמין K כגון וארפרין (קומדין), אנטיתרומבין או אנטי פקטור Xa.
קבוצה תרפויטית: מעכבי הצמתת טסיות דם, מקבוצת התיאנופירידינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקלופידוגרל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל ממצב רפואי הגורם כעת לדימומים כגון: כיב קיבה או תריסין, דימום תוך מוחי.
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.

אם משהו מאלה נוגע לך, או אם יש לך ספק כלשהו, היוועץ ברופא לפני נטילת קלופידוגרל טבע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- קיים אצלך סיכון לדימומים כגון:
  - מצב רפואי שמעמיד אותך בסיכון לדימום פנימי (כגון כיב קיבה).
  - בעיה במערכת הדם שמעמידה אותך בסיכון לדימום פנימי (דימום פנימי ברקמות, באיברים או במפרקים בגופך).
  - עברת לאחרונה פציעה חמורה.
  - עברת לאחרונה ניתוח (כולל ניתוחים דנטליים).
  - אתה צפוי לעבור ניתוח (כולל ניתוחים דנטליים) בשבעת הימים הקרובים.
- סבלת מקריש בעורק במוחך (שבץ איסכמי) בשבעת הימים האחרונים.
- אתה סובל ממחלת כליה או כבד.
- סבלת בעבר מאלרגיה או מתגובה לתרופה כלשהי שנעשה בה שימוש לטיפול במחלתך.

בזמן הטיפול בתרופה:

- עליך להודיע לרופא שלך אם מתוכנן לך ניתוח (כולל ניתוח דנטלי).
- עליך גם להודיע לרופא שלך מיד אם פיתחת מצב רפואי (הידוע גם בשם Thrombotic Thrombocytopenic Purpura או TTP) הכולל חום וחבורות תת עוריות היכולות להופיע כנקודות אדומות דמויות ראש סיכה עם או בלי עייפות קיצונית בלתי מוסברת, בלבול, הצהבת העור או העיניים (צהבת) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם נחתכת או נפצעת ייתכן שיידרש זמן רב מהרגיל עד שהדימום ייפסק. זה קשור לאופן בו פועלת התרופה שלך כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי דם. לגבי חתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הגילוח, בדרך כלל אין בעיה. אולם אם אתה מוטרד מהדימום, עליך לפנות לרופא שלך מיד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם.

ילדים ומתבגרים:
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
תרופות מסוימות אחרות עלולות להשפיע על השימוש בקלופידוגרל טבע או להיפך.
במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- תרופות שעלולות להגדיל את הסיכון שלך לדימום כגון:
  - נוגדי קרישה הנלקחים דרך הפה, תרופות המשמשות להפחתת קרישת הדם.
  - נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), המשמשים בדרך כלל לטיפול בכאב ו/או בדלקת של שרירים או מפרקים.
  - הפרין או כל תרופה אחרת להזרקה המשמשת להפחתת קרישת הדם.
  - טיקלופידין או תרופות אחרות נוגדות טסיות.
  - מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) (כולל אך לא מוגבל לפלואוקסטין או פלובוקסמין), תרופות המשמשות בדרך כלל לטיפול בדיכאון.
  - ריפאמפיצין (משמשת לטיפול בזיהומים חמורים).
  - אומפראזול או אסומפראזול, תרופות לטיפול בכאבי בטן.
  - פלוקונזול או וריקונזול, תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
  - אפאוירנז או תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות (משמשות לטיפול בזיהום HIV).
  - קרבמזפין, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של אפילפסיה.
  - מוקלובמיד, תרופה לטיפול בדיכאון.
  - רפאגליניד, תרופה לטיפול בסוכרת.
  - פאקליטקסל, תרופה לטיפול בסרטן.
  - אופיואידים: בזמן שאתה מטופל בקלופידוגרל, עליך ליידע את הרופא שלך לפני קבלת מרשם לאופיואיד כלשהו (משמשים לטיפול בכאבים עזים).
  - רוזובסטטין (משמשת להורדת רמת הכולסטרול שלך).

אם חווית כאב חזה חמור (תעוקת חזה בלתי יציבה או התקף לב), ייתכן שירשמו לך קלופידוגרל טבע בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית, חומר הנמצא בתרופות רבות המשמשות להקלת כאב ולהורדת חום. שימוש מזדמן בחומצה אצטילסליצילית (לא יותר מ-1,000 מ"ג בכל פרק זמן של 24 שעות) לא אמור על פי רוב לגרום לבעיה, אך יש לדון עם הרופא שלך לגבי שימוש ממושך במצבים אחרים.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות:
עדיף לא לקחת את התרופה במהלך היריון.
אם את בהיריון או חושדת שאת בהיריון, עלייך לספר על כך לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת קלופידוגרל טבע. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת התרופה, היוועצי מיד ברופא כיוון שלא מומלץ ליטול קלופידוגרל כאשר את בהיריון.
אין להניק בזמן לקיחת התרופה.
אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא לפני לקיחת התרופה.
היוועצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות:
לא צפוי שקלופידוגרל טבע תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז), צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל, כולל עבור מטופלים עם מצב הנקרא "פרפור פרוזדורים" (קצב לב בלתי רגיל), הוא: טבליה אחת של קלופידוגרל טבע 75 מ"ג ליום, הנלקחת דרך הפה, עם או ללא מזון ובאותו זמן בכל יום.
אם חווית כאב חזק בחזה (תעוקת חזה בלתי יציבה או התקף לב), ייתכן שהרופא שלך יורה לך ליטול מינון של 300 מ"ג (4 טבליות של 75 מ"ג) באופן חד פעמי, בתחילת הטיפול. לאחר מכן, המינון המומלץ הוא טבליה אחת של קלופידוגרל טבע 75 מ"ג ביום הנלקחת כפי שמתואר למעלה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
עליך לקחת קלופידוגרל טבע כל עוד הרופא רושם לך אותה.

כתישה/חצייה/לעיסה:
אין מידע לגבי כתישת או ריסוק הטבליה.
אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר בגלל העלייה בסיכון לדימומים.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת לקחת את המנה של קלופידוגרל טבע, אבל נזכרת בתוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגילה, קח טבליה מיד ואת הטבליה הבאה קח בזמן הרגיל. אם שכחת ועברו יותר מ-12 שעות, פשוט קח את המנה הבודדת הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת קלופידוגרל טבע: אל תפסיק את נטילת התרופה אלא אם הרופא שלך הורה לך לעשות כך.
פנה לרופא או לרוקח שלך לפני הפסקת הטיפול.

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, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלופידוגרל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להתייעץ מיד עם הרופא אם מופיעים הסימנים הבאים:

- חום, סימנים של זיהום או עייפות קיצונית. אלו יכולים להיות תוצאה של ירידה נדירה בתאי דם מסוימים.
- סימנים של בעיה בכבד כמו הצהבת העור ו/או העיניים (צהבת), עם או בלי קשר לדימום שמופיע תחת העור כנקודות אדומות דמויות ראש סיכה ו/אבלבול (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת תת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- נפיחות בפה או בעיות עוריות כמו פריחה, גירוד ושלפוחיות בעור. אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית.

תופעת הלוואי השכיחה ביותר המדווחת עם התרופה היא דימום. הדימום יכול להופיע כדימום בקיבה או במעיים, כחבורה, כהמטומה (דימום לא רגיל או חבורה תת עורית), כדימום באף, או כדם בשתן. במספר מועט של מקרים דווח גם על דימום בעין, בתוך הראש, בריאות או במפרקים.
אם אתה סובל מדימום ממושך במהלך הטיפול בקלופידוגרל טבע:
אם נחתכת או נפצעת, ייתכן שיידרש זמן רב מהרגיל עד שהדימום ייפסק. זה קשור לאופן בו פועלת התרופה שלך כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי דם. לגבי חתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הגילוח, בדרך כלל אין בעיה. אולם אם אתה מוטרד מהדימום, עליך לפנות לרופא שלך מיד (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת תת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
תופעות לוואי נוספות כוללות:
תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10):
שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול או צרבת.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):
כאב ראש, כיב קיבה, הקאה, בחילה, עצירות, גז עודף בקיבה או במעיים, פריחה, גירוד, סחרחורת, הרגשה של עקצוץ או נימול.
תופעות לוואי נדירות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000):
ורטיגו, שדיים מוגדלים בזכרים.
תופעות לוואי נדירות מאוד (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):
צהבת, כאב בטן חזק עם או בלי כאב גב, חום, קשיי נשימה הקשורים לפעמים בשיעול; תגובות אלרגיות כלליות (למשל, הרגשת חום באופן כללי עם אי נוחות כללית פתאומית עד כדי התעלפות), נפיחות בפה, שלפוחיות על העור, אלרגיה עורית, דלקת בריריות הפה, ירידה בלחץ הדם, בלבול, הזיות, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שינוי בטעם או איבוד הטעם של המזון.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים):
תגובות של רגישות יתר המלוות בכאבים בחזה או בבטן, תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם באופן מתמיד.
בנוסף, ייתכן שהרופא שלך יבחין בשינויים בבדיקות הדם או השתן שלך.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה 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 להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
אל תשתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינויים הנראים לעין בטבליה.
אריזת בקבוק: לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה.
אל תשליך תרופות למערכת הניקוז או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, קלופידוגרל טבע מכילה גם:
Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Hydrogenated Vegetable Oil Type I, Sodium Lauryl Sulfate, Crospovidone, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose 15 cP/HPMC 2910, Titanium Dioxide, PEG 4000/ Macrogol, Iron Oxide Red, Indigo Carmine Aluminium Lake/FD&C Blue No. 2, Iron Oxide Yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- כל אריזה מכילה טבליות מצופות בצורת קפסולות, בצבע ורוד-ורוד בהיר. בצידה האחד של הטבליה מוטבע המספר "93", ובצידה האחר מוטבע המספר "7314".
- בכל אריזה יש 30 טבליות באריזת בקבוק או באריזת מגשית (בליסטר).
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התרופה. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020, ישראל.
העלון נערך בינואר 2024.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139-40-31295
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

teva