

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טיקאטה 90 מ"ג	טיקאטה 60 מ"ג
טבליות מצופות	טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:
טיקגרלור 90 מ"ג
טיקגרלור 60 מ"ג
Ticagrelor 90 mg
Ticagrelor 60 mg

הרכב:

כל טבליה מכילה:
כל טבליה מכילה:
טיקגרלור 90 מ"ג
טיקגרלור 60 מ"ג
Ticagrelor 90 mg
Ticagrelor 60 mg

לרשימת החומרים הפעילים ולארגניים בתכשירי אנא ראה סעיף 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.

1.למה מיועדת התרופה?

טיקאטה בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת למניעה של אירועים אחרתורמבוטיים בחולים מבוגרים עם:

- תסמונת כלילית חריפה או

- היסטוריה של אוטם שריר הלב וסיכון גבוה לפתח אירוע אחרותורמבוטי.

מגבלות שימוש: מינון של 90 מ"ג פעמיים ביום במהלך השנה הראשונה לאחר אירוע תסמונת כלילית חריפה ולאחר מכן מינון של 60 מ"ג פעמיים ביום לשנתיים נוספות.

קבוצה תרפויטית:

מעקב הצמחת טסיות דם.

2.לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טיקגרלור או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל כעת מדימום.
- יש לך היסטוריה של אירוע מוחי אשר נגרם על ידי דימום תוך מוחי.
- הנך סובל ממחלת כבד חמורה.
- הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות: קטוקוגואזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלאריתרומיצין (לטיפול

בזיהומים חיידקיים), נפאזודון (אנטי-דיכאוני), ריטונאביר ואטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV ואיידס), כיוון ששימוש במקביל עלול להעלות את רמת ה**טיקאטה** בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בטיקאטה ספר לרופא אם:**
 - הנך בסיכון מוגבר לדימום בשל:
 - פציעה חמורה שאירעה לאחרונה.
 - ניתוח שאירע לאחרונה (כולל טיפול שיניים, שאל את רופא השיניים שלך על הנושא).
 - מצב המשפיע על קרישיות הדם.
 - דימום בקיבה או במעיים (כגון, כיב קיבה או פוליפים במעי הגס) שאירעו לאחרונה.
 - הנך עומד לעבור ניתוח (כולל טיפול שיניים) בעת הטיפול ב**טיקאטה**. עקב סיכון מוגבר לדימום ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק את נטילת **טיקאטה** 5 ימים לפני הניתוח המתוכנן.

- יש לך קצב לב איטי מהרגיל (בדרך כלל נמוך מ-60 פעימות לדקה) ואינך בעל קוצב לב.
- הנך סובל מאסתמה או ממחלת ריאות או מקשיי נשימה.
- הנך 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 שייతכן שהשפיעה על הכבד שלך.
- בדיקות הדם מראות כי הנך 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 הנך נוטל **טיקאטה** והפארין:

•ייתכן שהרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת דם לאבחון בעיית טסיות נדירה הנגרמת על ידי הפארין, אם הרופא חושד בדימום, אם המחלה. חשוב ליידע את הרופא שהנך נוטל **טיקאטה** וגם הפארין, כיוון ש**טיקאטה** עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה המאבחנת.

ילדים ומתבגרים

טיקאטה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד 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)
- כינידין דילטיאזם (לטיפול בהפרעות קצב)
- חוסמי בטא ווראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם)
- מורפין ואופיואידים נוספים (לטיפול בכאב חמור)

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

- נוגדי קרישה (מדללי דם) הנלקחים דרך הפה כולל וורפרין.
- נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs), הניתלים לעיתים קרובות כמשככי כאבים, כגון איבופרופן ונפרוקסן.
- תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה-SSRI (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor), כגון פארוקסטין, סרטראלין וציטאלופראם.

•תרופות אחרות כגון קטוקוגואזול (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);
•ארוגוסטינים (לטיפול במיגרנה ובכאבי ראש).

ספר לרופא כי כיוון שהנך נוטל **טיקאטה**, ייתכן שיהיה לך סיכון מוגבר לדימום, אם הרופא ייתן לך תרופות פיברינוליטיות (ממיסות קרישי דם), כגון סטרפטוקינאז או אלטפלאז.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או ללא מזון.

הריון והנקה

•**טיקאטה** אינה מומלצת לשימוש אם הנך בהריון או יכולה להיכנס להריון. נשים בגיל הפוריות הנוטלות **טיקאטה** צריכות

להשתמש באמצעי מניעה מתאימים למניעת הריון.

- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הנך מניקה. הרופא ידון איתך על התועלת והסיכון בנטילת **טיקאטה** בזמן ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

טיקאטה לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונת. אם הנך מרגיש סחרחורת או בלבול בזמן השימוש ב**טיקאטה**, יש להיזהר בזמן נהיגה ושימוש במכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיקאטה 90 מ"ג:

המינון ההתחלתי הוא 2 טבליות בו זמנית (מנת העמסה של 180 מ"ג). מנה זו ניתנת לך בדרך כלל בבית החולים.
לאחר המינון התחלתי, המינון המקובל הוא טבליה אחת של 90 מ"ג, פעמיים ביום, לתקופה של עד 12 חודשים, אלא אם הרופא הורה אחרת.

טיקאטה 60 מ"ג:

המינון המקובל הוא טבליה אחת של 60 מ"ג, פעמיים ביום. המשך ליטול **טיקאטה 60 מ"ג** כל עוד הרופא מורה לך ועד לתקופה של שנתיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילה של טיקאטה עם תרופות נוספות למניעת קרישי דם:

בדרך כלל הרופא יורה בנוסף על נטילה של חומצה אצטיל-סליצילית. זהו חומר הנמצא בתרופות רבות המשמשות למניעת היווצרות קרישי דם. הרופא יורה לך כמה לקחת (המינון יהיה בדרך כלל 75-150 מ"ג ביום).

צורת הנטילה:

- ניתן ליטול את הטבליה עם או ללא מזון.
- יש לקחת את הטבליה בשעות קבועות ביום (לדוגמה טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב).

- במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם הנך מאושפז בבית חולים ייתכן שתקבל טבליה זו מעורבתת במעט מים באמצעות צינוור דרך האף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
מנת יתר עלולה לגרום לעלייה בסיכון לדימום. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
אל תפסיק טיפול ב**טיקאטה** ללא התייעצות עם הרופא. יש להקפיד לקחת את התרופה באופן קבוע כל זמן שהרופא ממשיך לרשום אותה. הפסקת הטיפול ב**טיקאטה** עלולה להעלות את הסיכון שלך להתקף לב נוסף, לאירוע מוחי או למוות ממחלה הקשורה ללב או לכלי הדם.

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 ב**טיקאטה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

טיקאטה משפיעה על קרישיות הדם, לכן רוב תופעות הלוואי קשורות לדימומים. לטיפול במקרים רבים עשוי להיעלם. אם חלק מהדימומים הנם שכחים (כגון חבלות ודימומים מהאף).

דימומים חריפים אינם שכחים אך עלולים להיחל מסכני חיים.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:
פנה לרופא מיד אם הופיעו התופעות הבאות. ייתכן שתידרש לטיפול רפואי דחוף:

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 (סינוקופה):

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

סימנים של בעיה בקרישת הדם הנקראת "ארגמנת של קרישה וחסר 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 עיפות 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 **טיקאטה**. קוצר נשימה הקשור ל**טיקאטה** יהיה בדרך כלל מתון ויתאפאין 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 המתפל, אשר יחליט אם נדרש טיפול או המשך בדיקה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

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

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- חבלות
- כאב ראש
- סחרחורת או תחושה שהחדר מסתובב
- שלשול או הפרעות בעיכול
- חבליות
- עצירות
- פריחה
- קעקץ וגירוד
- כאב חריף ונפיחות במפרקים – אלו סימנים של גאوت (שגדון)
- תחושת סחרור או סחרחורת, או ראייה מטושטשת – אלו סימנים לחץ דם נמוך
- דימום מהאף
- דימום חזק מהרגיל לאחר ניתוח, או כתוצאה ממתחים (למשל לאחר גילוח) או מפצעים
- דימום מהקיבה (אולקוס)
- דימום מהחניכיים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובה אלרגית – פריחה, גירוד או נפיחות בפנים או בשפתיים/בלשון 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 שלא כעשר 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 לדיוחו על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "**אוניפארם בע"מ**".

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 מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6.מידע נוסף

טיקאטה 90 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Mannitol, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Coating blend (white).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בעלות קו חצייה מצידן האחז בצבע לבן. האריזה מכילה 14, 56, 60, 100 או 168 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריות משווקים.

טיקאטה 60 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Mannitol, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Yellow coating blend.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני צידיהן, בעלות קו חצייה מצידן האחד בצבע חרדל.

האריזה מכילה 14, 56, 60 או 168 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טיקאטה 90 מ"ג: 176-96-37289-99

טיקאטה 60 מ"ג: 176-95-37288-99

נערך ביולי 2024.

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

לימדע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית **סירקו את הקוד הבא:**

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

טיקאטה 90 מ"ג	טיקאטה 60 מ"ג
Ticata 90 mg	Ticata 60 mg
	
<p>ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני info@unipharm.co.il או בטלפון מספר 03-6135050.</p> <p>For printed leaflet in English, you can apply to the registration holder at e-mail address info@unipharm.co.il or telephone number 03-6135050.</p>	