

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيكاتا 90 ملغ أقراص مطلية

التكوين: يحتوي كل قرص على:
تيكاجريلور 90 ملغ
تیکاجرېلور 60 ملغ
Ticagrelor 90 mg
Ticagrelor 60 mg
التركيب: يحتوي كل قرص على:
تيكاجريلور 90 ملغ
تيكاجريلور 60 ملغ
الأسنان، إسأل طبيب الأسنان الخاص بك عن الأمر.
○ حالة تؤثر على تخزين الدم.
○ نرف في المعدة أو في الأمعاء (مثل، قرحة المعدة أو زوائد في القولون) حدثت مؤخراً.

اقرأ النشرة بتمعن 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 تحمله للأخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
لحذوث نرف.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

تيكاتا بمشاركة حمض أسيتيل-ساليسيليك (أسبيرين)، مخصص لمنع الحوادث الخثارية العصيدية لدى مرضى كبار لديهم:

- متلازمة تاجية حادة أو

- سابقة لإحتشاء عضلة القلب وخطورة عالية لتطور حادث خثاري عصيدى.

تقييدات الإستعمال: مقدار دوائي من عيار 90 ملغ مرتين في اليوم خلال السنة الأولى بعد حادث لمتلازمة تاجية حادة ومن ثم مقدار دوائي من عيار 60 ملغ مرتين في اليوم لسنتين إضافيتين.

الفصيلة العلاجية:

مثبّط لتكسّ الصفائح الدموية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة تيكاجريلور أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من نرف حالي.
- وُجِدَ لديك سابقة لحادث دماغي ناجم عن نرف داخل الدماغ.
- كنت تعاني من مرض كبدي شديد.

● كنت تتناول إحدى الأدوية التالية: كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)، نيفازودون (مضاد للإكتئاب)، ريتونافير وأتازانافير (لعلاج تلوثات HIV والإيدز)، لأن الإستعمال المتزامن قد يرفع من نسبة **تيكاتا** في الدم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب تيكاتا أخبر الطبيب إذا:

- كنت معرضاً لخطورة زائدة لحذوث نرف بسبب:
 - إصابة شديدة حدثت مؤخراً.
 - إجتيازك مؤخراً عملية جراحية (بما في ذلك علاج الأسنان، إسأل طبيب الأسنان الخاص بك عن الأمر).
 - حالة تؤثر على تخزين الدم.
 - نرف في المعدة أو في الأمعاء (مثل، قرحة المعدة أو زوائد في القولون) حدثت مؤخراً.
- كنت مقدماً على إجتياز عملية جراحية (بما في ذلك علاج الأسنان) أثناء العلاج ب **تيكاتا**. قد يأمرك الطبيب بالتوقف عن تناول **تيكاتا** قبل 5 أيام من العملية الجراحية المخطط لها، وذلك جراء تزايد الخطورة لحذوث نرف.

وُجِدَ لديك نظم قلب أبطأ من المعتاد (عادة 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 طبيبك إذا كنت بحاجة لتقييم إضافي.

● كانت لديك مشاكل في الكبد أو عانيت في الماضي من مرض الذي من الجائز أنه أثر على كبدك.

● أظهرت فحوص الدم أنك تعاني من نسبة مرتفعة من حمض البول في الدم.

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تطبق عليك (أو إذا لم تكن واثقاً)، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

إذا كنت تتناول **تيكاتا** وهيبارين:

- من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم لتشخيص مشكلة نادرة في الصفائح الدموية الناجمة عن الهيبارين، في حالة إشتباه الطبيب بوجود المرض. من المهم إبلاغ الطبيب بأنك تتناول **تيكاتا** وكذلك هيبارين؛ لأن **تيكاتا** قد يؤثّر على نتائج الفحص الشّخص.

الأطفال والمراهقون

تيكاتا غير موصى به للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

- روزوفاستاتين (دواء لعلاج ارتفاع الكولسترول)
- سيففاستاتين أو لوفاستاتين (أدوية لعلاج ارتفاع الكولسترول) بمقدار دوائي يزيد عن 40 ملغ في اليوم
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- فينيثوثين، كاربامازيبين وفينوباربيتال (لعلاج الإختلاجات)
- ديجوكسين (لعلاج قصور القلب)
- سيكلوسبورين (لتنشيط جهاز المناعة)
- كينيدين وديلتيازم (لعلاج إضطرابات النظم)
- حاجيات بيتا وقيروإمپيل (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 وارفاارين.
- مضادات الإلتهاب اللا ستيروئيدية (NSAIDs)، التي يتم تناولها في أوقات قريبة كمسكنات للألام، مثل إيبوبروفين ونابروكسين.

- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors)، مثل پاروكسيتين، سيرترالين وسيتالوبرام.

● أدوية أخرى مثل كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)؛ كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)؛ نيفازودون (لعلاج الإكتئاب)؛ ريتونافير وأتازانافير (لعلاج تلوثات HIV - فيروس فشل المناعة البشري والإيدز - متلازمة فشل المناعة المُكتسب)؛ سيسايريد (لعلاج الحرقان)؛ إرغوتامينات (لعلاج الشقيقة والصداع).

أخبر الطبيب لأنك تتناول **تيكاتا**، من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحذوث نرف، وذلك في حال أعطاك الطبيب أدوية حالة للفيبرين (مذيبات الخثرات الدموية)، مثل سترپتوكيناز أو التيليلاز.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.

● يجب تناول القرص في ساعات محددة من اليوم (على سبيل المثال قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

● عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري، لا تتوفّر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

● يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة. سيناقتك طبيك حول الفائدة والخطورة من تناول **تيكاتا** أثناء الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكنت

لا يُعتَرض أن يؤثّر **تيكاتا** على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكنت. إذا كنت تشعر بدوار أو إارتباك أثناء إستعمال **تيكاتا**، فكن حذراً أثناء السياقة وإستعمال الماكنت.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك العصيدية.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

تيكاتا 90 ملغ:

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

بعد المقدار الدوائي الإبتدائي، فإن المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من عيار 90 ملغ، مرتين في اليوم، لفترة زمنية حتى 12 شهراً، إلا إذا أوصى الطبيب خلاف ذلك.

تيكاتا 60 ملغ:

● المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من عيار 60 ملغ، مرتين في اليوم. إستمر في تناول **تيكاتا** 60 ملغ طالما يأمرك الطبيب بذلك وحتى مدة تصل إلى سنتين.

● أدوية أخرى مثل كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)؛ كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)؛ نيفازودون (لعلاج الإكتئاب)؛ ريتونافير وأتازانافير (لعلاج تلوثات HIV - فيروس فشل المناعة البشري والإيدز - متلازمة فشل المناعة المُكتسب)؛ سيسايريد (لعلاج الحرقان)؛ إرغوتامينات (لعلاج الشقيقة والصداع).

أخبر الطبيب لأنك تتناول **تيكاتا**، من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة زائدة لحذوث نرف، وذلك في حال أعطاك الطبيب أدوية حالة للفيبرين (مذيبات الخثرات الدموية)، مثل سترپتوكيناز أو التيليلاز.

● يجب تناول القرص في ساعات محددة من اليوم (على سبيل المثال قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).

● عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري، لا تتوفّر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

● إرتباك مفاجئ، صعوبة في النطق أو في فهم الآخرين.
● صعوبة مفاجئة في المشي أو فقدان التوازن أو التنسيق.
● دوار مفاجئ أو صداع مفاجئ شديد دون سبب معروف.

علامات حدوث نرف مثل:

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

إغماء (syncope):

● فقدان مؤقت للوعي بسبب إنخفاض مفاجئ في تدفق الدم إلى الدماغ (شائع).

● علامات لمشكلة في تخثر الدم تسمى "فرقرية نقص الصفائح الخثارية" **Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)** : مثل:

● إرتفاع السخونة ونقاط بلون أرجواني (purpura) على الجلد أو في الفم، مع أو بدون إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، إرتباك أو إرهاق شديدين ومجهولي السبب.

يجب إستشارة الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:
● **ضيق تنفس - هذا العرض شائع جداً**، قد ينجم هذا العرض نتيجة لمرض قلبك، أو لسبب آخر، أو كعرض جانبي لـ **تيكاتا**. عادة ما يكون ضيق التنفس المرتبط ب **تيكاتا** معتدلاً ويتميّز بجوع مفاجئ وغير متوقّع للهواء، عادة أثناء الراحة وقد يظهر في الأسابيع الأولى للعلاج وقد يختفي في كثير من الحالات. إذا تفاقم ضيق التنفس بمرور الوقت أو إستمر ضيق التنفس لفترة طويلة، يجب إبلاغ الطبيب المعالج، الذي سيقرر ما إذا كانت هناك حاجة لعلاج أو مواصلة الفحص.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **تيكاتا** قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا ندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يؤثر تيكاتا على تخثر الدم، لذلك ترتبط معظم الأعراض الجانبية بالأنزفة. يمكن أن يحدث النزف في أي جزء من الجسم. بعض الأنزفة شائعة (مثل كدمات ورعاف).

● إرتفاع نسبة حمض البول في الدم (كما لوحظ في الفحوص)

أعراض جانبية إضافية:

● نرف ناجم عن إضطراب في الجهاز الدوري

● نرف في الجانب واحد من الجسم.

أعراض تقتضي تعاملاً خاصاً:

● توجه إلى طبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض التالية، من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

● يعتبر حدوث النزف داخل الدماغ أو داخل 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.
- دوار أو شعور بأن الغرفة تدور
- إسهال أو إضطرابات هضمية
- غثيان

● إمساك

● طفح

● وخز وحكة

● ألم حاد وإنتفاخ في المفاصل - هذه علامات النقرس

علامات حدوث نرف مثل:

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

إغماء (syncope):

● فقدان مؤقت للوعي بسبب إنخفاض مفاجئ في تدفق الدم إلى الدماغ (شائع).

علامات لمشكلة في تخثر الدم تسمى "فرقرية نقص الصفائح الخثارية" Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP) : مثل:

● إرتفاع السخونة ونقاط بلون أرجواني (purpura) على الجلد أو في الفم، مع أو بدون إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، إرتباك أو إرهاق شديدين ومجهولي السبب.

يجب إستشارة الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:
● **ضيق تنفس - هذا العرض شائع جداً**، قد ينجم هذا العرض نتيجة لمرض قلبك، أو لسبب آخر، أو كعرض جانبي لـ **تيكاتا**. عادة ما يكون ضيق التنفس المرتبط ب **تيكاتا** معتدلاً ويتميّز بجوع مفاجئ وغير متوقّع للهواء، عادة أثناء الراحة وقد يظهر في الأسابيع الأولى للعلاج وقد يختفي في كثير من الحالات. إذا تفاقم ضيق التنفس بمرور الوقت أو إستمر ضيق التنفس لفترة طويلة، يجب إبلاغ الطبيب المعالج، الذي سيقرر ما إذا كانت هناك حاجة لعلاج أو مواصلة الفحص.

● نرف في الأذن مؤلماً

● نرف داخلي الذي يسبب الشعور بدوران أو دوار

● نرف في الجانب واحد ولونها أبيض.

● نرف مهربي ليس أثناء الدورة الشهرية أو أشد من المعتاد

● نرف لداخل المفاصل والعضلات الذي يسبب إنتفاخاً مؤلماً

● نرف في الأذن مؤلماً

● نرف داخلي الذي يسبب الشعور بدوران أو دوار

● نرف مهربي ليس أثناء الدورة الشهرية أو أشد من المعتاد

● نرف لداخل المفاصل والعضلات الذي يسبب إنتفاخاً مؤلماً

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

● إرتفاع نسبة حمض البول في الدم (كما لوحظ في الفحوص)

● نرف ناجم عن إضطراب في الجهاز الدوري

● نرف في الجانب واحد من الجسم.

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.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

تيكاتا 90 ملغ:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على: Mannitol, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Coating blend (white).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مطلية مستديرة، محدّبة من كلا الجانبين، ذات خط للشر من جانب واحد ولونها أبيض. تحتوي العبوة على 14، 16، 56، 60، 100 أو 168 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
● نرف في الأذن مؤلماً

تيكاتا 60 ملغ:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Mannitol, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Yellow coating blend.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مطلية، مستديرة، محدّبة من كلا الجانبين، ذات خط للشر من جانب واحد ولونها خردل.

تحتوي العبوة على 14، 16، 56، 60 أو 168 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض، پارک الصناعة "ماقو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

تيكاتا 90 ملغ: 176-96-37289-99

تيكاتا 60 ملغ: 176-95-37288-99

تم إعدادها في تموز 2024.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

مزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية قوموا بمسح الكود التالي:

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

تيكاتا 60 ملغ Ticata 60 mg	تيكاتا 90 ملغ Ticata 90 mg
	
بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم 03-6135050.	بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم 03-6135050.
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.	