

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
لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك 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 مُشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

- متلازمة تاجية حادة أو
- سابقة لإحتشاء عضلة القلب وخطورة عالية لتطور حادث خثاري عصيدي.

تفقييدات 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:

مئبّط لتكثّس الصفائح الدموية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (ألبرجي) للمادة الفعالة تيكاجريلور أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من نزف حالي.
- وُجِدَ لديك سابقة لحادث دماغي ناجم عن نزف 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 لحودث نزف بسبب:
 - إصابة شديدة حدثت مؤخراً.
 - إجتيازك مؤخراً عملية جراحية (بما في ذلك علاج الأسنان، إسأل طبيب الأسنان الخاص بك عن الأمر).
 - حالة تؤثّر على تخثر الدم.
 - نزف في المعدة أو في الأمعاء (مثل، قرحة المعدة أو زوائد في القولون) حدثت مؤخراً.
- كنت مقدماً على إجتيازك عملية جراحية (بما في ذلك علاج الأسنان) أثناء العلاج ب **تيكاتا**. قد يأمرك الطبيب بالتوقف عن تناول **تيكاتا** قبل 5 أيام من العملية الجراحية المخطّط لها، وذلك جراء تزايد الخطورة لحودث نزف.

●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)
- فينيوتين، كاربامازيبين وفينوباربيتال (لعلاج الإختلاجات)
- ديجوكسين (لعلاج قصور القلب)
- سيكلوسبورين (لتنشيط جهاز المناعة)
- كينيدين وديلتيازم (لعلاج إضطرابات النظم)
- حاجبات بيتا وفيراباميل (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 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 لحودث نزف، 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.

- لا يوصى بإستعمال **تيكاتا** إذا كنت حاملاً أو بإمكانك الحمل. يتوجب على النساء اللواتي في سن الخصوبة ويتناولن **تيكاتا** إستعمال وسائل منع حمل مناسبة.

يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة. سيناقتك طبيبك 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 إربتكاب 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.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

تيكاتا 90 ملغ:

- المقدار الدوائي الإبتدائي هو قرصان في نفس الوقت (جرعة تحمिल 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.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تناول تيكاتا مع أدوية إضافية لمنع الخثرات الدموية:

عادة سوف يوصي الطبيب بالإضافة إلى ذلك بتناول حمض أسيتيل-ساليسيليك. هذه مادة موجودة في كثير من الأدوية التي تستعمل لمنع تشكل خثرات دموية. سوف يوصيك الطبيب كم تتناول (المقدار الدوائي يكون عادة 75-150 ملغ في اليوم).

طريقة التناول:

- 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.

إذا كنت تخضع للعلاج في المستشفى فمن الجائز أن تتلقى هذا القرص مخلوطاً مع القليل من الماء بواسطة أنبوب عبر الأنف.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً نوائياً أكبر: من شأن المقدار الدوائي المفرط أن يزيد من خطورة حدوث نزف. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضّر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المحدد، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك العصيدية.

إذا توقفت عن تناول الدواء: لا تتوقف عن العلاج ب **تيكاتا** بدون إستشارة الطبيب. يجب الحرص على تناول الدواء بشكل دائم لطالما يواصل الطبيب وصفه لك. إن التوقف عن العلاج ب **تيكاتا** قد يزيد من الخطورة لديك لحصول نوبة قلبية إضافية، لحادث دماغي أو الوفاة بسبب مرض مرتبط بالقلب أو بالأوعية الدموية.

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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

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.

يؤثّر **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). الأنزفة الشديدة غير شائعة ولكنها قد تشكل خطراً على الحياة.

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.

- إربتكاب 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 نزف مثل:

- نزف شديد أو نزف لا يمكن السيطرة عليه.
- نزف غير متوقّع أو نزف 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 الخثرائية"

Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP) - مثل:

●ارتفاع السخونة ونقاط بلون أرجواني (purpura) على الجلد أو في الفم، مع أو بدون إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، إربتكاب 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 سيقدر ما إذا كانت هناك حاجة لعلاج أو مواصلة الفحص.

أعراض جانبية إضافية:

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

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

- نزف ناجم عن إضطراب في الجهاز الدموي

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100):

- كدمات
- صداع

- دوار أو شعور بأن الغرفة تدور

- إسهال أو إضطرابات هضمية

- غثيان

- إمساك

- طفح

- وخز وحكة

●ألم حاد وإنتفاخ في المفاصل - هذه علامات النقرس

(gout)

●شعور بدوران أو بدوار، أو تشوّش 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 التي تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1,000):

●رد فعل تحسسي - طفح، حكة أو إنتفاخ في الوجه أو في الشفتين/في اللسان من شأنها أن تكون علامات لرد فعل تحسسي مفرط - حساسية

- إربتكاب

●إضطراب في الرؤية الناجم عن وجود دم في العين
●نزف مهبطي ليس أثناء الدورة الشهرية أو أشد من المعتاد

●نزف لداخل المفاصل والعضلات الذي يسبب إنتفاخاً مؤلماً

●دم في الأذن

●نزف داخلي الذي يسبب الشعور بدوران أو بدوار

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعتها بعد):

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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
بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ص.".

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 للشرط من جانب واحد ولونها أبيض.

تحتوي العبوة على 14، 16، 56، 60، 100 أو 168 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

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 للشرط 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.ص.، ص.ب. 16545، تل أبيب، 6116401.

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك وزارة الصحة 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 إعدادهما 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.	