

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טיקגרלור פרופארם 60 מ"ג
טבליות מצופות

טיקגרלור פרופארם 90 מ"ג
טבליות מצופות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:
טיקגרלור 60 מ"ג
ticagrelor 60 mg

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:
טיקגרלור 90 מ"ג
ticagrelor 90 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

טיקגרלור פרופארם בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת למניעה של אירועים אחרותרומבוטיים בחולים מבוגרים עם

- תסמונת כלילית חריפה או
- היסטוריה של אוטם שריר הלב וסיכון גבוה לפתח אירוע אחרותרומבוטי.

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:

מעכב הצמתת טסיות דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טיקגרלור או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל כעת מדימום.
- יש לך היסטוריה של אירוע מוחי אשר נגרם מדימום תוך-מוחי.
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות: קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), נפאזודון (אנטי-דיכאוני), ריטונאביר ואטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV ואיידס), כיוון ששימוש במקביל עלול להעלות את רמת הטיקגרלור פרופארם בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטיקגרלור פרופארם, ספר לרופא אם:

- אתה 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 במעינים (כגון כיב קיבה או פוליפים במעי הגס) שאירעו לאחרונה.
- אתה עומד לעבור ניתוח (כולל טיפול שיניים) בעת הטיפול בטיקגרלור פרופארם. עקב סיכון מוגבר לדימום ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק את נטילת טיקגרלור פרופארם 5 ימים לפני הניתוח המתוכנן.
- יש לך קצב לב איטי מהרגיל (בדרך כלל נמוך מ-60 פעימות לדקה) ואין לך קוצב לב.
- אתה סובל מאסתמה או ממחלת ריאות או מקשיי נשימה.
- אתה מפתח דפוסי נשימה לא סדירים כגון האצה, האטה או הפסקות קצרות בנשימה. הרופא יחליט אם אתה זקוק להערכה נוספת.
- היו לך בעיות בכבד או סבלת בעבר ממחלה שיתכן שתשפיע על הכבד.

- בדיקות הדם מראות כי אתה 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 אתה נוטל טיקגלור פרופארם והפארין:
ייתכן שהרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת דם לאבחון בעיית טסיות נדירה הנגרמת על ידי הפארין, במקרה שהרופא חושד בקיום המחלה. חשוב ליידע את הרופא שאתה נוטל טיקגלור פרופארם וגם הפארין, כיוון שטיקגלור פרופארם עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה המאבחנת.

ילדים ומתבגרים

טיקגלור פרופארם אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

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)
- סימבסטטין או לובסטטין (תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה) במינון של יותר מ-40 מ"ג ליום
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פניטואין, קארבאמאזפין ופנובארביטאל (לטיפול בפרוסים)
- דיגוקסין (לטיפול באי-ספיקת לב)
- ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון)
- קינידין ודילטיאזם (לטיפול בהפרעות קצב)
- חוסמי בטא ווראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם)
- מורפין ואופיואידים נוספים (לטיפול בכאב חמור)

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

- נוגדי קרישה (מדללי דם) הנלקחים דרך הפה כולל וארפרין.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDs), הניטלות לעיתים קרובות כמשככי כאבים, כגון איבופרופן ונפרוקסן.
- תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה-SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors), כגון פארוקסטין, סרטאלין וציטאלופרם.
- תרופות אחרות כגון קטוקונאזול (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); ארגוטמינים (לטיפול במיגרנה וכאבי ראש).

ספר לרופא כי כיוון שאתה נוטל טיקגלור פרופארם, 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 הטבלייה עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

- טיקגלור פרופארם אינה מומלצת לשימוש אם את בהיריון או יכולה להיכנס להיריון. נשים בגיל הפוריות הנוטלות טיקגלור פרופארם צריכות להשתמש באמצעים מתאימים למניעת היריון.
- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם את מניקה. הרופא ידון איתך על התועלת והסיכון בנטילת טיקגלור פרופארם בזמן ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

טיקגלור פרופארם לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. אם אתה מרגיש סחרחורת או בלבול בזמן השימוש בטיקגלור פרופארם, יש להיזהר בזמן נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה ולכן נחשבת ל"נטולת נתרן".

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיקגרלור פרופארם 90 מ"ג:

• המינון ההתחלתי הוא 2 טבליות בו זמנית (מנת העמסה של 180 מ"ג). מנה זו תינתן לך בדרך כלל בבית החולים.

• לאחר המינון ההתחלתי, המינון המקובל הוא טבלייה אחת של 90 מ"ג, פעמיים ביום, לתקופה של עד 12 חודשים, אלא אם הרופא הורה אחרת.

טיקגרלור פרופארם 60 מ"ג:

המינון המקובל הוא טבלייה אחת של 60 מ"ג, פעמיים ביום. המשך ליטול טיקגרלור פרופארם 60 מ"ג כל עוד הרופא מורה לך ועד לתקופה של שנתיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילה של טיקגרלור פרופארם 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 הטבלייה עם או בלי אוכל.
 - יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה.
 - יש לקחת את הטבלייה בשעות קבועות ביום (לדוגמה טבלייה אחת בבוקר וטבלייה אחת בערב).
 - אם יש לך בעיה בבליעת הטבלייה – אתה יכול לכתוש את הטבלייה ולערבב אותה עם מים, באופן הבא:
 - כתוש את הטבלייה לאבקה דקה
 - שפוך את האבקה לחצי כוס מים
 - ערבב ושתה מייד
 - על מנת לוודא שלא נותרה תרופה בכוס, יש להוסיף עוד חצי כוס מים לכוס הריקה ולשתות את המים.
- אם אתה מאושפז בבית חולים ייתכן שתקבל טבלייה זו מעורבת במעט מים באמצעות צינור 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת 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 בטיקגרלור פרופארם ללא התייעצות עם הרופא. יש להקפיד לקחת את התרופה באופן קבוע כל זמן שהרופא ממשיך לרשום אותה. הפסקת הטיפול בטיקגרלור פרופארם 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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיקגרלור פרופארם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

טיקגרלור פרופארם משפיעה על קרישיות הדם, לכן רוב תופעות הלוואי קשורות לדימומים. דימום יכול להתרחש בכל חלק של הגוף. חלק מהדימומים הם שכיחים (כגון חברות ודימומים מהאף).

דימומים חמורים אינם שכיחים אך עלולים להיות מסכני חיים.

תופעות לוואי 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 (סינקופה)

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

סימנים של בעיה בקרישת הדם הנקראת "ארגמנת של קרישה וחסר טסיות"

(thrombocytopenic thrombotic purpura) (TTP) כגון:

- עליית חום ונקודות בצבע ארגמן (purpura) על העור או בפה, עם או ללא הצהבה של העור או העיניים (צהבת), בלבול או עייפות 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 טיקג'רלור פרופארם. קוצר נשימה הקשור לטיקג'רלור פרופארם יהיה בדרך כלל מתון ויתאפיין 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 המטפל, 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-1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- חבורות (שטפי דם)
- כאב ראש
- סחרחורת או תחושה שהחדר מסתובב
- שלשול או הפרעות בעיכול
- בחילות
- עצירות
- פריחה
- עקצוץ וגרד
- כאב חריף ונפיחות במפרקים - אלו סימנים של גאوت (שיגדון)
- תחושת סחרור או סחרחורת, או ראייה מטושטשת - אלו סימנים ללחץ דם נמוך
- דימום מהאף
- דימום חזק מהרגל לאחר ניתוח, או כתוצאה מחתכים (למשל לאחר גילוח) או מפצעים
- דימום מהקיבה (אולקוס)
- דימום מהחניכיים

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

- תגובה אלרגית – פריחה, גירוד או נפיחות בפנים או בשפתיים/בלשון עשויים להיות סימנים של תגובת רגישות יתר-אלרגיה
- בלבול
- הפרעה בראייה הנגרמת מדם בעין
- דימום וגינאלי שלא בזמן המחזור החודשי או דימום 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 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.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

טיקגלור פרופארם 90 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע צהוב, בצד אחד מסומן "90". האריזה מכילה 14, 30, 56, 60, 100, 168 או 180 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

טיקגלור פרופארם 60 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד מסומן "60". האריזה מכילה 14, 30, 56, 60, 100 או 168 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

פרופארם בע"מ, ת.ד. 4046, בן גוריון 23, זיכרון יעקב

שם היצרן וכתובתו:

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

נערך באוקטובר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טיקגלור פרופארם 90 מ"ג: 174-17-36869-99

טיקגלור פרופארם 60 מ"ג: 174-16-36868-99

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