

קלופידקסל® 75, טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה קלופידוגרל כבסילאט (Clopidogrel as besylate) 75 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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) במטופלים עם טרשת עורקים (אטרוסקלרוזיס) שעברו אוטם שריר הלב, אירוע מוחי איסכמי, או סובלים ממחלת עורקים פריפרית, ובמטופלים הסובלים מאנגינה פקטוריס (תעוקת חזה) בלתי יציבה, כולל מטופלים העוברים השתלת תומך עורקים (stent) בצנתור ושנוטלים אספירין (חומצה אצטילסליצילית).

התרופה משמשת למניעת אירועים אטרותרומבוטיים ותרומבואמבוליים (התקפי לב, שבץ מוחי, תסחיפים או מוות על רקע וסקולרי) בשילוב עם אספירין, במטופלים הסובלים מהפרעה בקצב הלב מסוג פרפור פרודודורים שאינם מתאימים לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה מסוג נוגדי ויטמין K כגון וארפרין, אנטיתרומבין או אנטי פקטור Xa.

קבוצה תרפויטית: מעכבי הצמדת תסיות דם, מקבוצת התינופירידינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קלופידוגרל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - אתה סובל ממצב רפואי הגורם כעת לדימומים כגון: כיב קיבה או תריסריון, דימום תוך מוחי.
 - אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- אם משהו מאלה נוגע לך, או אם יש לך ספק כלשהו, היוועץ ברופא לפני נטילת **קלופידקסל 75**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקלופידקסל 75, 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 במוחק (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 מייד 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 מיידי (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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 בקלופידקסל 75 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 דלקת של שרירים או מפרקים,
 - הפרין או כל תרופה אחרת להזרקה המשמשת להפחתת קרישת הדם,
 - טיקלופידין או תכשירים אחרים נוגדי טסיות,
 - מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) (כולל אך לא מוגבל לפלואוקסטין או פלובוקסמין), תרופות המשמשות בדרך כלל לטיפול בדיכאון,
 - ריפאמפיצין (משמש לטיפול בזיהומים חמורים)
- אומפרזול או אסאומפרזול, תרופות לטיפול בכאבי בטן,
- פלוקונזול או ווריקונזול, תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים,
- אפאבירנז, 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 (משמש להורדת רמת הכולסטרול שלך).

אם חווית כאב חזה חמור (תעוקת חזה בלתי יציבה או התקף לב), ייתכן שירשמו לך קלופידקסל 75 בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית, חומר הנמצא בתרופות רבות המשמשות להקלת כאב והורדת חום. שימוש ממזמן 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 ההיריון.

אם את בהיריון, או חושדת שאת בהיריון, עליך לספר על כך לרופא או לרוקח לפני נטילת קלופידקסל 75. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת התרופה, היועצי מיידי ברופא כיוון שלא מומלץ ליטול קלופידוגרל כאשר את בהיריון.

אין להניק בזמן לקיחת התרופה.

אם את מניקה או מתכננת להניק, היועצי ברופא לפני לקיחת התרופה.

היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

לא צפוי שקלופידקסל 75 ישפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה קלופידקסל 75 מכיל לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל, כולל עבור מטופלים עם מצב הנקרא "פרפור פרוזדורים" (קצב לב בלתי רגיל), הוא: טבלייה אחת של **קלופידקסל 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 טבלייות של 75 מ"ג) באופן חד פעמי, בתחילת הטיפול. לאחר מכן, המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של **קלופידקסל 75** ביום הנלקחת כפי שמתואר למעלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לקחת את התרופה כל עוד הרופא רושם לך אותה.

אופן השימוש

טבלייות **קלופידקסל 75** אינן ניתנות לחציה מאחר שאין קו חלוקה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה. יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, בגלל העלייה בסיכון לדימומים. הבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקחת את המנה של **קלופידקסל 75** אבל נזכרת בתוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל, קח טבלייה מייד ואת הטבלייה הבאה קח בזמן הרגיל. אם שכחת ליטול את הטבלייה 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.

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

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 בקלופידקסל 75 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להתייעץ מייד 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/או בלבול (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- נפיחות בפה או בעיות עוריות כמו פריחה, גירוד ושלפוחיות בעור. אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית.

תופעות הלוואי השכיחה ביותר המדווחות עם קלופידקסל היא דימום. הדימום יכול להופיע כדימום בקיבה או במעי, 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 בקלופידקסל 75:
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 מייד (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול או צרבת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
כאב ראש, כיב קיבה, הקאה, בחילה, עצירות, נוכחות כמות עודפת של גזים בקיבה או במעי, פריחה, גירוד, סחרחורת, הרגשה של עקצוץ או נימול.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
רטיגו, שדיים מוגדלים בזכרים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 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 ברירות הפה; ירידה בלחץ הדם; בלבול; הזיות; כאבי מפרקים; כאבי שרירים; שינוי בחוש הטעם או איבוד הטעם של המזון.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
תגובות של רגישות יתר המלוות בכאבים בחזה או בבטן, תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם באופן מתמיד.

בנוסף, ייתכן שהרופא שלך יבחין בשינויים בתוצאות בדיקות 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.

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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, spray-dried mannitol, hydroxypropylcellulose, stearic acid, lactose monohydrate, citric acid monohydrate, crospovidone, talc, hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin (E1518), macrogol 6000, iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה ורודה מצופה, עגולה.
גודל אריזה מאושר: 30 טבליות.

שם היצרן וכתובתו: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל
נערך בנובמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 144-29-33118-01
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

בעל רישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל