

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسَوَّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

### پراسوجريل تيفع 5 ملغ

أقراص مطليّة

التركيبية

يحتوي كل قرص مطليّ على:

پراسوجريل (كبيدروبروميد) 5 ملغ (Prasugrel (as hydrobromide) 5 mg)

### پراسوجريل تيفع 10 ملغ

أقراص مطليّة

التركيبية

يحتوي كل قرص مطليّ على:

پراسوجريل (كبيدروبروميد) 10 ملغ (Prasugrel (as hydrobromide) 10 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة ومسيّبات الأريجة انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

**پراسوجريل تيفع** غير مخصّص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18 لعدم توفّر معلومات حول فعالية وسلامة استعمال الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

#### 1. لأيّ عرض مخصّص هذا الدواء؟

**پراسوجريل تيفع** بالمجم مع حمض الأستيل ساليسيليك، مخصّص لمنع الأحداث الخأثرية الشريانيّة (العصيدية) لدى المرضى الذين يعانون من متلازمة الشريان التاجيّ الحادّة (النوبة الصدرية اللامتقرّة، احتشاء عضلة القلب الحادّ) والذين يخضعون لقسطرة أو آليّة أو مخطّط لها، مع أو بدون دعامة (ستنت).

**الفصيلة العلاجية:** متبّطات تكّدس الصفائح الدمويةّ.

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أريجة) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). قد يظهر ردّ الفعل التحسّسيّ على شكل طفح جلديّ، حكة، انتفاخ الوجه والشفتين أو ضيق التنفّس. إذا شعرت بأحد هذه الأعراض فاخبر طبيبك فوراً
- كنت تعاني من نزيف دمويّ نشط (مثل: نزيف دمويّ من قرحة في الجهاز الهضمي)
- أصببت في الماضي بسكتة دماغية أو نوبة إقفاريّة عابرة (TIA)
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد

**تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بپراسوجريل تيفع** أخبر الطبيب إذا:

- وجدت لديك خطر متزايد لحدوث نزيف دموي، مثلاً:
  - كنت تبلغ أكثر من 75 عاماً من العمر. سيوصف لك الطبيب جرعة دوائية من 5 ملغ في اليوم لأن هؤلاء المرضى أكثر عرضةً لخطر حدوث نزيف دمويّ.
  - عانيت مؤخرًا من إصابة خطيرة.
  - خضعت مؤخرًا لعملية جراحية (بما في ذلك جراحات معيّنة متعلّقة بطبّ الأسنان).
  - أصببت مؤخرًا بنزيف دمويّ أو إذا كان لديك نزيف دمويّ متكرّر في المعدة أو في الأمعاء (بما في ذلك قرحة المعدة أو سلية في المعى).
  - كان وزنك أقل من 60 كغم. سيوصف لك الطبيب جرعة دوائية من 5 ملغ في اليوم من **پراسوجريل تيفع**.
  - كنت تعاني من مرض كلويّ أو من خلل معتدل في وظيفة الكبد.
  - كنت تستعمل أدوية أخرى (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
  - كنت تخطّط للخضوع لعملية جراحية (بما في ذلك العمليات المتعلّقة بطب الأسنان) في الأيام السبعة القريبة. قد يرشدك الطبيب إلى التوقف مؤقتًا عن استعمال **پراسوجريل تيفع** بسبب الخطر المتزايد لحدوث نزيف دموي.
- نشأ لديك ردّ فعل تحسّسيّ (فرط الحساسية) لتكريبوجريل أو لأيّ مستحضر آخر يمنع تكّدس الصفائح. إذا استعملت **پراسوجريل تيفع** ونشأ لديك ردّ فعل تحسّسيّ يشمل الطفح الجلديّ، الحكة، انتفاخ الوجه واللسان أو ضيق التنفّس - فيجب الاتّصال فورًا بالطبيب.

**خلال فترة العلاج بپراسوجريل تيفع:**

- إذا نشأ لديك عرض جانبيّ يسمّى TTP (Thrombotic Thrombocytopaenic Purpura) ويشمل الحمى والكتامات الصغيرة تحت سطح الجلد، التي تبدو ككناط حمرء صغيرة، مع أو بدون تعب شديد غير مقسّر، الارتباك، اصفرار الجلد أو العينين - فيجب التوجّه فورًا إلى الطبيب! (انظر الفصل 4 - "الأعراض الجانبية").

**الأولاد والمراهقون**

**پراسوجريل تيفع** غير مخصّص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

**التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل الإن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فاخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تستعمل:

- كلويدوجريل (دواء يمنع تكّدس الصفائح).
- وارفارين (دواء مضاد للتخثر).
- أدوية مضادة للالتهاب لاسيتروبيدية لعلاج الألم والحمى (مثل: إيبوبروفين، نابروكسين، إيتوريكوسيب).

استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع **پراسوجريل تيفع** قد يزيد من خطر حدوث نزيف دموي.

- أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل المورفين أو أدوية أخرى من فصيلة الأفيونيات (لعلاج الألم الشديد).

يمكن استعمال أدوية أخرى بالتزامن مع **پراسوجريل تيفع** فقط إذا صادق طبيبك على استعمالها.

**استعمال الدواء والطعام**

يمكن استعمال **پراسوجريل تيفع** مع الطعام أو بدونه.

**الحمل والإرضاع**

أخبري الطبيب إذا حملت أو إذا كنت تخططين للحمل خلال فترة استعمال **پراسوجريل تيفع**. عليك استعمال الدواء فقط بعد استشارة طبيبك بالنسبة للفائدة من الدواء وللخطاطر المحتمّلة على الجنين. إذا كنت حاملًا، مرضعًا، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك استشارة طبيبك أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء.

**السياقة واستعمال الماكناات**

على ما يبدو، لن يؤثر **پراسوجريل تيفع** على قدرتك على السياقة أو على القدرة على تشغيل الماكناات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

**يحتوي پراسوجريل تيفع** على السوروز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمّل لسكريبات معينة، فاقصل بطبيبك قبل استعمال **پراسوجريل تيفع**.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائيّة وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
- يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**
- يجب تناول القرص في نفس الوقت تقريبًا كلّ يوم.
- پراسوجريل تيفع 10 ملغ:** يمكن الشطر في خطّ الشطر. **پراسوجريل تيفع 5 ملغ:** لا يجوز الشطر.
- لا يجوز مضغ أو سحق القرص!
- خلال فترة العلاج بهذا المستحضر، يجب أن تخضع للمتابعة الطبيّة.
- إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفىّ وأحضر معك عبوة الدواء لأنك معرض أنت أو الولد بشكل أكبر لخطر نشوء نزيف دمويّ.
- لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب فيجب أن تتناول جرعة فور تنذكرك. إذا نسيت تناول الدواء لمدّة يوم كامل، فتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتياديّ في الغد، لكن لا يجوز بتناّ تناول جرعتين في نفس اليوم!

- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
- حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ. إذا توقّفت عن استعمال الدواء قبل الأوان، فقد يزداد خطر إصابتك بنوبة قلبيّة.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُصنِّق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدّي استعمال **پراسوجريل تيفع** إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين.

لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

**يجب التوجّه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا:**

- كنت تعاني من الأعراض التاليّة:
  - انعدام الإحساس بشكل فجائيّ أو الضعف في الذراع، الرجل أو الوجه - خاصّةً إذا انعدم الإحساس في جانب واحد فقط من الجسم.
  - ارتباك فجائي، صعوبة في الكلام (النطق) أو في فهم الآخرين.
  - صعوبة فجائية في المشي أو فقدّ التوازن أو التناسق الحركيّ.
  - دوار فجائي أو صداع شديد وفجائي من غير سبب معلوم.
- قد تشيّر جميع هذه الأعراض إلى سكتة دماغية. السكتة الدماغية هي عرّض جانبي غير شائع ل**پراسوجريل تيفع** لدى متلقّي العلاج الذين لم يصلبوا البتة بسكتة دماغية أو بحادث إقفاري.
- لاحظت نشوء حمّى وكدمات قد تبدو كنقاظ مستديرة صغيرة باللون الأحمر على سطح الجلد. قد يكون هذا العرض مصحوبًا بتعب شديد غير مقسّر، بارتباك، وباصفرار الجلد أو العينين (انظر الفصل 2 - "قبل استعمال الدواء").
- لاحظت ظهور طفح جلدي، حكة، انتفاخ الوجه، الشفتين/اللسان أو ضيق التنفّس. قد تشيّر هذه الأعراض إلى رد فعل تحسّسيّ خطير (انظر الفصل 2 - "قبل استعمال الدواء").
- أخبر الطبيب فورًا إذا نشأ لديك أحد الأعراض التاليّة:
  - دم في البول.
  - نزيف دموي من فتحة الشرج، دم في البراز أو أنّ برازك أسود اللون.
  - نشأ لديك نزيف دموي غير خاضع للسيطرة، مثلًا: نزيف دموي من شقّ في الجلد أو من جرح.

قد تدلّ هذه الأعراض على وجود نزيف دموي وهو العرض الجانبي الأكثر شيوعًا لاستعمال **پراسوجريل تيفع**. بالمقابل، فإنّ النزيف الدموي الخطير ينشأ في أحيان متباعدة، لكنّه يشكّل خطرًا على الحياة.

**أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:**

- نزيف دموي في المعدة أو في المعى.
- نزيف دموي من موقع الحقن.
- نزيف دموي من الأنف (رعاف).
- طفح جلديّ.
- ظهور كدمات وبالتحديد كدمات صغيرة وحمرء على الجلد (ecchymoses).
- دم في البول.
- أورام دمويّة (نزيف دموي تحت الجلد في موقع الحقن أو نزيف دموي داخل عضلة مما يسبب الانتفاخ).
- مستويات منخفضة للهيموجلوبين أو خلايا الدم الحمراء (أنيميا - فقر الدم) في الدم. كدمات.

**أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:**

- ردّ فعل تحسّسيّ (طفح جلدي، حكة، انتفاخ الشفتين أو اللسان، ضيق التنفّس).
- نزيف دموي تلقائي من العين، من فتحة الشرج، من اللثة أو في البطن (حول أعضاء داخلية).
- نزيف دموي بعد عملية جراحية.
- سعال دموي.
- براز دموي.

**أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:**

- مستوى منخفض للصفائح الدمويةّ في فصوص الدم.
- أورام دموية تحت الجلد (نزيف دموي تحت الجلد يسبب الانتفاخ).
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعّل أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المُضمّلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّل! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّل. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.
- لا يجوز إلحاق الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة النفايات البيئيّة. اسأل الصيدليّ الخاصّ بك عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد لها حاجة - سيساهم ذلك في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

**پراسوجريل تيفع 5 ملغ:**

Microcrystalline Cellulose, Mannitol, Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose, Glycerol Dibehenate, Sucrose Stearate, Polyvinyl alcohol-part. Hydrolyzed, Titanium dioxide, Macrogol / Polyethylene Glycol 3350, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide red, Ferrosferric oxide / Black iron oxide

**پراسوجريل تيفع 10 ملغ:**

Microcrystalline Cellulose, Mannitol, Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose, Glycerol Dibehenate, Sucrose Stearate, Polyvinyl alcohol-part. Hydrolyzed, Titanium dioxide, Macrogol / Polyethylene Glycol 3350, Talc, Iron oxide yellow, Iron oxide red

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

- پراسوجريل تيفع 5 ملغ:** قرص مطليّ بيضويّ أصفر اللون. على أحد جانبي القرص مطبوع P5 وجانب القرص الآخر أملس.
- پراسوجريل تيفع 10 ملغ:** قرص مطليّ بيضويّ قشديّ اللون (شميتن). على أحد جانبي القرص مطبوع P10 وعلى جانب القرص الآخر يوجد خطّ للشطر.
- أحجام العبوات: 10، 14، 28، 30، 56، 84، 90، 98 قرصًا مطليًا معبأ في شرائط حويصلات (لويحات). قد لا تُسَوَّق جميع أحجام العبوات.
- اسم صاحب الامتياز وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض. (من مجموعة تيفع)، ص.ب. 8077، נתانيا.
- اسم المصنّع وعنوانه: تيفع للصناعات الصيدلانيّة م.ض.، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.
- تمّ تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
- رقما تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

**پراسوجريل تيفع 5 ملغ: 166-40-35677**

**پراسوجريل تيفع 10 ملغ: 166-41-35678**

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.