

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרסוגרל טבע 5 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבליה מצופה מכילה:

פרסוגרל (כהידרובומיד) 5 מ"ג (Prasugrel (as hydrobromide) 5 mg)

פרסוגרל טבע 10 מ"ג

טבליות מצופות

הרכב

כל טבליה מצופה מכילה:

פרסוגרל (כהידרובומיד) 10 מ"ג (Prasugrel (as hydrobromide) 10 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

פרסוגרל טבע אינו מיועד לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 כיוון שאין מידע לגבי היעילות והבטיחות של התרופה בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

פרסוגרל טבע בשילב עם חומצה אצטיל-סליצילית, מיועד למניעה של אירועים ארתורומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (תעוקת חזה בלתי יציבה, אוטם חרף של שריר הלב) העוברים צנתור ראשוני או מתוכנן, עם או בלי תומכן (סטנט).

קבוצה תרפויטית: מעכבי הצממת טסיות דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). תגובה אלרגית יכולה להופיע בצורת פריחה, גרד, התנפחות הפנים והשפתיים או קוצר נשימה. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו ספר לרופא שלך מיד
- הינך סובל מדימום פעיל (כגון: דימום מכיב במערכת העיכול)
- סבלת בעבר משבץ או אירוע איסכמי חולף (TIA)
- הינך סובל ממהלת כבד חמורה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפרסוגרל טבע ספר לרופא אם:

- יש לך סיכון מוגבר לדימומים כגון:
 - הינך מעל גיל 75. הרופא ירשום לך מינון של 5 מ"ג ליום מכיוון שחולים אלה מצויים בסיכון גבוה יותר לדימום.
 - סבלת מפציעה חמורה לאחרונה.
 - עברת ניתוח לאחרונה (כולל ניתוחי שיניים מסיימים).
 - סבלת לאחרונה מדימום או שיש לך דימום חוזר בקיבה או במעי (כולל כיב קיבה או פוליפ במעי).
 - משקלך נמוך מ-60 ק"ג. הרופא ירשום לך מינון של 5 מ"ג ליום של **פרסוגרל טבע**.
 - הינך סובל ממהלת כליות או ליקוי מתון בתפקוד הכבד.
 - הינך נוטל תרופות נוספות (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
 - הינך מתכנן לעבור ניתוח (כולל פרוצדורות דנטליות) שבשעת הימים הקרובים. ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק זמנית את נטילת **פרסוגרל טבע** עקב סיכון מוגבר לדימומים.

- חווית תגובה אלרגית (רגישות יתר) לקלופידוגרל או לכל תכשיר אחר המונע הצממת טסיות. אם נטלת **פרסוגרל טבע** וחווית תגובה אלרגית הכוללת פריחה, גרד, התנפחות של הפנים והלשון או קוצר נשימה - יש ליצור קשר מייד עם הרופא.

בזמן הטיפול בפרסוגרל טבע:

- אם הינך חווה תופעת לוואי הנקראת TTP (Thrombotic Thrombocytopenic) או Purpura) הכוללת חום וחבורות קטנות מתחת לפני העור הנראות כנקודות אדומות קטנות, עם או בלי עייפות קיצונית בלתי מוסברת, בלבול, הצהבה של העור או העיניים - יש לפנות לרופא מייד (ראה פרק 4 - "תופעות לוואי").

ילדים ומתבגרים

- פרסוגרל טבע** אינו מיועד לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

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:

- קלופידוגרל (תרופה המונעת הצממת טסיות).
- וורפרין (תרופה נוגדת קרישה).
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיים לטיפול בכאב ובחום (כגון: איבופרופן, נפרוקסן, אטיריקוקסיב).

נטילה בו זמנית של תרופות אלה עם **פרסוגרל טבע**, עלולה להגביר את הסיכון לדימום.

- ספר לרופא אם אתה נוטל מורפין או תרופות אחרות ממשפחת האופיואידים (לטיפול בכאב חמור).

ניתן ליטול תרופות נוספות יחד עם **פרסוגרל טבע** רק אם הרופא שלך אישר לך ליטול אותן.

שימוש בתרופה מזון

ניתן ליטול **פרסוגרל טבע** עם או ללא מזון.

היריון והנקה

ספרי לרופא אם נכנסת להריון או אם את מתכננת היריון בזמן שאת נוטלת **פרסוגרל טבע**. עליך ליטול את התרופה רק אחרי התייעצות עם הרופא שלך לגבי התועלת של התרופה והסיכונים האפשריים לעובר.

אם הינך בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת היריון, עליך להתייעץ עם רופאך או עם הרוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

סביר **פרסוגרל טבע** לא ישפיע על יכולת הנהיגה שלך או על יכולת הפעלת המכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרסוגרל טבע מכיל סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסיימים, צור קשר עם הרופא שלך טרם נטילת **פרסוגרל טבע**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- יש ליטול את הטבליה בערך באותו הזמן מדי יום.
- פרסוגרל טבע** 10 מ"ג: ניתן לחצות בקו החצייה. **פרסוגרל טבע** 5 מ"ג: אין לחצות.
- אין ללעוס או לרסק את הטבליה!
- בתקופת הטיפול בתכשיר זה, יש להיות תחת מעקב רפואי.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך כיוון שהינך או הילד בסיכון מוגבר לדימום.
- אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש** יש ליטול מנה מייד כשזכרת. אם שכחת ליטול את התרופה במשך יום שלם, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל למחרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות באותו יום!
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח. אם הפסקת לקחת את התרופה מוקדם מדי, הסיכון שלך להתקף לב עלול להיות גבוה יותר.
- אין ליטול תרופות בחושרך!** **בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- הינך סובל מהתסמינים הבאים:
 - חוסר תחושה פתאומי או חולשה של הזרוע, הרגל או הפנים - במיוחד אם חוסר התחושה הינו רק 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 חמור ופתאומי ללא סיבה ידועה.

כל התסמינים האלה עלולים להעיד על שבץ. שבץ היא תופעת לוואי לא נפוצה של **פרסוגרל טבע** במטופלים שמעולם לא חוו שבץ או אירוע איסכמי.

- הינך מבחין בהופעת חום וחבורות שעשיות להראות כנקודות עגולות קטנות בגוון אדום על פני העור. התופעה עלולה להיות מלווה בעייפות קיצונית בלתי מוסברת, בלבול, ובהצהבה של העור או של העיניים (ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה").

- הינך מבחין בפריחה, בגרד, בהתנפחות של הפנים, של השפתיים/הלשון או בקוצר נשימה. תסמינים אלה יכולים להצביע על תגובה אלרגית חמורה (ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה").

- ספר לרופא מייד אם הינך חווה אחד מן התסמינים הבאים:
 - דם בשתן.
 - דימום מפי הטבעת, דם בצואה או שצואתך שחורה.
 - הינך חווה דימום בלתי נשלט, לדוגמא: דימום מחתך או מפצע.

התסמינים האלה יכולים להעיד על דימום שהוא תופעת הלוואי הנפוצה ביותר בשימוש ב**פרסוגרל טבע**. דימום חמור לעומת זאת מופיע לעיתים רחוקות, אך הינו מסכן חיים.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- דימום בקיבה או במעי.
- דימום מאתר הזרקה.
- דימום מהאף.
- פריחה עורית.
- הופעה של חבורות ובפרט חבורות קטנות ואדומות על העור (ecchymoses).
- דם בשתן.
- שטפי דם (דימום מתחת לעור באתר הזרקה או דימום לתוך שריר שגורם לנפיחות).
- רמות נמוכות של המוגלובין או תאי דם אדומים (אנמיה) בדם.
- חבלות.

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

- תגובה אלרגית (פריחה, גרד, התנפחות של השפתיים או הלשון, קוצר נשימה).
- דימום ספונטני מהעין, מפי הטבעת, מהחניכיים או בבטן (מסביב לאיברים פנימיים).
- דימום לאחר ניתוח.
- שיעול דמי.
- צואה דמית.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- רמה נמוכה של טסיות בבדיקת דם.
- שטפי דם תת עוריים (דימום תחת העור הגורם לנפיחות).

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. אין לגרום 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.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד - זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

פרסוגרל טבע 5 מ"ג:

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, Ferrosoferric oxide / Black iron oxide

פרסוגרל טבע 10 מ"ג:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- פרסוגרל טבע 5 מ"ג:** טבליה מצופה אובלית בצבע צהוב. בצדה האחד של הטבליה מוטבע P5 וצדה השני של הטבליה חלק.
- פרסוגרל טבע 10 מ"ג:** טבליה מצופה אובלית בצבע שמנת. בצדה האחד של הטבליה מוטבע P10 ובצדה השני של הטבליה קו חצייה. גדלי אריזות: 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 טבליות מצופות ארזות בבליסטרים (מגשיות). ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- שם בעל הרישום וכתובתו:** אביק שיווק בע"מ (מקבוצת טבע), ת"ד 8077, נתניה.
- שם היצרן וכתובתו:** טבע תעשיות פרמצבטיית בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה.

העלון נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרסוגרל טבע 5 מ"ג: 166-40-35677

פרסוגרל טבע 10 מ"ג: 166-41-35678

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

PRASUGREL PIL MW0721