

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تيكاچريلور پروفارم 60 ملغ
أقراص مطلية

تيكاچريلور پروفارم 90 ملغ
أقراص مطلية

المادة الفعالة
كل قرص يحتوي على:
تيكاچريلور 60 ملغ
ticagrelor 60 mg

المادة الفعالة
كل قرص يحتوي على:
تيكاچريلور 90 ملغ
ticagrelor 90 mg

للمواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- تيكاچريلور پروفارم بالمشاركة مع حمض أسيتيل-ساليسيليك (أسبيرين)، يُستخدم للوقاية من الأحداث الخثارية العصيدية لدى المرضى البالغين الذين لديهم
- متلازمة الشريان التاجي الحادة أو
 - تاريخ من احتشاء عضلة القلب وخطورة مرتفعة للإصابة بأحداث تخثر (خثرات) نتيجة تصلب الشرايين.
- قيود الاستعمال:
جرعة تتألف من 90 ملغ، مرتين في اليوم، خلال السنة الأولى بعد حدث متلازمة الشريان التاجي الحادة وبعد ذلك جرعة 60 ملغ مرتين في اليوم لسنتين إضافيتين.

الفصيلة العلاجية:

مثبط تكثّر الصفائح الدموية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) تجاه المادة الفعالة تيكاچريلور أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من نزف حالياً.
- لديك تاريخ من السكتات الدماغية ناتج عن نزيف داخل الدماغ.
- كنت تعاني من مرض كبد شديد.
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية: كيتوكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية)، كلاريثروميسين (لعلاج حالات العدوى الجرثومية)، نيفازودون (مضاد للإكتئاب)، ريتونافير وأتازانافير (لعلاج حالات العدوى HIV والإيدز)، نظراً لأن الاستعمال المتزامن قد يزيد مستوى تيكاچريلور پروفارم في الدم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بتيكاچريلور پروفارم أخبر الطبيب إذا:

- كنت في خطورة زائدة لحدوث نزف بسبب:
 - إصابة شديدة حدثت مؤخراً.
 - جراحة تم إجراؤها مؤخراً (بما يشمل علاج الأسنان؛ اسأل طبيبك الأسنان عن الموضوع).
 - حالة تؤثر على تخثر الدم.
 - نزف في المعدة أو في الأمعاء (مثل، قرحة المعدة أو زوائد في القولون) حدثت مؤخراً.
- كنت مقدماً على إجتيار عملية جراحية (بما في ذلك علاج أسنان) أثناء العلاج بتيكاچريلور پروفارم. نتيجة للخطر الزائد لحدوث نزيف، قد يأمرك الطبيب بالتوقف عن تناول تيكاچريلور پروفارم قبل 5 أيام من العملية الجراحية المخطط لها.
- لديك نظم قلب أبطأ من المعتاد (بالعادة 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 الطبيب إذا كنت بحاجة لتقييم إضافي.
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو عانيت في الماضي من مرض من الممكن أنه أثر على الكبد.

- تظهر فحوص الدم أنك تعاني من نسبة مرتفعة من حمض البول في الدم.

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن واثقاً)، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

إذا كنت تتناول تيكاچريلور بروفارم وهيبارين:

من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم لتشخيص مشكلة نادرة في الصفائح الدموية الناجمة عن الهيبارين، في حال إشتباه الطبيب بوجود المرض. من المهم إبلاغ الطبيب بأنك تتناول تيكاچريلور بروفارم وكذلك هيبارين، لأن تيكاچريلور بروفارم قد يؤثر على نتائج الفحص المشخص.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى بتيكاچريلور بروفارم للأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاماً.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- روزوفاستاتين (دواء لعلاج ارتفاع الكولسترول)
- سيمفاستاتين أو لوقاستاتين (أدوية لعلاج ارتفاع الكولسترول) بمقدار دوائي يزيد عن 40 ملغ في اليوم
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- فينيتوين، كاربامازيبين وفينوباربيتال (لعلاج الإختلاجات)
- ديجوكسين (لعلاج قصور القلب)
- سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة)
- كويندين وديلتيازم (لعلاج اضطرابات النظم)
- حاجبات بيتا وفيراباميل (لعلاج فرط ضغط الدم)
- مورفين و مواد 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.
- الأدوية المضادة للالتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)، التي يتم تناولها في أوقات قريبة كمسكنات للألام، مثل إيبوبروفين وناپروكسين.
- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة (selective serotonin reuptake inhibitors) SSRI، مثل پاروكسيتين، سيرترالين وسيتالوبرام.
- أدوية أخرى مثل كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)؛ كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)؛ نيفازدون (لعلاج الإكتئاب)؛ ريتونافير وأتازانافير (لعلاج تلوثات HIV - فيروس فشل المناعة البشري والإيدز - متلازمة فشل المناعة المكتسب)؛ سيساڤريد (لعلاج الحرقان)؛ إرغوتامينات (لعلاج الشقيقة والصداع).

أخبر الطبيب أنه لأنك تتناول تيكاچريلور بروفارم فمن الممكن أن تكون لديك خطورة زائدة لحصول نزيف، إذا أعطاك الطبيب أدوية حالة للفيبرين (مذيبات جلطات الدم)، مثل سترينوكيناز أو ألتينيلاز.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

- لا يوصى باستعمال تيكاچريلور بروفارم إذا كنت حاملاً أو إذا كنت قادرة على الحمل. يتوجب على النساء في سن الخصوبة، اللواتي يتناولن تيكاچريلور بروفارم إستعمال وسائل مناسبة لمنع الحمل.
- يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة. سيقاش طبيبك معك فوائد ومخاطر تناول تيكاچريلور بروفارم أثناء الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يُفترض أن يؤثر تيكاچريلور بروفارم على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات. إذا شعرت بالدوار أو الإرتباك أثناء إستعمال تيكاچريلور بروفارم، فكن حذراً أثناء السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في المقدار الدوائي ولذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يتم تحديد الجرعة الدوائية وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

تيكاجريلور پروفارم 90 ملغ:

- المقدار الدوائي الإبتدائي هو قرصان في نفس الوقت (جرعة تحميل ذات 180 ملغ). عادة ما يتم إعطاؤك المقدار الدوائي هذا في المستشفى.
- بعد المقدار الدوائي الإبتدائي، المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من عيار 90 ملغ، مرتين في اليوم، لفترة زمنية حتى 12 شهراً، إلا إذا أمر الطبيب بغير ذلك.

تيكاجريلور پروفارم 60 ملغ:

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من عيار 60 ملغ، مرتين في اليوم. إستمر في تناول تيكاجريلور پروفارم 60 ملغ طالما يأمرك الطبيب بذلك وحتى مدة تصل إلى سنتين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول تيكاجريلور پروفارم مع أدوية إضافية لمنع تخثر الدم:

بالعادة، يأمر الطبيب بتناول حمض أسيتيل-ساليسيليك أيضاً. تتواجد هذه المادة في الكثير من الأدوية التي تستعمل لمنع تشكل الخثرات الدموية. سيأمرك الطبيب بالكمية التي عليك تناولها (عادة ما تكون الجرعة 75-150 ملغ في اليوم).

طريقة التناول:

- بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.
- يجب بلع القرص بشكله الكامل.
- يجب تناول القرص في أوقات محددة من اليوم (مثلاً قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).
- إذا كانت لديك مشكلة في بلع القرص - يمكنك سحق القرص وخلطه بالماء، على النحو التالي:
 - إسحق القرص لمسحوق ناعم
 - أسكب المسحوق في نصف كأس من الماء
 - أخلط واشرب على الفور
 - للتأكد من عدم تبقي دواء في الكأس، يجب إضافة نصف كأس آخر من الماء إلى الكأس الفارغ وشرب الماء.
- إذا كنت قيد التسرير في المستشفى، قد تتلقى هذا القرص مخلوطاً مع قليل من الماء من خلال أنبوب عبر الأنف.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

من شأن المقدار الدوائي المفرط أن يزيد من خطورة حدوث نزف. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً، بل تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا توقف العلاج بتيكاجريلور پروفارم دون استشارة الطبيب. يجب الالتزام بتناول الدواء بصورة دائمة طالما استمر الطبيب بوصفه. قد يؤدي وقف العلاج بتيكاجريلور پروفارم إلى زيادة الخطورة لديك للإصابة بنوبة قلبية أخرى، سكتة دماغية أو الوفاة بسبب مرض مرتبط بالقلب أو الأوعية 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 استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال تيكاجريلور پروفارم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يؤثر تيكاچريلور بروفارم 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 جانبية تقتضي تعاملاً خاصاً

توجه إلى طبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض التالية، قد تكون هناك حاجة لعلاج طبي مستعجل:
يعتبر حدوث النزف داخل الدماغ أو 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.
- إرتباك مفاجئ، صعوبة في النطق أو فهم الآخرين.
- صعوبة مفاجئة في المشي أو فقدان التوازن أو التنسيق.
- دوام مفاجئ أو صداع مفاجئ شديد دون سبب معروف.

علامات حدوث نزف مثل:

- نزف شديد أو نزف لا يمكن السيطرة عليه.
- نزف غير متوقع أو نزف يستمر فترة طويلة.
- بول بلون وردي، أحمر أو بني.
- تقيؤ دموي أو إذا كان قيؤك يبدو مثل حبات القهوة.
- براز دموي أو أسود (يشبه القطران).
- سعال أو تقيؤ لخثرات دموية.

إغماء (syncope)

- فقدان مؤقت للوعي بسبب انخفاض مفاجئ في تدفق الدم إلى الدماغ (شائع).

علامات لمشكلة في تخثر الدم تسمى "فرقرية نقص الصفائح الخثرية"

(TTP - thrombotic thrombocytopenic purpura) مثل:

- ارتفاع السخونة ونقاط أرجوانية (purpura) على الجلد أو في الفم، مع أو بدون إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، إرتباك أو إرهاق شديد ومجهول السبب.

يجب إستشارة الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- **ضيق تنفس - هذا العرض شائع جداً.** قد يكون هذا العرض نتيجة لمرض القلب لديك، أو لسبب آخر، أو كعرض جانبي لـ تيكاچريلور بروفارم. عادة ما يكون ضيق التنفس المرتبط بـ تيكاچريلور بروفارم معتدلاً ويتميز كجوع مفاجئ وغير متوقع للهواء، عادةً أثناء الراحة وقد يظهر في الأسابيع الأولى للعلاج وقد يختفي في كثير من الحالات. إذا تفاقم ضيق التنفس بمرور الوقت أو استمر 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 تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- ارتفاع نسبة حمض البول في الدم (كما لوحظ في الفحوص)
- نزف ناجم عن اضطراب في الجهاز الدموي

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 100):

- كدمات (حالات نزيف)
- صداع
- دوام أو شعور بأن الغرفة تدور
- إسهال أو اضطرابات هضمية
- حالات غثيان
- إمساك
- طفح
- وخز وحكة
- ألم حاد وإنتفاخ في المفاصل - هذه علامات على النقرس (gout)
- شعور بدوار أو بدوخة، أو تشوش 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 تظهر لدى 1 حتى 10 مستعملين من بين 1,000):

- رد فعل تحسسي - طفح، حكة، أو انتفاخ في الوجه أو في الشفتين/في اللسان قد تكون علامات على رد فعل تحسسي مفرط - حساسية إرتباك
- إضطراب في الرؤية الناجم عن وجود دم في العين
- نزف مهبطي ليس أثناء الدورة الشهرية أو نزف أشد من المعتاد
- نزف لداخل المفاصل والعضلات بسبب إنتفاخاً مؤلماً
- دم في الأذن
- نزف داخلي بسبب الشعور بدوار أو دوخة

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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>

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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

تيكاجريلور يروفارم 90 ملغ:

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، أصفر اللون، من جانب واحد ختم "90". تحتوي العلبة على 14، 30، 56، 60، 100، 168 أو 180 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

تيكاجريلور يروفارم 60 ملغ:

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

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).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، وردي اللون، من جانب واحد ختم "60". تحتوي العلبة على 14، 30، 56، 60، 100 أو 168 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب التسجيل وعنوانه:

بروفارم م.ض.، ص.ب. 4046، بن جوريون 23، زخرون يبعوف

اسم المنتج وعنوانه:

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

تم تحريرها في تشرين الأول 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تيكاچريلور پروفارم 90 ملغ: 174-17-36869-99

تيكاچريلور پروفارم 60 ملغ: 174-16-36868-99

من أجل سهولة وتهوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.