



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كلويدكسل 75, أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على كلويدوجرل كبيزيلات (Clopidogrel as besylate) 75 ملغ

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من المركبات في الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وُصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى ولو يبدو لك بأن وضعهم الطبي مماثل.

1. لأي غرض مُخصَّصَ الدواء؟

يُستعمل الدواء لمنع ثانوي لأحداث تجلُّط في أوعية الدم (نوبات قلبية، سكتة دماغية أو موت على خلفية وعائية) لدى معالجين مع تصلُّب شرايين (تصلُّب عصيدِي) الذين اجتازوا اختشاء عضل القلب، حدث دماغي إقفاري، أو يعانون من داء الشرايين المحيطي، ولدى معالجين الذين يعانون من ذبحة صدرية غير مستقرة، بما في ذلك المُعالجين الذين يجتازون زرع دعامة شريانية (stent) في القسطرة والذين يتناولون الأسبيرين (حمض أسيتيل ساليسيليك).
يُستعمل الدواء لمنع أحداث تجلُّط عصيدِي وأنصمام خثاري (نوبات قلبية، سكتة دماغية، أنصمامات أو موت على خلفية وعائية) بتوليفة مع الأسبيرين، لدى مُعالجين الذين يعانون من اضطراب بنظم القلب من نوع رجفان أدبيني الذين لا يناسبون العلاج بمستحضرات التخثر من نوع مضادات فيتامين K مثل وارفارين، مُضادَّ الثرومبين أو مُضاد العامل Xa.

الفصيلة العلاجية: مُثبِّطات تكَّدس الصُّفِّحات الدموية، من مجموعة الثينوبيريدين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (كلويدوجرل) أو لأيِّ واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).
 - كنت تعاني من حالة طبية التي تسبب في الوقت الحالي لنزيف مثل: قرحة معدية أو اثنا عشرية، نزيف داخل الدماغ.
 - كنت تعاني من مرض كبد وخيم.
- إذا كان أي من هذه تتعلق بك، أو إذا كان لديك أي شك، استشر الطبيب قبل تناول كلويدكسل 75.

تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بكلويدكسل 75، أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك اختطار للنزيف مثل:
 - حالة طبية التي تضعك تحت اختطار لنزيف داخلي (مثل قرحة معدية).
 - مشكلة في جهاز الدم التي تضعك تحت خطر لنزيف داخلي (نزيف داخلي في الأنسجة، في الأعضاء أو المفاصل بجسمك).
 - اجتزت في الأونة الأخيرة إصابة وخيمة.
 - اجتزت في الأونة الأخيرة جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان).
 - كنت على صدِّد أن تجتاز جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان) في الأيام السبعة القربية.
- عانيت من جلطة في شريان دماغك (سكتة إقفارية) في الأيام السبعة الأخيرة.
- كنت تعاني من مرض كلوي أو كبدي.
- عانيت في الماضي من حساسية أو من رد فعل لدواء ما الذي تمَّ استعماله لعلاج مرضك.

أثناء العلاج بالدواء:

- عليك إعلام الطبيب الخاص بك إذا كان من المخطط لك جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان).
- عليك أيضًا إعلام الطبيب الخاص بك فورًا إذا طُورت حالة طبية (المعروفة أيضًا باسم الفُرْفُرِيَّة القليلة الصُّفِّحات الخثارية Thrombotic Thrombocytopenic Purpura أو TTP) التي تشمل سخونة وكدمات تحت الجلد التي يمكنها أن تظهر كنقاط حمراء شبيهة برأس دبوس مع أو بدون تعب شديد غير مُبرَّر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية").

- إذا جُرحتَ أو أصببتَ فمن المحتمل أن يستغرق وقتًا أطول من المعتاد لوقف النزيف. هذا متعلق بكيفية عمل دوائك لأنه يمنع تكوين تخثرات دموية. بالنسبة للجروح أو الإصابات الطفيفة، مثل جرح أثناء الحلاقة، عادة لا مشكلة. لكن، إذا كنت قلقًا من النزيف، عليك التوجه فورًا للطبيب الخاص بك (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية").
- من المحتمل أن يُطلب الطبيب إجراء فحوصات دموية.

الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون جيل 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد تؤثر أدوية معينة أخرى على استعمال كلويدكسيل 75 أو بالعكس.

على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية التي قد تزيد من اختطار النزيف مثل:
 - مُضادات التخثر التي تُتخذ عن طريق الفم، أدوية المستعملة لتقليل تخثر الدم.
 - مُضادات الإلتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)، التي تُستعمل عادة لعلاج الألم و/أو التهاب العضلات أو المفاصل.
 - هيبارين أو أي دواء آخر للحقن الذي يُستعمل لتقليل تخثر الدم،
 - تيكلوبيدين أو مستحضرات أخرى المضادة للصقّيات،
 - مُثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (يشمل ولكن ليس حصريًا لفلوأوكستين أو فلوأوكسامين) أدوية التي تُستعمل بشكل عام لعلاج الاكتئاب،
 - ريفامبيسين (يُستعمل لعلاج تلوثات وخيمة)
- أومبرازول أو إيسوأومبرازول، أدوية لعلاج أوجاع البطن،
- فلوكونازول أو فوركونازول، أدوية لعلاج تلوثات فطرية،
- إيفأيرينز، أو أدوية أخرى مضادة للفيروسات القهقرية (تُستعمل لعلاج تلوث HIV)،
- كزبامازيبين، دواء لعلاج أنواع معينة من الصرع،
- موكلوبيميد، دواء لعلاج الاكتئاب،
- ريبأغلينيد، دواء لعلاج السكري،
- باكليتيسيل، دواء لعلاج السرطان،
- الأفيونيات: أثناء علاجك بكلويدوچريل، عليك إعلام الطبيب الخاص بك قبل استلام وصفة طبية لدواء أفيوني أي كان (يُستعمل لعلاج الألم الشديدة)،
- روزوفاستاتين (يُستعمل لخفض مستوى الكولسترول لديك).

إذا اختبرت ألمًا وخيمًا في الصدر (ذبحة صدرية غير مستقرّة أو نوبة قلبية)، فمن المحتمل أن يصفوا لك كلويدكسيل 75 بتوليفة مع حمض أسيتيل ساليسيليك، مادة موجودة بأدوية كثيرة حيث تُستعمل لتخفيف الألم وخفض الحرارة. لا ينبغي أن يسبب الاستعمال العرضي لحمض الأسيتيل ساليسيليك (ما لا يزيد عن 1,000 ملغ في أي فترة من 24 ساعة) مشكلة، ولكن يجب مناقشة الطبيب بالنسبة للاستعمال المتواصل في حالات أخرى.

استعمال الدواء والطعام

يجوز تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

من المفضّل عدم تناول الدواء في أثناء الحمل.

إذا كنت حاملاً، أو تشكين بأنك حامل، عليك إخبار الطبيب بذلك أو الصيدلي قبل تناول كلويدكسيل 75. إذا حملت أثناء تناول الدواء، استشيري فورًا الطبيب لأنه لا يوصى بتناول كلويدوچريل عندما تكونين حاملاً. لا يجوز الإرضاع أثناء تناول الدواء.

إذا كنتِ ترضعين أو تخططين للإرضاع، استشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء كان.

القيادة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر كلويدكسيل 75 على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن جزء من المركبات في الدواء

كلويدكسيل 75 يحتوي على لاكتورز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة الاستعمال تحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية، بما في ذلك للمتعالجين مع حالة تسمى "رَجفان أذينيّ" (نظم قلب غير اعتياديّ)، هي: قرص واحد من **كلويدكسيل 75** ملغ يوميًا، الذي يؤخذ عن طريق الفم، مع أو بدون طعام وفي نفس الوقت في كل يوم.

إذا اخترت أَلْمًا شديدًا في الصدر (ذبحة صدرية غير مستقرّة أو نوبة قلبية)، من المحتمل أن يأمرك الطبيب الخاص بك بتناول 300 ملغ (4 أقراص من 75 ملغ) لمرة واحدة، ببداية العلاج. وبعد ذلك، الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من **كلويدكسيل 75** في اليوم والذي يؤخذ كما وصف أعلاه.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
عليك تناول الدواء طالما يصفه لك الطبيب.

طريقة الاستعمال

أقراص **كلويدكسيل 75** لا يجوز تنصيفها وذلك لعدم وجود خط تقسيم. لا توجد معلومات حول السحق/المضغ. يجب بلع الدواء مع ماء. يجوز تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، بسبب ارتفاع الاخطار للنزيف. أحضّر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت أخذ جرعة **كلويدكسيل 75** ولكن تذكرت خلال 12 ساعة من موعد تناول المعتاد، خذ قرصًا فورًا والقرص التالي خذه في وقته المعتاد.
إذا نسيت تناول القرص ومرّت أكثر من 12 ساعة، ببساطة خذ الجرعة المنفردة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحيّ، لا يجوز إيقاف العلاج بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول بها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بأيّ دواء، قد يسبّب استعمال **كلويدكسيل 75** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرح من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب استشارة الطبيب فورًا إذا ظهرت العلامات التالية:

- سخونة، علامات تلوّث أو إرهاق متطرف. يمكن أن تكون هذه نتيجة إلى انخفاض نادر في خلايا دم معينة.
- علامات لمشكلة في الكبد كاصفرار الجلد و/أو العينين (يرقان)، مع أو بدون علاقة لنزيف الذي يظهر تحت الجلد كنقاط حمراء شبيهة برأس دبوس و/أو ارتباك (أنظر للبند 2 "تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء").
- تورم في الفم أو مشاكل جلديّة كالطفح، حكة وبثرات في الجلد. قد تكون هذه علامات على رد فعل أُرْجِيّ.

العرض الجانبية الأكثر شيوعًا والذي تمّ التبليغ عنه مع **كلويدوجريل هو النزيف**. قد يظهر النزيف كنزيف في المعدة أو في الأمعاء، كدمويّ (نزيف غير اعتياديّ أو كدمة تحت الجلد)، كنزيف في الأنف أو كدم في البول. قد تمّ التبليغ في عدد قليل من الحالات أيضًا عن نزيف في العين، في داخل الرأس، في الرنتين أو في المفاصل.

إذا كنت تعاني من نزيف متواصل خلال العلاج بـ **كلويدكسيل 75**:

إذا جرحت أو أصبت، فمن المحتمل أن يستغرق وقتًا أطول من المعتاد لوقف النزيف. هذا متعلق بكيفية عمل دوائك لأنه يمنع تكوين تخثرات دموية. بشأن الجروح أو الإصابات الطفيفة، كالجرح أثناء الحلاقة، بشكل عام لا مشكلة. لكن إذا كنت قلقًا من النزيف، عليك التوجّه فورًا للطبيب الخاص بك (أنظر للبند 2 "تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء").

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):
إسهال, وجع بطن, صعوبات هضم أو حرقة.

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):
صداع, قُرْحَة هَضْمِيَّة, تقيؤ, غثيان, إمساك, وجود كمية فائضة من الغازات في المعدة أو في الأمعاء, طفح, حكة, دوخة,
شعور بوخز أو باخضرار.

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):
دوار, تذبذب متضخمين في الذكور.

أعراض جانبية نادرة جداً (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
يرقان, ألم بطن شديد مع أو بدون ألم ظهر, سخونة, صعوبات تنفس المرتبطة أحياناً بالسعال, ردود فعل أرجية عامة
(مثلاً, شعور بسخونة بشكل عام مع عدم راحة عام فجائي لدرجة الإغماء), تورم في الفم, بثرات على الجلد, أَرَجِيَّة
الجلد, التهاب في مخاطية الفم, انخفاض بضغط الدم, ارتباك, هلوسة, آلام المفاصل, آلام العضلات, تغيير بحاسة الذوق,
أو فقدان مذاق الطعام.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (الأعراض التي لم يحدّد شيوعتها بعد):
تفاعلات فرط التحسس المصحوبة بأوجاع في الصدر أو في البطن, عوارض مستوى سكر منخفض في الدم بشكل
مستمر.

بالإضافة, من المُحتمل أن يلاحظ الطبيب الخاص بك تغييرات بنتائج فحوصات الدم أو البول لديك.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك
استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול
תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج
الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق دخول 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في صرف المياه الصحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستخدام. سوف تساهم هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

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).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قرص ورديّ مطليّ, مستدير.
حجم العبوة المصادق عليه: 30 قرصاً.

اسم المنتج و عنوانه: دكسيل م.ض, شارع دكسيل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل

تمّ التنقيح في تشرين الثاني 2024 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 144-29-33118-01

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل: دكسيل فارما تكنولوجيات م.ض, شارع هاكيما 10, يوكنعام عيليت 2069200, إسرائيل