

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

يُسَوَّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

### براسوجريل يُتِغَف 10 ملغ

أقراص مطليّة

التركيبية

يحتوي كل قرص مطليّ على:

براسوجريل (كبيدروبروميد) 10 ملغ (Prasugrel (as hydrobromide) 10 mg)  
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت 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.

براسوجريل يُتِغَف غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18 لعدم توفر معلومات حول فعالية وسلامة استعمال الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

#### 1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

براسوجريل يُتِغَف بالدمج مع حمض الأسيتيل ساليسيليك، مخصّص لمنع الأحداث الخُثاريّة الشريانيّة (العصيدية) لدى المرضى الذين يعانون من متلازمة الشريان التاجيّ الحادة (النزحة الصدرية اللامستوّرة، احتشاء عضلة القلب الحاد) والذين يخضعون لقسطرة أوّليّة أو مخطّط لها، مع أو بدون دعامة (ستينت).

الفصيلة العلاجية: ميثبغات تكثّن الصفائح الدموية.

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج ببراسوجريل يُتِغَف أخبر الطبيب إذا:

- وُجد لديك خطر متزايد لحدوث نزيف دموي، مثلاً:
  - كنت تبلغ أكثر من 75 عامًا 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).
  - أصبحت مؤخرًا بنزيف دمويّ أو إذا كان لديك نزيف دمويّ متكرّر في المعدة أو في الأمعاء (بما في ذلك قرحة المعدة أو سائلة في المعوي).
  - كان وزنك أقل من 60 كغم. سيوصف لك الطبيب جرعة دوائية من 5 ملغ في اليوم من براسوجريل يُتِغَف.
- كنت تعاني من مرض كلويّ أو من خلل معتدل في وظيفة الكبد.
- كنت تستعمل أدوية أخرى (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").
- كنت تخطط للخضوع لعملية جراحية (بما في ذلك العمليات المتعلقة بطب الأسنان) في الأيام السبعة القريبة. قد يرشك الطبيب إلى التوقف مؤقتًا عن استعمال براسوجريل يُتِغَف بسبب الخطر المتزايد لحدوث نزيف دمويّ.
- نشأ لديك ردّ فعل تحسّسيّ (فرط الحساسية) لكلوبيدوجريل أو لأيّ مستحضر آخر يمنع تكثّن الصفائح. إذا استعملت براسوجريل يُتِغَف ونشأ لديك ردّ فعل تحسّسيّ يشمل الطفح الجلديّ، الحكة، انتفاخ الوجه واللسان أو ضيق التنفّس - فيجب الاتّصال فوراً بالطبيب.

خلال فترة العلاج ببراسوجريل يُتِغَف:

- إذا نشأ لديك عرض جانبيّ غير مخصّص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18. (Thrombotic Thrombocytopenic TTP Purpura) ويشمل الحمى والكدمات الصغيرة تحت سطح الجلد، التي تبدو ككناظ حمراء صغيرة، مع أو بدون تعب شديد غير مفسّر، الارتباك، اصفرار الجلد أو العينين - فيجب التوجّه فوراً إلى الطبيب! (انظر الفصل 4 - "الأعراض الجانبية").

الأولاد والمراهقون

براسوجريل يُتِغَف غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- كلوبيدوجريل (دواء يمنع تكثّن الصفائح).
- وارفارين (دواء مضاد للتخثر).
- أدوية مضادة للالتهاب لاستيررويدية لعلاج الألم والحمى (مثل: إيبوبروفين، نابروكسين، إيتوريكوسيب).

استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع براسوجريل يُتِغَف قد يزيد من خطر حدوث نزيف دمويّ.

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

يمكن استعمال أدوية أخرى بالتزامن مع براسوجريل يُتِغَف فقط إذا صادق طبيبك على استعمالها.

استعمال الدواء والطعام

يمكن استعمال براسوجريل يُتِغَف مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

أخبري الطبيب إذا حملت أو إذا كنت تخططين للحمل خلال فترة استعمال براسوجريل يُتِغَف. عليك استعمال الدواء فقط بعد استشارة طبيبك بالنسبة للفائدة من الدواء وللخطرات المحتملة على الجنين.

إذا كنت حاملاً، مرضعاً، تخطّين أنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك استشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

على ما يبدو، لن يؤثر براسوجريل يُتِغَف على قدرتك على السياقة أو على القدرة على تشغيل الماكينات. معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي براسوجريل يُتِغَف على السوكروز. إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمّل لسكريات معينة، فاتصل بطبيبك قبل استعمال براسوجريل يُتِغَف.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
- يُمنَع تجاوز الجرعة الموصى بها.
- يجب تناول القرص في نفس الوقت تقريباً كلّ يوم.
- يمكن الشطر في خطّ 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 خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء لأنك معرّض أنت أو الولد بشكل أكبر لخطر نشوء نزيف دمويّ.
- لا تتسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب فيجب أن تتناول جرعة فور تتذكرك. إذا نسيت تناول الدواء لمدة يوم كامل، فتناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتياديّ في الغد، لكن لا يجوز بتاتاً تناول جرعتين في نفس اليوم!

- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
- حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ. إذا توقّعت عن استعمال الدواء قبل الأوان، فقد يزداد خطر إصابتك بنوبة قلبيةّ.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
- إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال براسوجريل يُتِغَف إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

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

يجب التوجّه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا:

- كنت تعاني من الأعراض التالية:
  - انعدام الإحساس بشكل فجائيّ أو الضعف في الذراع، الرجل أو الوجه - خاصةً إذا انعدم الإحساس في جانب واحد فقط من الجسم.
  - ارتباك فجائيّ، صعوبة في الكلام (النطق) أو في فهم الآخرين.
  - صعوبة فجائية في المشي أو فقد التوازن أو التناسق الحركيّ.
  - دوار فجائيّ أو صداع شديد وفجائيّ من غير سبب معلوم.
- قد تشير جميع هذه الأعراض إلى سكتة دماغية. السكتة الدماغية هي عرض جانبي غير شائع لبراسوجريل يُتِغَف لدى متلقّي العلاج الذين لم يصابوا البتة بسكتة دماغية أو بحادث إقفاريّ.
- لاحظت نشوء حمّى وكدمات قد تبدو كنقاط مستديرة صغيرة باللون الأحمر على سطح الجلد. قد يكون هذا العرض مصحوباً بتعب شديد غير مفسّر، بارتيك، واصفرار الجلد أو العينين (انظر الفصل 2 - "قبل استعمال الدواء").

لاحظت ظهور طفح جلديّ، حكة، انتفاخ الوجه، الشفتين/اللسان أو ضيق التنفّس. قد تشير هذه الأعراض إلى رد فعل تحسّسيّ خطير (انظر الفصل 2 - "قبل استعمال الدواء").

- أخبر الطبيب فوراً إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية:
  - دم في البول.
  - نزيف دموي من فتحة الشرج، دم في البراز أو أنّ برازك أسود اللون.
  - نشأ لديك نزيف دموي غير خاضع للسيطرة، مثلاً: نزيف دموي من شقّ في الجلد أو من جرح.

قد تدل هذه الأعراض على وجود نزيف دموي وهو العرض الجانبي الأكثر شيوعاً لاستعمال براسوجريل يُتِغَف. بالمقابل، فإنّ النزيف الدموي الخطير ينشأ في أحيان متباعدة، لكنّه يشكّل خطراً على الحياة.

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

- نزيف دموي في المعدة أو في المعوي.
- نزيف دموي من موقع الخنق.
- نزيف دموي من الأنف (رعاف).
- طفح جلديّ.
- ظهور كدمات وبالتحديد كدمات صغيرة وحمراء على الجلد (ecchymoses).
- دم في البول.
- أورام دموية (نزيف دموي تحت الجلد في موقع الخنق 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 جلديّ، 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 دمويّ.
- براز دمويّ.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- مستوى منخفض للصفائح الدموية في فحص الدم.
- أورام دموية تحت الجلد (نزيف دموي تحت الجلد بسبب الانتفاخ).
- إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ 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](http://www.health.gov.il))، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد، وأو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تتسبّب 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 إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة النفايات البيئية. 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 أيضاً على:

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:

- قرص مطليّ بيضويّ بيجيّ اللون. على أحد جانبي القرص مطبوع P10 وعلى جانب القرص الآخر يوجد خطّ للشطر.
- أحجام العبوات: 10، 14، 28، 30، 42، 56، 84، 90، 98 قرصاً مطليّاً معبأ في شرائط حويصلات (لوحدات). قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ص،

شارع دقورا هانيقينا 124، تل أبيب 6944020

تمّ تحرير النشرة في آذار/مارس 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

166-41-35678

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

PRASUGREL PILMWL0325

teva