

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

تيكاچريلور تارو 90 ملغ
أقراص مغلقة

تيكاچريلور تارو 60 ملغ
أقراص مغلقة

المادّة الفعّالة
يحتوي كل قرص على
تيكاچريلور 90 ملغ
(ticagrelor 90 mg)

المادّة الفعّالة
يحتوي كل قرص على
تيكاچريلور 60 ملغ
(ticagrelor 60 mg)

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

تيكاچريلور تارو، بالدمج مع حمض الساليسيليك (أسبرين)، مخصص لمنع حالات خثار وتصلب عصيدي لدى المرضى البالغين المصابين بـ:
- متلازمة الشريان التاجي الحادة
- تاريخ من احتشاء عضلة القلب وخطورة مرتفعة للإصابة بحالة خثار وتصلب عصيدي.
قيود الاستعمال:
جرعة تتألف من 90 ملغ مرتين في اليوم خلال السنة الأولى بعد حالة متلازمة الشريان التاجي الحادة وبعد ذلك جرعة 60 ملغ مرتين في اليوم لسنتين إضافيتين.

المجموعة العلاجية:

منشط تكسد الصفائح الدموية.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة تيكاچريلور أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من نزيف حالياً.
- كان لديك تاريخ من السكتات الدماغية التي نتجت عن نزيف داخل الدماغ.
- كنت تعاني من مرض كبد شديد.
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية: كيتوكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية)، كلاريثروميسين (لعلاج حالات العدوى البكتيرية)، نيفازودون (مضاد للاكتئاب)، رينونافير وأتازانافير (لعلاج حالات عدوى الـ HIV والإيدز)، نظراً لأن الاستعمال المتزامن قد يؤدي إلى زيادة مستوى تيكاچريلور تارو في الدم.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بتيكاچريلور تارو أخبر الطبيب إذا:

- كنت في خطر شديد للإصابة بنزيف بسبب:
 - إصابة خطيرة حصلت مؤخراً.
 - جراحة أجريت مؤخراً (بما في ذلك علاج الأسنان، اسأل طبيب الأسنان عن الموضوع).
 - حالة تؤثر على تخثر الدم.
 - نزيف في المعدة أو الأمعاء (مثل القرحة المعوية أو سلائل في الأمعاء الغليظة) حصل مؤخراً.
- كنت على وشك الخضوع لجراحة (بما في ذلك علاج أسنان) أثناء العلاج بتيكاچريلور تارو. بسبب الخطورة الزائدة لحصول النزيف، قد يأمرك الطبيب بوقف تناول تيكاچريلور تارو قبل الجراحة المخطط إجراؤها بـ 5 أيام.
- كان لديك نظم قلب أبطأ من المعتاد (بالعادة أقل من 60 نبضة في الدقيقة) وليس لديك منظم لدقات القلب.
- كنت تعاني من الربو أو مرض رئوي أو صعوبات في التنفس.
- نشأت لديك أنماط تنفس غير منتظمة مثل تسارع، تباطؤ أو انقطاع النفس لفترات قصيرة. سيقرر الطبيب إذا كنت بحاجة لتقييم إضافي.
- كانت لديك مشاكل في الكبد أو عانيت في الماضي من مرض قد يكون أثر على الكبد.
- تظهر فحوص الدم أنك تعاني من مستوى مرتفع من حمض البول في الدم.

إذا كانت إحدى الحالات الواردة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

إذا كنت تتناول تيكاچريلور تارو وهيبارين:

- قد يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم لتشخيص مشكلة صفائح دموية نادرة يسببها الهيبارين، في حال شك الطبيب بوجود المرض. من المهم إبلاغ الطبيب بأنك تتناول تيكاچريلور تارو وكذلك هيبارين، لأن تيكاچريلور تارو قد يؤثر على نتائج الفحص التشخيصي.

الأطفال والمراهقون

تيكاچريلور تارو غير موصى به للأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاما.

ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- روزوفاستاتين (دواء لعلاج ارتفاع الكوليسترول)
- سيمفاستاتين أو لوفاستاتين (أدوية لعلاج ارتفاع الكوليسترول) بجرعة أعلى من 40 ملغ في اليوم
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- فينيتوين، كاربامازيبين وفينوباربيتال (لعلاج الاختلاجات)
- ديجوكسين (لعلاج قصور القلب)
- سيكلوسبورين (لتنبيب الجهاز المناعي)
- كيندين وديلتيازيم (لعلاج اضطرابات النظم)
- حاصرات بيتا وفيراباميل (لعلاج فرط ضغط الدم)
- مورفين وأفيونيات أخرى (لعلاج الألم الشديد)

لا سيما إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية، والتي قد تزيد من خطر حالات النزيف:

- مضادات التخثر (مسيلات الدم) التي يتم أخذها عن طريق الفم بما في ذلك وارفارين.
- مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)، التي يتم تناولها في أحيان متقاربة كمسكنات آلام، مثل إيبوبروفين وناپروكسين.
- أدوية مضادة للاكتئاب من عائلة الـ SSRIs (selective serotonin reuptake inhibitors) مثل پاروكسيتين، سيرترالين وسيتالوبرام.
- أدوية أخرى مثل كيتوكونازول (لعلاج حالات العدوى الفطرية)؛ كلاريثروميسين (لعلاج حالات العدوى البكتيرية)؛ نيفازودون (لعلاج الاكتئاب)؛ ريتونافير وأتازانافير (لعلاج حالات عدوى الـ HIV - فيروس نقص المناعة المكتسبة البشرية والإيدز - متلازمة نقص المناعة المكتسبة)؛ سيساڤريد (لعلاج حالات الحرقعة المعدية)؛ إبرجوتامين (لعلاج الشقيقة والام الرأس).

كذلك أخبر الطبيب أنه بما أنك تتناول تيكاچريلور تارو، فمن الممكن أن تكون لديك خطورة زائدة للنزيف إذا أعطاك الطبيب أدوية حالة للغبرين (تذيب الخثرات الدموية)، مثل سترپتوكيناز أو ألتيلاز.

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول القرص مع أو بدون الطعام.

الحمل والإرضاع

- لا يوصى باستعمال تيكاچريلور تارو إذا كنت حاملا أو قادرة على الحمل. يجب على النساء في سن الخصوبة، اللاتي يتناولن تيكاچريلور تارو، استعمال وسائل ملائمة لمنع الحمل.
- يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت مرضعة. سيناقدش الطبيب معك الفوائد والمخاطر الكامنة في تناول تيكاچريلور تارو أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس من المفترض أن يؤثر تيكاچريلور تارو على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. إذا شعرت بالدوار أو الارتباك أثناء استعمال تيكاچريلور تارو، يجب توخي الحذر أثناء السياقة واستعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة ولذلك فإنه يعتبر "خاليا من الصوديوم". يحتوي القرص على اللاكتوز (نوع من السكر). إذا قال لك الطبيب إن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب لتلقي الاستشارة قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

تيكاچريلور تارو 90 ملغ:

- الجرعة الأولى هي قرصين (2) في نفس الوقت (جرعة تحميل تتألف من 180 ملغ). بالعادة، يتم إعطاؤك هذه الجرعة في المستشفى.
- بعد الجرعة الأولى، الجرعة المتبعة هي قرص واحد 90 ملغ، مرتين في اليوم، لفترة تصل إلى 12 شهرا، إلا إذا أمر الطبيب بغير ذلك.
- تيكاچريلور تارو 60 ملغ:
- الجرعة المتبعة هي قرص واحد 60 ملغ، مرتين في اليوم. استمر بتناول تيكاچريلور تارو 60 ملغ طالما أمر الطبيب بذلك، وحتى فترة سنتين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تناول تيكاچريلور تارو مع أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية

عموما، سيأمر الطبيب بتناول حمض الساليسيليك أيضا. هذه مادة موجودة في كثير من الأدوية التي تستعمل لمنع تكون الخثرات الدموية. سيرشدك الطبيب للكمية التي عليك تناولها (عادة ما تكون الجرعة 75-150 ملغ في اليوم).

طريقة التناول

- بالإمكان تناول القرص مع أو بدون الطعام.
- يجب بلع القرص كاملا.
- يجب تناول القرص في ساعات ثابتة من اليوم (مثلا قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء).
- إذا كانت لديك مشكلة في بلع القرص - يمكنك سحق القرص وخلطه بالماء، على النحو التالي:
 - اسحق القرص حتى يصبح مسحوقا ناعما
 - اسكب المسحوق في نصف كأس من الماء، اخلطه واشربه فورا
 - للتأكد من عدم بقاء دواء عالق في الكأس، يجب إضافة نصف كأس ماء للكأس الفارغة وشرب الماء.
- إذا كنت تمكث في المستشفى، قد تحصل على هذا القرص مخلوطا بقليل من الماء بواسطة أنبوب عن طريق الفم.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد تؤدي الجرعة الزائدة لزيادة خطورة النزيف. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن العلاج بتيكاچريلور تارو دون استشارة الطبيب. يجب الاهتمام بتناول الدواء بصورة دائمة طالما استمر الطبيب بوصفه. قد يؤدي التوقف عن العلاج بتيكاچريلور تارو لزيادة خطر حصول نوبة قلبية إضافية، سكتة دماغية أو الموت بسبب مرض مرتبط بالقلب أو الأوعية الدموية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كأي دواء، قد يسبب استعمال تيكاچريلور تارو أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يؤثر تيكاچريلور تارو على تخثر الدم، لذلك فإن غالبية الأعراض الجانبية مرتبطة بحالات النزيف. قد يحصل النزيف في كل أجزاء الجسم. بعض حالات النزيف شائعة (مثل الكدمات وحالات النزيف من الأنف). حالات النزيف الحادة ليست

شائعة، لكنها قد تشكل خطرا على الحياة.

أعراض تستوجب تعاملًا خاصًا

راجع الطبيب على الفور إذا حصلت الأعراض التالية، قد تكون بحاجة لعلاج طبي مستعجل
النزيف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة هو عرض جانبي غير شائع، وقد يسبب علامات السكتة الدماغية مثل:

- انعدام الشعور أو الضعف المفاجئ في الذراع، الرجل أو الوجه، لا سيما في جهة واحدة من الجسم.
- الارتباك المفاجئ، صعوبة في الكلام أو في فهم الآخرين.
- صعوبة مفاجئة في المشي أو فقدان التوازن أو التناسق الحركي.
- دوام مفاجئ أو ألم رأس (صداع) مفاجئ شديد بدون سبب معروف.

علامات نزيف مثل:

- نزيف شديد أو نزيف لا يمكن السيطرة عليه.
- نزيف غير متوقع أو نزيف يستمر لفترة طويلة.
- بول باللون الورد، الأحمر أو البني.
- قيء دموي أو إذا كان القيء يبدو مثل حبوب القهوة.
- براز دموي أو أسود (يبدو مثل القطران).
- سعال أو تقيؤ خثرات دموية.

إغماء (syncope):

- فقدان الوعي المؤقت في أعقاب الانخفاض المفاجئ في تدفق الدم للدماغ (شائع).

علامات لمشكلة في تخثر الدم يطلق عليها اسم "فرقرية نقص الصفيحات الخثرية"، thrombotic (TTP) thrombocytopenic purpura - مثل:

- ارتفاع درجة الحرارة ونقاط باللون الأرجواني (purpura) على الجلد أو في الفم، مع أو بدون اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، ارتباك أو تعب شديدين ولا تفسير لهما.

يجب استشارة الطبيب إذا حصلت الأعراض التالية:

- ضيق تنفس - هذا العرض شائع جدا. قد يحصل هذا العرض نتيجة لمرض القلب، أو لسبب آخر، أو كعرض جانبي لتيكاچريلور تارو. عادة ما يكون ضيق التنفس المرتبط بتيكاچريلور تارو معتدلا ويمتاز كحاجة (جوع) مفاجئة وغير متوقعة للهواء، عادة في حالات الراحة، وقد يظهر خلال الأسابيع الأولى من العلاج، ومن الممكن أن يختفي في كثير من الحالات. إذا تفاقم ضيق التنفس مع الوقت أو استمر ضيق التنفس فترة طويلة، يجب إبلاغ الطبيب المعالج، والذي سيقدر ما إذا كانت هناك حاجة للعلاج أو مواصلة الفحص.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- مستوى مرتفع من حمض البول في الدم (كما تتم مشاهدته في الفحوص)
- نزيف ناتج عن اضطراب في جهاز الدم

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

- كدمات
- ألم رأس (صداع)
- دوام أو شعور بأن الغرفة تدور
- إسهال أو اضطرابات في الهضم
- حالات غثيان
- إمساك
- طفح جلدي
- شعور بالوخز وحكة
- ألم شديد وانتفاخ في المفاصل - هذه علامات النقرس (Gout)
- شعور بالدوار أو حالات دوام، أو رؤية مشوشة - هذه علامات لضغط دم منخفض
- نزيف من الأنف
- نزيف أشد من المعتاد بعد الجراحة، أو نتيجة للجروح (مثلا بعد الحلاقة) أو الإصابات
- نزيف من المعدة (قرحة)
- نزيف من اللثة

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- ردّة فعل تحسسية - طفح جلدي، حكة أو انتفاخ في الوجه أو في الشفتين/في اللسان، قد تكون علامات لردة فعل فرط تحسس - حساسية
- ارتباك
- اضطراب في الرؤية ناتج عن وجود دم في العين
- نزيف مهبل في وقت غير وقت الدورة الشهرية أو أشدّ من المعتاد
- نزيف لداخل المفاصل والعضلات يؤدي لانتفاخ مؤلم
- دم في الأذن
- نزيف داخلي يسبب شعورا بحالات الدوار أو شعورا بالإغماء

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

- نظم قلب بطيء بصورة استثنائية (بالعادة أقل من 60 نبضة في الدقيقة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

تيكاجريلور تارو 60 ملغ:

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.

غلاف القرص:

Hypromellose, titanium dioxide, PEG 400, talc, iron oxide red, iron oxide black.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مغلف، مستدير، وردي اللون، مطبوع عليه من جهة واحدة "TT6".

يأتي الدواء في عبوة تحتوي على 14، 28، 30، 42، 56 أو 60 قرصا مغلفة بشريط (بليستر)، أو قنبينة تحتوي على 60 قرصا.

قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

تيكاجريلور تارو 90 ملغ:

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.

غلاف القرص:

Hypromellose, titanium dioxide, Iron oxide yellow, PEG 400, talc.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مغلف، مستدير، أصفر اللون، مطبوع عليه من جهة واحدة "TT".

يأتي الدواء في عبوة تحتوي على 14، 28، 30، 42، 56 أو 60 قرصا مغلفة بشريط (بليستر)، أو قنبينة تحتوي على 60 قرصا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل:

تارو للصناعات الدوائية م.ض، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

تيكاچريلور تارو 60 ملغ: 176-16-37129-99

تيكاچريلور تارو 90 ملغ: 176-17-37130-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في حزيران 2024.

لمعلومات إضافية حول المستحضر وللنشرات المحدثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



تيكاچريلور تارو 90 ملغ

تيكاچريلور تارو 60 ملغ

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/176%2016%2037129%2099>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/176%2017%2037130%2099>

بالإمكان التوجه لصاحب تسجيل المستحضر بطلب للحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني Info@taro.com أو عبر الهاتف رقم 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.