نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (المستحضرات) - 1986

يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بريلينتا 90 ملغ

أقراص مغلفة

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

تيكاچريلور 90 ملغ

Ticagrelor 90 mg

بريلينتا 60 ملغ

أقراص مغلفة

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

تيكاچريلور 60 ملغ

Ticagrelor 60 mg

لقائمة المركبات غير الفعالة الرجاء أنظر البند 2 - "معلومات هامة حول بعض مكونات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية"

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.

احتفظ بهذه النشرة؛ فربما ستحتاجها لاحقًا.

تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

بريلينتا مخصص للبالغين الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا.

إذا تفاقم أحد الآثار الجانبية، أو إذا كنت تشعر بعرض جانبي لم يرد ذكره هنا، فتوجه إلى طبيبك فورًا.

1. لما يخصص هذا الدواء؟

بريلينتا 90 ملغ:

بريلينتا 90 ملغ، بتوليفة مع حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبرين)، مخصص لاستخدام البالغين فقط، لتقليل مخاطر الأحداث القلبية الوعائية (السكتة الدماغية، احتشاء عضلة القلب، الموت) لدى مرضى بعد احتشاء عضلة القلب أو بعد ذبحة صدرية غير مستقرة.

استخدام بريلينتا 90 ملغ محدود لمدة عام واحد فقط.

بريلينتا 60 ملغ:

بريلينتا 60 ملغ، بتوليفة مع حمض أسيتيل ساليسيليك (أسبرين)، مخصص لاستخدام البالغين فقط، لتقليل مخاطر الأحداث القلبية الوعائية (السكتة الدماغية، احتشاء عضلة القلب، الموت) لدى مرضى كان لديهم قبل عام أو أكثر حدث احتشاء عضلة القلب.

استخدام بريلينتا 60 ملغ محدود لمدّة عامين فقط كعلاج إضافي مع كاستمرار للعلاج ببريلينتا 90 ملغ أو أي مضاد آخر للتخثر.

المجموعة العلاجية:

يثبط نشاط الصفائح الدموية عن طريق تثبيط الصفائح الدموية بشكل عكوس وتنافسي.

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

- الحساسية تجاه تيكاچريلور أو لأي من مكونات الدواء الأخرى معروفة (يرجى الاطلاع على البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من نزيف حاليًا.
- كان لديك مرض كبد حاد.
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية: كيتوكونازول (لعلاج الالتهابات الفطرية)، كلاريثروميسين (لعلاج الالتهابات البكتيرية)، نفازودون (مضاد للاكتئاب)، ريتونافير وأتازانافير. (لعلاج التهابات HIV والإيدز).
- إذا كنت قد أصبت بسكتة دماغية ناجمة عن نزيف داخل المخ.

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، لا تتناول بريلينتا. إذا لم تكن متأكدًا، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة بشأن استخدام بريلينتا

قبل العلاج ببريلينتا أخبر طبيبك إذا:

- كنت في خطر عالٍ للإصابة بالنزيف بسبب:
  - حدثت مؤخرًا إصابة شديدة أو عملية جراحية (بما في ذلك رعاية الأسنان، اسأل طبيب الأسنان عن الأمر)
  - حدث مؤخّرًا نزيف في المعدة أو الأمعاء (مثل قرحة المعدة أو زوائد لحمية في القولون)
  - مرض/حالة تؤثر على تجلط الدم.
- كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية (بما في ذلك علاج أسنان) أثناء تناول الدواء. قد يطلب منك طبيبك التوقف عن تناول بريلينتا قبل 5 أيام من العمليّة الجراحة المخطط لها، من أجل تقليل مخاطر النزيف.
- كنت تعاني من معدل ضربات قلب بطيء (أقل من 60 نبضة في الدقيقة) وليس لديك جهاز منظم لدقات القلب.
- كنت تعاني من الربو أو مرض رئة أو صعوبة في التنفس.
- كنت تطور أنماط تنفس غير منتظمة مثل: تسارع، بطء أو توقف النفس لفترات قصيرة. سوف يقرر طبيبك إذا كنت بحاجة لتقييم إضافي.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد أو عانيت في الماضي من مرض أثّر على كبدك.
- أظهرت اختبارات الدم أن لديك نسبة عالية من حمض اليوريك في دمك.

إذا كانت أي من الشروط المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

إذا كنت تتناول بريلينتا وهبارين:

- قد يحيلك طبيبك لإجراء فحص دم لتشخيص مشكلة نادرة في الصفائح الدموية ناجمة عن الهبارين، في حالة اشتباه طبيبك بوجود المرض. من المهم إبلاغ طبيبك بأنك تتناول بريلينتا وكذلك هيبارين، لأن بريلينتا قد يؤثر على نتائج اختبار التشخيص.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب، فيتامينات، مكملات غذائية، وأعشاب طبيّة فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن بريلينتا قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معيّنة، كما ومن شأن بعض الأدوية التأثير على طريقة عمل بريلينتا.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- سيمفاستاتين أو لوباستاتين (أدوية لعلاج ارتفاع الكوليسترول) بجرعة تزيد عن 40 ملغ في اليوم
- ريفاميبيسين (مضاد حيوي)
- فينيتوين وكاربامازبين وفينوباربيتال (لعلاج التشنجات)
- ديجوكسين - (لعلاج القصور القلبي)
- سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة)
- كوينيدين وديلتيازم (لعلاج عدم انتظام ضربات القلب)
- حاصرات بيتا فيراباميل (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- مورفين ومواد أفيونية أخرى (لعلاج الآلام الشديدة)

خاصة إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية التي قد تزيد من خطر حدوث نزيف:

- مضادات التخثر (مميعات الدم) التي يتم تناولها عن طريق الفم بما في ذلك وارفارين.
- أدوية غير ستيرويدية مضادة للالتهابات (NSAIDs)، غالبًا ما يتم تناولها كمسكنات للألم، مثل إيبوبروفين ونبروكسين.
- مضادات اكتئاب من عائلة SSRIs، مثل باروكستين، سرترالين وسيتالوبرام.
- كيتوكونازول (لعلاج الالتهابات الفطرية)؛ كلاريثروميسين (لعلاج الالتهابات البكتيرية)؛ نفازودون (لعلاج الإكتئاب)؛ ريتونافير وأتازانابير (لعلاج التهابات HIV - فيروس نقص المناعة البشرية والإيدز - متلازمة نقص المناعة المكتسب)؛ سيسابريد (لعلاج حرقة المعدة). إرغوتمين (لعلاج الصداع النصفي والصداع).

أخبر طبيبك حتى إذا كنت تتناول أدوية فيبرونول (مذيبات تجلط الدم)، مثل ستربتوكيناز أو التيبلاز بسبب زيادة خطر النزيف.

استخدام بريلينتا والطعام

بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

- لا تستخدم بريلينتا دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يجب على النساء اللواتي يتناولن بريلينتا استخدام وسائل منع الحمل المناسبة لمنع الحمل.
- يجب استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء إذا كنت مرضعًا. سيناقش طبيبك معك فوائد ومخاطر تناول بريلينتا أثناء الرضاعة الطبيعية.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعًا، قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

لا يُفترض أن يؤثر بريلينتا على قدرتك على قيادة سيارة أو استخدام آلات. إذا شعرت بالدوار أو الارتباك أثناء استخدام بريلينتا، فكن حذرًا أثناء القيادة واستخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكوّنات الدواء

بريلينتا 90 ملغ وبريلينتا 60 ملغ:

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في الجرعة ولذلك يعتبر "خاليا من الصوديوم".

3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

سيشرح لك الطبيب حول استعمال الدواء (كم قرصًا ومتى يمكن تناولها). يتم تحديد الجرعة ومدة العلاج من قبل الطبيب حسب المرض الذي تعاني منه.

الجرعة المتبعة عادةً هي:

بريلينتا 90 ملغ:

- جرعة البداية قرصان معا (جرعة تحميل 180 ملغ). عادة ما يتم إعطاء هذه الجرعة لك في المستشفى.
- بعد جرعة البداية، الجرعة المعتادة هي قرص واحد 90 ملغ مرتين في اليوم، لمدة تصل إلى 12 شهرًا.

بريلينتا 60 ملغ:

- الجرعة المعتادة هي قرص واحد 60 ملغ، مرتين في اليوم. استمر في تناول بريلينتا 60 ملغ طالما أشار عليك طبيبك بذلك لمدة تصل إلى عامين. سيخبرك طبيبك بتناول جرعة منخفضة من الأسبرين (مضاد للتخثر) كمكمل لعلاج بريلينتا.

لا تتوقف عن تناول بريلينتا بدون تعليمات طبيبك.

طريقة الاستخدام:

- بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.
- يجب ابتلاع القرص بأكمله.
- يجب تناول القرص في أوقات منتظمة من اليوم (على سبيل المثال، قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء). يمكنك التحقق من موعد تناول آخر قرص بالنظر إلى صينية الدواء. الصينية معلمة بالشمس (للقرص الذي يجب بلعه في الصباح) والقمر (للقرص الذي يجب بلعه في المساء).
- **لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**
- إذا كانت لديك مشكلة في بلع الأقراص - يمكنك سحق الأقراص وخلطها بالماء، على النحو التالي:
  - اسحق القرص إلى مسحوق ناعم
  - اسكب المسحوق في نصف كوب من الماء
  - اخلط واشرب على الفور
  - للتأكد من عدم وجود دواء في الكوب، أضف نصف كوب آخر من الماء إلى الكوب الفارغ واشرب الماء.

إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بطريق الخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى قسم الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك علبة بريلينتا. من شأن الجرعة المفرطة أن تزيد خطر حدوث حالات نزيف.

إذا نسيت تتناول هذا الدواء في الوقت المحدد لذلك، فلا يجوز تناول الجرعة المفوتة، بل تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد التالي. لا يجوز تناول جرعتين بشكل متزامن للتعويض عن الجرعة المفوتة.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

قد يؤدي هذا التوقّف إلى زيادة خطر الإصابة بنوبة قلبية أخرى، سكتة دماغية أو الوفاة بسبب أمراض القلب والأوعية الدموية.

يجب الحرص على الالتزام بتعليمات تناول الدواء بدقة وسؤال الطبيب إذا راودك شك ما.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة كلما تتناول دواءً. ارتدِ النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيبًا أو صيدليًا.

4. أعراض جانبية

أسوةً بأي دواء، قد يسبب استخدام بريلينتا أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني أيًا منها.

يؤثر بريلينتا على تخثر الدم، لذلك ترتبط معظم الأعراض الجانبية بالنزيف. يمكن أن يحدث النزيف في أي جزء من الجسم. بعض النزيف شائع (مثل الكدمات ونزيف الأنف). النزيف الحاد غير شائع ولكنه قد يشكل خطرًا على الحياة.

الأعراض التي تستلزم التعامل الخاص:

توجه إلى طبيب فورًا إذا ظهرت الأعراض التالية:

يعتبر النزيف في الدماغ أو الجمجمة من الأعراض الجانبية غير الشائعة، وقد يسبب علامات سكتة دماغية مثل:

- قلة إحساس أو ضعف مفاجئ في الذراع، الساق أو الوجه، خاصة في جانب واحد من الجسم.
- ارتباك مفاجئ، صعوبة في التحدث أو فهم الآخرين.
- صعوبة مفاجئة في المشي أو فقدان التوازن أو التنسيق.
- دوار مفاجئ أو صداع مفاجئ شديد دون سبب معروف.

علامات النزيف مثل:

- نزيف حاد أو لا يمكن السيطرة عليه.
- نزيف غير متوقع أو نزيف يستمر فترة طويلة.
- بول باللون الوردي، الأحمر أو البني.
- تقيّؤ دموي أو تقيّؤ يشبه حبوب البن.
- براز دموي أو أسود (يشبه القطران).
- سعال أو تقيّؤ جلطات دموية.

فقدان الوعي (إغماء)

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

علامات لمشكلة في تخثر الدم تسمى "فرفرية نقص الصفيحات التخثرية" Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP) - مثل:

- ارتفاع في درجة الحرارة وبقع أرجوانية (purpura) على الجلد أو الفم، مع أو بدون اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان)، تشوش أو تعب شديد وغير مبرّرين.

استشر طبيبًا إذا ظهرت الأعراض التالية:

- **ضيق تنفس - هذه ظاهرة شائعة جدا.** قد تكون هذه الظاهرة نتيجة لمرض القلب، أو لسبب آخر، أو كعرض جانبي لبريلينتا. عادة ما يكون ضيق التنفس المرتبط بريلينتا خفيفًا ويتم وصفه بأنه جوع مفاجئ وغير متوقع للهواء، عادةً أثناء الراحة وقد يظهر في الأسابيع القليلة الأولى من العلاج وقد يختفي في كثير من الحالات. إذا تفاقم ضيق التنفس بمرور الوقت أو استمر ضيق التنفس لفترة طويلة، يجب إبلاغ الطبيب المعالج، الذي سيقرر ما إذا كانت هناك حاجة لعلاج أو فحص إضافي.

الأعراض الجانبية الأخرى:

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (تؤثر على أكثر من معالج 1 من بين 10):

- ارتفاع نسبة حمض اليوريك في الدم (كما لوحظ في الاختبارات).
- نزيف ناجم عن اضطراب في الدورة الدموية.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على 1 حتى 10 من بين 100):

- كدمات
- صداع
- دوار أو شعور بأن الغرفة تدور
- إسهال أو عسر هضم
- غثيان
- إمساك
- طفح جلدي، وخز وحكة
- ألم حاد وتورم في المفاصل - وهذه علامات على النقرس (النقرس)
- شعور بالدوار أو الدوخة، أو عدم وضوح الرؤية - هذه علامات تدل على انخفاض ضغط الدم
- نزيف من الأنف
- نزيف أكثر من المعتاد بعد العملية الجراحيّة، أو نتيجة الجروح (بعد الحلاقة على سبيل المثال) أو جروح
- نزيف من المعدة (قرحة)
- نزيف اللثة

الأعراض الجانبية التي تحدث بأوقات متباعدة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل 100):

- تفاعل فرط الحساسية (رد فعل تحسسي) - قد يكون الطفح الجلدي، الحكة، التورم في الوجه أو الشفتين/اللسان علامات على تفاعل فرط الحساسية - حساسية.
- ارتباك
- تشوّش البصر الناجم عن وجود دم في العين
- نزيف مهبلي ليس أثناء الحيض أو أشدّ من المعتاد
- نزيف في المفاصل والعضلات يسبب تورّمًا مؤلمًا
- دم في الأذن
- نزيف داخلي يسبب الشعور بدوخة أو دوار

إذا ظهر عرض جانبي، أو تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عند المعاناة من عرض جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية وأحداث شاذة المرتبطة باستعمال الأدوية" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ إلا إذا أرشدك الطبيب لذلك بشكل صريح.
- لا يجب تخزينه فوق 30°C.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر. بحال الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

6. معلومات إضافية

بريلينتا 90 ملغ:

بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:

Mannitol (E421), Dibasic calcium phosphate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide (E171), Talc, Polyethylene glycol 400, Ferric oxide yellow.

كيف يبدو الدواء - بريلينتا 90 ملغ؟

قرص مطلي، مستدير، محدب من الجانبين، أصفر اللون، من جانب واحد مختوم بـ "90" فوق الحرف "T".

تحتوي العبوة على 14، 56، 60 أو 168 قرصًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

بريلينتا 60 ملغ:

Mannitol (E421), Dibasic calcium phosphate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Ferric oxide black, Ferric oxide red.

كيف يبدو الدواء - بريلينتا 60 ملغ؟

قرص مطلي، مستدير، محدب من الجانبين، وردي اللون، من جانب واحد مختوم بـ "60" فوق الحرف "T".

تحتوي العبوة على 14، 56، 60، 100، 168 أو 180 قرصًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج:

أسترازينيكا AB،

سودرتليا، السويد.

صاحب الامتياز والمستورد:

استرازينيكا (إسرائيل) م.ض،

شارع عتير يدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:

بريلينتا 90 ملغ: 146-66-33358-00

بريلينتا 60 ملغ: 156-54-34752-00

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم التحرير في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

AstraZeneca