نشرة طبّيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) 1986
يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كلوپيدوجريل تيڤْع

أقراص

التركيبة:
يحتوي كلّ قرص على:
كلوپيدوجريل (كبيسولفات) 75 ملغ
(Clopidogrel as bisulfate 75 mg)
للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعّالة ومسبّبات الأرجيّة في الدواء انظر الفصل 2 تحت البند "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافيّة".
اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

يُستعمل الدواء لمنع الأحداث الخُثاريّة الشريانيّة (العصيديّة) في الأوعية الدمويّة (النوبات القلبيّة، السكتة الدماغيّة أو الموت على خلفيّة وعائيّة) لدى المرضى الذين يعانون من التصلّب العصيديّ (أثيروسكليروزيس) وأصيبوا باحتشاء عضلة القلب، بحادث دماغيّ إقفاريّ أو يعانون من مرض شريانيّ محيطيّ، ولدى المرضى الذين يعانون من النذبحة الصدريّة اللامستقرّة، بما في ذلك المرضى الذين يخضعون لزراعة دعامة شريانيّة (stent) من خلال القسطرة ويتلقّون العلاج بالأسپيرين.
يُستعمل الدواء لمنع الأحداث الخُثاريّة الشريانيّة والانصماميّة الخُثاريّة (النوبات القلبيّة، السكتة الدماغيّة، الانصمامات أو الموت على خلفيّة وعائيّة) بالدمج مع الأسپيرين لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب في نظم القلب من نوع الرجفان الأذينيّ ولا يتوافقون مع العلاج بالمستحضرات المضادّة للتخثّر من نوع مضادّات فيتامين K مثل وارفارين (كومادين)، مضادّ الثرومبين أو مضادّ العامل Xa.
الفصيلة العلاجيّة: مثبّطات تكدّس الصفائح الدمويّة، من فصيلة الثيينوپيريديينات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) لكلوپيدوجريل أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من وضع طبّيّ يسبّب نزيفًا دمويًّا في الوقت الحاليّ مثل: قرحة المعدة أو الاثني عشر، نزيف داخل الدماغ.
- كنت تعاني من مرض خطير في الكبد.

إذا كان أحد هذه الأمور يخصّك، أو إذا كان لديك أيّ شكّ، فاستشر الطبيب قبل استعمال كلوپيدوجريل تيڤْع.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:
قبل العلاج بالدواء، أخبِر الطبيب إذا:

- وُجد لديك خطر لنشوء نزيف دمويّ مثل:
  - وضع طبّيّ يجعلك عرضةً لخطر نشوء نزيف داخليّ (مثل قرحة المعدة).
  - مشكلة في الجهاز الدمويّ تجعلك عرضةً لخطر نشوء نزيف دمويّ داخليّ (نزيف داخليّ في الأنسجة، الأعضاء أو المفاصل في جسمك).
  - أصبت مؤخّرًا بإصابة خطيرة.
  - خضعت مؤخّرًا لعمليّة جراحيّة (بما في ذلك العمليّات الجراحيّة المتعلّقة بطبّ الأسنان).
  - كان من المرتقب أن تخضع لعمليّة جراحيّة (بما في ذلك العمليّات الجراحيّة المتعلّقة بطبّ الأسنان) خلال الأيّام السبعة القريبة.
  - عانيت من خثرة في شريان في دماغك (سكتة إقفاريّة) خلال الأيّام السبعة الأخيرة.
  - كنت تعاني من مرض في الكلية أو في الكبد.
  - عانيت في الماضي من أرجيّة أو من ردّ فعل على دواءٍ ما، تمّ استعماله لعلاج مرضك.

خلال فترة العلاج بالدواء:

- عليك إعلام طبيبك إذا خُطّطت لك عمليّة جراحيّة (بما في ذلك العمليّة الجراحيّة المتعلّقة بطبّ الأسنان).
- عليك أيضًا إعلام طبيبك فورًا إذا تطوّرت لديك حالة طبّيّة (تُعرف أيضًا باسم Thrombotic Thrombocytopenic Purpura أو TTP) تشمل الحمّى والكدمات تحت الجلديّة التي قد تبدو كنقاط حمراء شبيهة برأس الدبّوس مع أو بدون تعب شديد غير مفسَّر، الارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبيّة").
- إذا جُرحت أو أُصبت فقد يتطلّب توقُّف النزيف الدمويّ وقتًا أكثر من المعتاد. هذا الأمر يتعلّق بكيفيّة عمل الدواء لأنّه يمنع تكوّن الخثرات الدمويّة. بالنسبة للجروح أو الإصابات الخفيفة، مثل الجرح عند الحلاقة، فعادةً ليست هناك مشكلة. لكن إذا كانت قلقًا من النزيف الدمويّ، فعليك مراجعة طبيبك فورًا (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبيّة").
- قد يطلب الطبيب إجراء فحوص للدم.

الأولاد والمراهقون:
هذا الدواء غير مخصّص للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقلّ من 18 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبِر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.
قد تؤثّر أدوية معيّنة على استعمال كلوپيدوجريل تيڤْع أو العكس. خصوصًا يجب إعلام الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تستعمل:

- أدوية قد تزيد من الخطر لديك لنشوء نزيف دمويّ مثل:
  - مضادّات التخثّر المستعملة عن طريق الفم، وهي أدوية تُستعمل لتقليل تخثّر الدم.
  - مضادّات الالتهاب اللاستيرويديّة (NSAIDs)، المستعملة عادةً لعلاج الألم و/أو الالتهاب في العضلات أو المفاصل.
  - هيپارين أو أيّ دواء آخر للحَقن يُستعمل لتقليل تخثّر الدم.
  - تيكلوپيدين، دواء آخر مضادّ للصفائح الدمويّة.
  - مثبّطات استرداد السيروتونين الانتقائيّة (SSRIs) (على سبيل الذكر لا الحصر: فلوكسيتين أو فلوڤوكسامين)، وهي أدوية تُستعمل عادةً لعلاج الاكتئاب.
  - ريفامپيتسين (يُستعمل لعلاج التلوّثات الخطيرة).
- أومپيرازول أو إيسومپيرازول، وهما دواءان لعلاج الآلام في البطن.
- فلوكونازول أو ڤوريكونازول، وهما دواءان لعلاج التلوّثات الفطريّة.
- إيفاڤيرينز أو أدوية أخرى مضادّة للڤيروسات القهقريّة (المستعملة لعلاج تلوّث ڤيروس HIV).
- كاربامازيپين، وهو دواء لعلاج أنواع معيّنة من الصرع.
- موكلوبيميد، وهو دواء لعلاج الاكتئاب.
- ريپاجلينيد، وهو دواء لعلاج السكّريّ.
- پاكليتاكسيل، وهو دواء لعلاج السرطان.
- الأفيونيّات: خلال الفترة التي تتلقّى فيها العلاج بكلوپيدوجريل عليك إعلام طبيبك قبل تلقّي وصفة طبّيّة لدواءٍ أفيونيّ ما (وهي أدوية تُستعمل لعلاج الآلام الشديدة).

إذا أصابك ألم شديد في الصدر (ذبحة صدريّة لامستقرّة أو نوبة قلبيّة) فقد يوصف لك كلوپيدوجريل تيڤْع بالدمج مع حمض الأسيتيل ساليسيليك، وهي مادّة موجودة في الكثير من الأدوية المستعملة لتسكين الألم وخفض الحرارة. لا يُفترض في الغالب أن يسبّب الاستعمال العارض لحمض الأسيتيل ساليسيليك (ليس أكثر من 1,000 ملغ في كلّ 24 ساعة) المشاكل، لكن يجب مناقشة طبيبك حول الاستعمال المتواصل في أوضاع أخرى.

استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:
يُفضّل عدم استعمال الدواء خلال فترة الحمل.
إذا كنتِ حاملًا أو تشكّين بأنّك حامل فعليك إخبار الطبيب أو الصيدليّ الخاصّ بك بذلك قبل استعمال كلوپيدوجريل تيڤْع.
إذا حملتِ خلال فترة استعمال الدواء، فاستشيري الطبيب فورًا لأنه لا يوصى باستعمال كلوپيدوجريل عندما تكونين حاملًا.
لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال الدواء.
إذا كنتِ مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.
استشيري الطبيب أو الصيدليّ الخاصّ بك قبل استعمال أيّ دواء.

السياقة واستعمال الماكنات:
من غير المتوقّع أن يؤثر كلوپيدوجريل تيڤْع على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

- يحتوي الدواء على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة (مثل اللاكتوز)، فاتّصل بطبيبك قبل استعمال الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة المتّبعة، بما في ذلك لمتلقّي العلاج الذين لديهم حالة تسمّى "الرجفان الأذينيّ" (نظم قلبيّ غير عاديّ)، هي: قرص واحد من كلوپيدوجريل تيڤْع 75 ملغ في اليوم، يُستعمل عن طريق الفم، مع الطعام أو بدونه، وفي نفس الوقت كلّ يوم.
إذا أصابك ألم شديد في الصدر (ذبحة صدريّة لامستقرّة أو نوبة قلبيّة)، فقد يأمرك طبيبك بتناول جرعة دوائيّة من 300 ملغ (4 أقراص من 75 ملغ) لمرّة واحدة فقط في بداية العلاج. بعد ذلك، فإنّ الجرعة الدوائيّة الموصى بها هي قرص واحد من كلوپيدوجريل تيڤْع 75 ملغ في اليوم، يتمّ تناوله كما هو موصوف أعلاه.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
يجب عليك استعمال كلوپيدوجريل تيڤْع طالما يصفه الطبيب لك.

الهرس/ الشطر/ المضغ:
لا تتوفّر معلومات حول هرس أو سحق القرص.
لا يجوز المضغ! يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

إذا تناولت خطأً جرعةً دوائيّةً أكبر من اللازم:
توجّه فورًا إلى طبيبك أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى بسبب ازدياد الخطر لنشوء نزيف دمويّ.
إذا تناولت جرعةً مفرطةً أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:
إذا نسيت تناول جرعة كلوپيدوجريل تيڤْع ولكنّك تذكّرت خلال 12 ساعة من موعد الاستعمال الاعتياديّ، فتناول قرصًا على الفور وتناول القرص القادم في الوقت الاعتياديّ.
إذا نسيت تناول القرص ومرّت أكثر من 12 ساعة على موعد الاستعمال الاعتياديّ، فتناول فقط الجرعة الوحيدة القادمة في الوقت الاعتياديّ. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسيّة.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقّفت عن استعمال كلوپيدوجريل تيڤْع:
لا تتوقّف عن استعمال الدواء إلّا إذا أمرك الطبيب بذلك. راجع الطبيب أو الصيدليّ الخاص بك قبل إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ الخاصّ بك.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال كلوپيدوجريل تيڤْع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
يجب استشارة الطبيب فورًا إذا ظهرت العلامات التالية:

- حمّى، علامات تلوّث أو تعب شديد. قد تكون هذه العلامات نتيجة لانخفاض نادر في خلايا دمويّة معيّنة.
- علامات على مشكلة في الكبد مثل اصفرار الجلد و/أو العينين (يرقان)، مع أو بدون ارتباط بنزيف دمويّ يظهر تحت الجلد كنقاط حمراء شبيهة برأس الدبوس و/أو ارتباك (انظر الفصل 2 "قبل استعمال الدواء" تحت البند "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء").
- انتفاخ في الفم أو مشاكل جلديّة مثل الطفح الجلديّ، الحكّة والحويصلات الجلديّة. قد تكون هذه علامات على ردّ فعل تحسّسيّ.

العرض الجانبيّ الأكثر شيوعًا الذي يُبلَغ عنه عند استعمال الدواء هو النزيف الدمويّ. قد يظهر النزيف الدمويّ على شكل نزيف في المعدة أو في الأمعاء، كدمة، ورم دمويّ (نزيف دمويّ غير عاديّ أو كدمة تحت الجلد)، رعاف (نزيف في الأنف) أو دم في البول. في عدد قليل من الحالات تمّ التبليغ أيضًا عن نزيف دمويّ في العين، داخل الرأس، في الرئتين أو في المفاصل.
إذا كنت تعاني من نزيف دمويّ متواصل خلال فترة العلاج بالدواء:
إذا جُرحت أو أُصبت، فقد يتطلّب توقُّف النزيف الدمويّ وقتًا أكثر من المعتاد. هذا الأمر يتعلّق بكيفيّة عمل الدواء لأنّه يمنع تكوّن الخثرات الدمويّة. بالنسبة للجروح أو الإصابات الخفيفة، مثل الجرح عند الحلاقة، فعادةً ليست هناك مشكلة. لكن إذا كنت قلقًا من النزيف الدمويّ، فعليك مراجعة طبيبك فورًا (انظر الفصل 2 "قبل استعمال الدواء" تحت البند "تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء").
أعراض جانبيّة أخرى تشمل:
أعراض جانبيّة شائعة (قد تؤثّر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10):
إسهال، ألم في البطن، صعوبات في الهضم أو حرقة.
أعراض جانبيّة غير شائعة (قد تؤثّر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100):
صداع، قرحة المعدة، تقيّؤ، غثيان، إمساك، فائض من الغاز في المعدة أو الأمعاء، طفح جلديّ، حكّة، دوار، شعور بالوخز أو التنميل.
أعراض جانبيّة نادرة (قد تؤثّر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 1,000):
ڤيرتيجو (دوار)، تضخّم الثديين لدى الذكور.
أعراض جانبيّة نادرة جدًّا (قد تؤثّر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10,000):
يرقان، ألم شديد في البطن مع أو بدون ألم في الظهر، حمّى، صعوبات في التنفّس ترتبط أحيانًا بالسعال؛ ردود فعل تحسّسيّة عامّة (مثلًا، شعور بالسخونة بشكل عامّ مصحوب بالانزعاج العامّ الفجائيّ الذي يصل إلى الإغماء)، انتفاخ الفم، حويصلات على الجلد، أرجيّة جلديّة، التهاب الأغشية المخاطيّة في الفم، انخفاض ضغط الدم، ارتباك، هلوسات، آلام في المفاصل، آلام في العضلات، تغيّر المذاق أو فقدان الشعور بمذاق الطعام.
أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعطيات القائمة):
ردود فعل الحساسيّة المفرطة المصحوبة بآلام في الصدر أو في البطن، أعراض المستوى المنخفض للسكّر في الدم بشكل دائم. بالإضافة إلى ذلك، قد يلاحظ طبيبك تغيّرات في فحوص الدم أو البول لديك.
إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك سنمنع التسمّم.
- لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جافّ، في درجة حرارة أقلّ من 25°C.
لا تستعمل الدواء إذا لاحظت تغيرات ظاهرة للعيان في القرص.
عبوة القنينة: بعد فتح القنينة لأوّل مرة يمكن استعمال الدواء حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.
لا تتخلّص من الأدوية في جهاز تصريف المياه أو في النفايات البيتيّة. اسأل الصيدليّ الخاصّ بك عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعُد تستعملها. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي كلوپيدوجريل تيڤْع أيضًا على:
Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Hydrogenated Vegetable Oil Type I, Sodium Lauryl Sulfate, Crospovidone, Hydroxypropyl Cellulose, Hypromellose 15 cP/HPMC 2910, Titanium Dioxide, PEG 4000/ Macrogol, Iron Oxide Red, Indigo Carmine Aluminium Lake/FD&C Blue No. 2, Iron Oxide Yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

- تحتوي كلّ عبوّة على أقراص مطليّة على شكل كبسولات، باللون الورديّ - الورديّ الفاتح. مطبوع على أحد جانبي القرص العدد "93"، ومطبوع على الجانب الآخر العدد "7314".
- يوجد في كلّ عبوّة 30 قرصًا في عبوّة القنّينة أو في عبوّة اللويحات (شرائط الحويصلات).
- قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.

لا تشتمل هذه النشرة على جميع المعلومات عن الدواء. إذا توفر لديك سؤال ما أو إن لم تكن متأكّدًا من شيء ما، فيرجى مراجعة الطبيب.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:
تيڤْع إسرائيل م.ض.
شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020، إسرائيل.
تمّ تحرير النشرة في شباط/فبراير 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 139-40-31295

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

CLOPIDOGREL PIL MW0222

teva