

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**התשנ"ו - 1986**

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

## קלופידוגרל טבע

**טבליות**

הרכב:

קל טבליה מכילה:

קלופידוגרל (כביולפט) 75 מ"ג
(Clopidogrel as bisulfate 75 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ומלוגרמים בתרופה ראה פרק 2 תחת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" פרק 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זו הרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לה כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיעדת התרופה?

התרופה משמשת למניעה של אירועים אסטרורומבטיים בכלי הדם (התקפי לב, שבץ מוחי או מות על רקע וסקולרי). בחולים עם טרשת עורקים (אטרוסקלרוזיס) שעברו אונס שריר לוב אירוע מוחי איסכמי או שסובלים ממחלת עורקים פרפרטרית, ובחולים הסובלים מאנגינה פקטוריס בלתי יציבה, כולל חולים העומרים השתלת תומך עורקים (stent) בצנרתו שטופלים באספיירין. התרופה משמשת למניעת אירועים אסטרורומבטיים ותחומבומבוליים (התקפי לב, שבץ מוחי, תסחיפים או מות על רקע וסקולרי) בשילוב עם אספיירין בחולים הסובלים מהפרעה בקצב הלב מסוג פרפור קרדזורים שאינם מתאימים לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה מסוג נוגדי ויטמין K כגון ארפרין (קומדין), אנטי-תלומבין או אנטי פקטור Xa.

**קבוצה תרופוטית:** מעכבי הצמנת טסיות דם, קבוצה התיאונפרידיים.
**2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לקלופידוגרל או לאחד ממרכיבי התרופה הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל מצבב רפואי הגורם כעת לדימומים כגון: כיב קיבה או תריסרי, דימום מוחי.
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- אם משהו מאלה נוגע לך, או אם יש לך ספק כלשהו, היוועץ ברופא לפני נטילת קלופידוגרל טבע.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:**

- קיים אצלך סיכון לדימומים כגון:
  - מזב רפואי שמעמיד אותך בסיכון לדימום פנימי (כגון כיב קיבה).
  - בעיה במערכת הדם ששמעידה אותך בסיכון לדימום פנימי (דימום פנימי ברקמות, באיברים או במפרקים בגופך).
  - עברת לאחרונה פציעה חמורה.
  - עברת לאחרונה ניתוח (כולל ניתוחים דנטליים).
  - אתה צפוי לעבור ניתוח (כולל ניתוחים דנטליים) בשבעת הימים הקרובים.
- סבלת מקריש בעורק במוחך (שבץ איסכמי) בשבעת הימים האחרונים.
- אתה סובל ממחלת ליה או כבד.
- סבלת בעבר מאלרגיה או מתגובה לתרופה כלשהי שנשעה בה שימוש לטיפול במחלתך.

**בזמן הטיפול בתרופה:**

- עלך להודיע לרופא שלך אם מתוכנן לך ניתוח (כולל ניתוח דנטלי).
- עליך גם להודיע לרופא שלך מייד אם פיתחת מצב רפואי (הידוע גם בשם Thrombotic Purpura או Thrombocytopenic TTP) הכולל חום וחבורות עוריות הלכות להפיץ בנקודות אדומות דמויות ראש סיכה עם או בלי עיפויט קיצוצית בלתי מוסברת, בלבול, הצהבת העור והעיניים (צהבת) (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- אם נחתכת או נפצעת ייתכן שיידרש זמן רב יותר מהרגיל עד שהדימום יפסק. זה קשור לאופן בו פועלת התרופה כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי דם. לגבי נחתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הילוח, בדרך כלל אין בעיה. אולם אם אתה מוטריד מהחלום, עליך לפנות לרופא שלך מייד (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם.

**ילדים ומתבגרים:**

התרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**תגובות בין תרופתיות:**

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, אזהרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** תרופות מסוימות עלולות להשפיע על השימוש בקלופידוגרל טבע או להיפך.
- במידות יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
  - תרופות שעלולות להגדיל את הסיכון שלך לדימום כגון:
    - נוגדי קרישה הנלקחים דרך הפה, תרופות המשמשות להפחתת קרישת הדם.
    - נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), המשמשים בדרך כלל לטיפול בכאב ו/או בדלקת של שרירים או מפרקים.
    - הפרין או כל תרופה אחרת להזרקה המשמשת להפחתת קרישת הדם.
    - טיקלופידין, תרופה נוגדת טסיות אחרת.
    - מעכבים פלטיטיים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) (כולל אך לא מוגבל לפרואוקסטין או פלואוקסטין), תרופות המשמשות בדרך כלל לטיפול בדיאנון.
    - ריפאמפיצין (משמשת לטיפול בזיהומים חמורים).

- אומפראזול או אסומפראזול, תרופות לטיפול בכאבי בטן.
- פלקוזול או ורויקוזול, תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- אפאירזן או תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות (משמשות לטיפול בזיהום של נגיף ה-HIV).
- קרמזפין, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של אפילפסיה.
- מוקלובמיד, תרופה לטיפול בדיאנון.
- פראליניד, תרופה לטיפול בסוכרת.
- פאקלוקטל, תרופה לטיפול בסרטן.
- אופיאודים: בזמן שאתה מטופל בקלופידוגרל, עלייך ליידע את הרופא שלך לפני קבלת מרשם לאופיאודי כלשהו (משמשים לטיפול בכאבים עזים).

אם חויתר כאב חזה חמור (תעוקת חזה בלתי יציבה או התקף לב), ייתכן שירשמו לך קלופידוגרל טבע בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית, חומר הנמצא בתרופות רבות המצמצמות להקלת כאב ולהורדת חום. שימוש מזדמן בחומצה אצטילסליצילית (לא יותר מ-1,000 מ"ג בכל פרק זמן של 24 שעות) לא אמור על פי רוב לגרום לבעיה, אך יש לדון עם הרופא שלך לגבי שימוש ממושך במצבים אחרים.

**שימוש בתרופה ומזון:** ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

**היריון, הנקה ופוריות:**

עדיף לא לקחת את התרופה במהלך ההיריון.

אם את בהיריון או חושדת שאת בהיריון, עלייך לספר על כך לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת קלופידוגרל טבע. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת התרופה, היוועצי מייד ברופא כיוון שלא מומלץ ליטול קלופידוגרל כאשר את בהיריון. אין להניק בזמן נטילת התרופה. אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא לפני לקיחת התרופה.

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה כלשהי.

**נהיגה ושימוש במכוונת:**

לא צפוי שקלופידוגרל טבע תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונת.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

- התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי כבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז), צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת לנטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל, כולל עבור מטופלים עם מצב הנקרא "פרפור פרודזורים" (קצב לב בלתי רגיל), הוא: טבליה אחת של קלופידוגרל טבע 75 מ"ג ליום, הנלקחת דרך הפה, עם או ללא מזון ובאותו הזמן בכל יום.**

אם חויתר כאב חזק בחזה (תעוקת חזה בלתי יציבה או התקף לב), ייתכן שהרופא שלך יורה לך ליטול מינון של 300 מ"ג (2 טבליות של 75 מ"ג) באופן חד פעמי, בתחילת הטיפול. לאחר מכן, המינון המומלץ הוא טבליה אחת של קלופידוגרל טבע 75 מ"ג ביום הנלקחת כפי שמתואר למעלה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

עליך לקחת קלופידוגרל טבע כל עוד הרופא רשה או אותה.

**כתישה/חצייה/עליטה:**

אין מידע לגבי כתישת או ריסוק הטבליה. אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** פנה מייד לרופא שלך או להדור המיון של בית החולים הקרוב ביותר בגלל העלייה בסיכון לדימומים. **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע לך מן התרופה, פנה מייד לרופא או להדור מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.**

**אם שכחת ליטול את התרופה:**

אם שכחת ליטול את המנה של קלופידוגרל טבע, אבל חזרת בתוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל, טול טבליה מייד ואת הטבליה הבאה טול בזמן הרגיל.

אם שכחת ליטול את הטבליה ועברו יותר מ-12 שעות מזה מועד הנטילה הרגיל, פשוט טול את המנה הבודדת הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

**אם אתה מתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

**אם אתה מפסיק את נטילת קלופידוגרל טבע: אל תפסיק את נטילת התרופה אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך.**

פנה לרופא או לרוקח שלך לפני הפסקת הטיפול.

**אין ליטול תרופות בחושרן בדוק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אינו הנייך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח שלך.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלופידוגרל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אלו תביחן למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להתייעץ מייד עם הרופא אם מופיעים הסימנים הבאים:**

חום, סימנים של זיהום או עיפויט קיצוצית. אלו יכולים להיות תוצאה של ירידה נדירה בתאי דם מוסימים.

- סימנים של בעיה בכבד כמו הצהבת העור ו/או העיניים (צהבת), עכב או בלי קשר לדימום מופיעים תחת העור כנקודות אדומות דמויות לובי סיכה ו/או בלבול (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- נפיחות בפה או בעיות עוריות כמו פריחה, גירוד ושלפוחיות בעור. אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית.

**תופעת הלוואי השכיחה ביותר המדווחת עם התרופה היא דימום.** הדימום יכול להופיע כדימום בקיבה או במעיים, כחבורה, כהמטומה (דימום לא רגיל או חבורה תת עורית), כדימום באף, או כדם בשתן. במספר מועט של מקרים דווח גם על דימום בעין, בתוך הראש, בריאות או במפרקים.

**אם אתה סובל מדימום ממושך במהלך הטיפול בתרופה:**

אם נחתכת או נפצעת, ייתכן שיידרש זמן רב יותר מהרגיל עד שהדימום יפסק. זה קשור לאופן בו פועלת התרופה כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי דם. לגבי נחתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הילוח, בדרך כלל אין בעיה. אולם אם אתה מוטריד מדימום, עליך לפנות לרופא שלך מייד (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

**תופעות לוואי נוספות כוללות:**

**תופעות לוואי נפסיות (כוללות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10):**

שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול או צרבת.

**תופעות לוואי שאינן נפסיות (כוללות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):**

לאב ראש, כיב קיבה, הקאה, בחילה, עצירות, גז עודף בקיבה או במעיים, פריחה, גירוד, סחרחורת, הרגשת קוצץ או נימול.

**תופעות לוואי נדירות (כוללות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000):**

ורטיגו, שדיים מוגדלים בזכרים.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (כוללות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):**

צהבת, כאב בטן חזק עם או בלי כאב גב, חום, קשיי נשימה הקשורים לפעמים בשיעול; תגובות אלרגיות ללילות (למשל, הרגשת חום באופן כלי עם אי נוחות כללית פתאומית על כודי התעלפות), נפיחות בפה, שלפוחיות על העור, אלרגיה עורית, דלקת בריוות הפה, ירידה בלחץ הדם, בלבול, הזיות, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שינוי בטעם או איבוד הטעם של המזון.

**תופעות לוואי נפסיות/נפסיות (כוללות להשפיע על אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים):**

תגובות של רגישות יתר המלוות בכאבים בחזה או בבטן, תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם באופן ממומד.

בנוסף, ייתכן שהרופא שלך יבחין בשינויים בבדיקות הדם או השתן שלך.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי החמורה יותר כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**דינוח על תופעות לוואי:**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות להציג על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לאתר לפי המוקדן לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו כוללת תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-15°C.**

אל תשתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינויים הרגאים לעין בטבליה. אריזת בקבוק, לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה. אל תשליך תרופות ומערכת הניקוז או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, קלופידוגרל טבע מכילה גם:**

Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Hydrogenated Vegetable Oil Type 1, Sodium Lauryl Sulfate, Croscarmellose, 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.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** כל אריזה מכילה טבליות מצופות בצורת קפסולות, בצבע ורוח-ורוד בהיר. בצידה האחד של הטבליה מוטבע המספר "93", ובצידה האחר מוטבע המספר "7314".

- בכל אריזה יש 30 טבליות באריזת בקבוק או באריזת מגשית (באסטרו).
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משוקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התרופה. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ

רחוב דבורה הניבאה 124, תל אביב 6944020, ישראל.

העלון נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 139-40-31295

לשם הפטנטים ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.