

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ברילינטה™ 60 מ"ג
טבליות מצופות

ברילינטה™ 90 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

טיקגלור 60 מ"ג

Ticagrelor 60 mg

הרכב:

כל טבליה מכילה:

טיקגלור 90 מ"ג

Ticagrelor 90 mg

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון; אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

ברילינטה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מיד.

1. למה מיועדת התרופה?

ברילינטה 90 מ"ג:

ברילינטה 90 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד, להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם (שבץ, אוטם שריר הלב, מוות) בחולים לאחר אוטם שריר הלב או לאחר תעוקת חזה בלתי יציבה. השימוש בברילינטה 90 מ"ג מוגבל בזמן לשנה בלבד.

ברילינטה 60 מ"ג:

ברילינטה 60 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד, להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם (שבץ, אוטם שריר הלב, מוות) בחולים שעברו לפני שנה ויותר אירוע של אוטם שריר הלב. השימוש בברילינטה 60 מ"ג מוגבל בזמן לשנתיים בלבד כהמשך טיפול בברילינטה 90 מ"ג או בנוגד קרישה אחר.

קבוצה תרפויטית:

מעכב פעילות טסיות דם על ידי עיכוב הפיך ותחרותי של הטסיות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לטיקגלור או לאחד מהמרכיבים האחרים של התרופה (אנא ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
- הנך סובל כעת מדימום.
- הנך סובל ממחלת כבד חמורה.
- הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות: קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים),

קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), נפאזודון (אנטי-דיכאוני), ריטונאביר
ואטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV ואיידס).
• אם עברת אירוע מוחי אשר נגרם ע"י דימום תוך מוחי.
אם אחד מהמצבים מעלה חל עליך, אל תיטול ברילינטה. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא
או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בברילינטה

לפני הטיפול בברילינטה ספר לרופא אם:

- הנך בסיכון מוגבר לדימום בשל:
 - פציעה חמורה או ניתוח (כולל טיפול שיניים, שאל את רופא השיניים שלך על הנושא שאירעו לאחרונה)
 - דימום בקיבה או במעיים (כגון, כיב קיבה או פוליפים במעי הגס) שאירעו לאחרונה
 - מחלה/מצב המשפיעים על קרישיות הדם.
- הנך עומד לעבור ניתוח (כולל טיפול שיניים) בעת הטיפול בתרופה. ייתכן והרופא יורה לך להפסיק את נטילת ברילינטה 5 ימים לפני הניתוח המתוכנן, זאת כדי להפחית את הסיכון לדמם.
- הנך סובל מקצב לב איטי (נמוך מ- 60 פעימות לדקה) ואינך בעל קוצב לב.
- הנך סובל מאסתמה או ממחלת ריאות או מקשיי נשימה.
- הנך מפתח דפוסי נשימה לא סדירים כגון: האצה, האטה או הפסקות קצרות בנשימה. הרופא שלך יחליט אם אתה זקוק להערכה נוספת.
- היו לך בעיות בכבד או סבלת בעבר ממחלה שהשפיעה על הכבד שלך.
- בדיקות הדם מראות כי הנך סובל מרמה גבוהה של חומצה אורית בדם.

אם אחד מהמצבים שפורטו מעלה תקף לגביך (או אם אתה לא בטוח), היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אם הנך נוטל ברילינטה והפארין:

- ייתכן והרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת דם לאבחון בעיית טסיות נדירה הנגרמת על ידי הפארין, במידה והרופא חושד בקיום המחלה. חשוב ליידע את הרופא שהנך נוטל ברילינטה וגם הפארין, כיוון שברילינטה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה המאבחנת.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספי תזונה, וצמחי מרפא, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שברילינטה עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של ברילינטה.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- רוזובסטטין (תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה)
- סימבאסטטין או לובאסטטין (תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה) במינון של יותר מ- 40 מ"ג ליום
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פניטואין, קארבאמאזפין ופנובארביטאל (לטיפול בפירכוסים)
- דיגוקסין (לטיפול באי ספיקת לב)
- ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית)
- קווינידין ודילטיאזם (לטיפול בהפרעות קצב)
- חוסמי בטא ווראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם)
- מורפין ואופייאדים נוספים (לטיפול בכאב חמור)

- במיוחד אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות שעלולות להגביר את הסיכון לדימומים:
- נוגדי קרישה (מדללי דם) הנלקחים דרך הפה כולל וורפרין.
 - מעכבי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs), הניטלים לעיתים קרובות כמשככי כאבים, כגון איבופרופן ונפרוקסן.
 - תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה-SSRIs, כגון פארוקסטין, סרטאלין וציטאלופראם.
 - קטקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים); קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים); נפאזודון (לטיפול בדיכאון); ריטונאביר ואטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV - נגיף כשל חיסוני אנושי ואיידס - תסמונת כשל חיסוני נרכש); ציסאפריד (לטיפול בצרבות); ארגוטמינים (לטיפול במיגרנה וכאבי ראש).
- ספר לרופא גם אם הנך נוטל תרופות פיברינוליטיות (ממיסות קרישי דם), כגון סטרפטוקינאז או אלטפלאז בגלל הסיכון המוגבר לדימום.

שימוש בברילינטה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.

הריון והנקה

- אין להשתמש בברילינטה בלי להיוועץ ברופא אם הנך בהריון או מתכננת הריון. על נשים הנוטלות ברילינטה להשתמש באמצעי מניעה מתאימים למניעת הריון.
- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הנך מניקה. הרופא ידון איתך על התועלת והסיכון בנטילת ברילינטה בזמן ההנקה.
- אם הנך בהריון או מניקה, עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

ברילינטה לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות. אם הנך מרגיש סחרחורת או בלבול בזמן השימוש בברילינטה, יש להיזהר בזמן נהיגה ושימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ברילינטה 90 מ"ג וברילינטה 60 מ"ג:

התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה ולכן נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופא יסביר לך לגבי נטילת התרופה (כמה טבליות ומתי לקחת). המינון ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ברילינטה 90 מ"ג:

- המינון ההתחלתי הוא 2 טבליות בו זמנית (מנת העמסה של 180 מ"ג). מנה זו תינתן לך בדרך כלל בבית החולים.
- לאחר המינון ההתחלתי, המינון המקובל הוא טבליה אחת של 90 מ"ג, פעמיים ביום, לתקופה של עד 12 חודשים.

ברילינטה 60 מ"ג:

- המינון המקובל הוא טבליה אחת של 60 מ"ג, פעמיים ביום. המשך ליטול ברילינטה 60 מ"ג כל עוד הרופא מורה לך ועד לתקופה של שנתיים. הרופא יורה לך לקחת אספירין (למניעת קרישה) במינון נמוך כתוספת לטיפול עם ברילינטה.

אין להפסיק נטילת ברילינטה ללא הוראה מהרופא.

אופן השימוש:

- ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה.
- יש לקחת את הטבליה בשעות קבועות ביום (לדוגמה טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב). ביכולתך לבדוק מתי לקחת את הטבליה האחרונה מהסתכלות על מגשית התרופה. המגשית מסומנת עם שמש (לטבליה שיש לבלוע בבוקר) וירח (לטבליה שיש לבלוע בערב).
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- אם יש לך בעיה בבליעת טבליות – הנך יכול לכתוש את הטבליות ולערבב אותן עם מים, באופן הבא:
 - כתוש את הטבליה לאבקה דקה
 - שפוך את האבקה לחצי כוס מים
 - ערבב ושטה מיד
 - על מנת לוודא שלא נותרה תרופה בכוס, יש להוסיף עוד חצי כוס מים לכוס הריקה ולשתות את המים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולקחת איתך את אריזת הברילינטה. מנת יתר עלולה לגרום לעלייה בסיכון לדימום.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב הבא. אין ליטול שתי מנות בו זמנית על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה כזו עלולה להעלות את הסיכון שלך להתקף לב נוסף, לאירוע מוחי או למוות ממחלה הקשורה ללב או לכלי הדם.
- יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולשאול את הרופא במידה וקיים ספק כלשהו.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בברילינטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ברילינטה משפיעה על קרישיות הדם, לכן רוב תופעות הלוואי קשורות לדימומים. דימום יכול להתרחש בכל חלק של הגוף. חלק מהדימומים הנם שכיחים (כגון חבלות ודימומים מהאף). דימומים חריפים אינם שכיחים אך עלולים להיות מסכני חיים.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

פנה לרופא מיד אם הופיעו התופעות הבאות:

דימום לתוך המוח או לתוך הגולגולת הוא תופעת לוואי שאינה שכיחה, ועלול לגרום לסימנים של שבץ כגון:

- חוסר תחושה או חולשה פתאומית של הזרוע, הרגל או הפנים, בייחוד בצד אחד של הגוף.
- בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנת אחרים.
- קושי פתאומי בהליכה או איבוד שיווי משקל או קואורדינציה.

- סחרחורת פתאומית או כאב ראש פתאומי חמור ללא סיבה ידועה.

סימנים של דימום כגון:

- דימום חמור או דימום שלא ניתן לשלוט בו.
- דימום לא צפוי או דימום שנמשך זמן רב.
- שתן בצבע ורוד, אדום או חום.
- הקאה דמית או אם הקיא שלך נראה כמו גרגירי קפה.
- צואה דמית או שחורה (נראית כמו זפת).
- שיעול או הקאה של קרישי דם.

התעלפות (סינקופה)

- איבוד הכרה זמני בעקבות ירידה פתאומית בזרימת הדם למוח (שכיח).

סימנים של בעיה בקרישת הדם הנקראת "ארגמנת של קרישה וחסר טסיות"

(TTP) Thrombotic Thrombocytopenic Purpura – כגון:

- עליית חום ונקודות בצבע ארגמן (purpura) על העור או בפה, עם או ללא הצהבה של העור או העיניים (צהבת), בלבול או עייפות קיצוניים ובלתי מוסברים.

יש להיוועץ ברופא אם הופיעו התופעות הבאות:

- **קוצר נשימה - תופעה זו שכיחה מאוד.** התופעה עשויה להיגרם כתוצאה ממחלת הלב שלך, או מסיבה אחרת, או כתופעת לוואי של ברילינטה. קוצר נשימה הקשור לברילינטה יהיה בדרך כלל מתון ויתאפיין כרעב פתאומי ובלתי צפוי לאוויר, בדרך כלל במנוחה ועשוי להופיע בשבועות הראשונים לטיפול ובמקרים רבים עשוי להיעלם. אם קוצר הנשימה מחמיר עם הזמן או קוצר הנשימה נמשך זמן רב, יש ליידע את הרופא המטפל, אשר יחליט אם נדרש טיפול או המשך בדיקה.

תופעות לוואי אחרות:

- **תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות מאוד** (משפיעות על יותר ממטופל 1 מתוך 10):
 - רמה גבוהה של חומצה אורית בדם (כפי שנצפה בבדיקות).
 - דימום הנגרם מהפרעה במערכת הדם.

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 100):

- חבלות
- כאב ראש
- סחרחורת או תחושה שהחדר מסתובב
- שלשול או הפרעות בעיכול
- בחילות
- עצירות
- פריחה, עקצוץ וגירוד
- כאב חריף ונפיחות במפרקים - אלו סימנים של גאווט (שיגדון)
- תחושת סחרור או סחרחורת, או ראייה מטושטשת - אלו סימנים ללחץ דם נמוך
- דימום מהאף
- דימום חזק מהרגל לאחר ניתוח, או כתוצאה מחתכים (למשל לאחר גילוח) או מפצעים
- דימום מהקיבה (אולקוס)
- דימום מהחניכיים

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים רחוקות (משפיעות על עד אדם אחד מתוך 100):

- תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית) – פריחה, גירוד, נפיחות הפנים או השפתיים/הלשון עשויים להיות סימנים של תגובת רגישות יתר - אלרגיה.
- בלבול
- הפרעה לראייה הנגרמת מדם בעין
- דימום וגינאלי לא בזמן המחזור החודשי או כבד מהרגיל
- דימום לתוך המפרקים והשרירים הגורם לנפיחות כואבת
- דם באוזן
- דימום פנימי שגורם לתחושת סחרור או סחרחורת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר הנך סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין לאחסן מעל ל- 30°C.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

ברילינטה 90 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה - ברילינטה 90 מ"ג?

טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע צהוב, בצד אחד מוטבע "90" מעל האות "T". האריזה מכילה 14, 56, 60 או 168 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.

ברילינטה 60 מ"ג:

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.

כיצד נראית התרופה - ברילינטה 60 מ"ג?

טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד מוטבע "60" מעל האות "T".
האריזה מכילה 14, 56, 60, 100, 168 או 180 טבליות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן:

אסטרזהניקה AB,
סודרטליה, שוודיה.

בעל הרישום ויבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ברילינטה 90 מ"ג: 146-66-33358-00
ברילינטה 60 מ"ג: 156-54-34752-00

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

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.