

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

برليبتا™ 60 ملغ
أقراص مطلية

التركيب:

كل قرص يحتوي على:
تيكاچريلور 60 ملغ
Ticagrelor 60 mg

برليبتا™ 90 ملغ
أقراص مطلية

التركيب:

كل قرص يحتوي على:
تيكاچريلور 90 ملغ
Ticagrelor 90 mg

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ النشرة؛ ربما تحتاج لقراءتها ثانية.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
برليبتا مخصص للكبار فوق عمر 18 سنة.

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تشعر بعرض جانبي لم يرد ذكره هنا، فتوجه إلى طبيبك فوراً.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

برليبتا 90 ملغ:
برليبتا 90 ملغ، بالمشاركة مع حمض أسيتيل-ساليسيليك (أسبيرين)، مخصص للإستعمال لدى الكبار فقط، لتقليل خطورة الحوادث القلبية الوعائية (سكتة، إحتشاء عضلة القلب، وفاة) لدى مرضى بعد إحتشاء عضلة القلب أو بعد ذبحة صدرية غير مستقرة.
إن إستعمال برليبتا 90 ملغ محدود لمدة سنة واحدة فقط.

برليبتا 60 ملغ:
برليبتا 60 ملغ، بالمشاركة مع حمض أسيتيل-ساليسيليك (أسبيرين)، مخصص للإستعمال لدى الكبار فقط، لتقليل خطورة الأحداث القلبية الوعائية (سكتة، إحتشاء عضلة القلب، وفاة) لدى مرضى اجتازوا قبل سنة وأكثر حادث إحتشاء عضلة القلب.
إن إستعمال برليبتا 60 ملغ محدود لمدة سنتين فقط كإستمرار للعلاج بـ برليبتا 90 ملغ أو مضاد آخر للتخثر.

الفصيلة العلاجية:

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

(2) قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- يعرف بوجود الحساسية تجاه تيكاجريلور أو لأحد المركبات الأخرى للدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6 'معلومات إضافية').
 - كنت تعاني من نزف حالياً.
 - كنت تعاني من مرض كبدى شديد.
 - كنت تتناول إحدى الأدوية التالية: كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)، كلاريثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)، نيفازودون (مضاد للإكتئاب)، ريتونافير وأتازانافير (لعلاج تلوثة HIV والإيدز).
 - كنت قد اجتزت حادثاً دماغياً ناجماً عن نزف داخل الدماغ.
- إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، لا تتناول بريليتا. إذا لم تكن واثقاً، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال بريليتا

قبل العلاج بـ بريليتا أخبر الطبيب إذا:

- كنت في خطورة زائدة لحدوث نزف بسبب:
 - إصابة شديدة أو عملية جراحية (بما في ذلك علاج الأسنان، إسأل طبيب أسنانك عن الأمر) حدثت لك مؤخراً
 - نزف في المعدة أو في الأمعاء (مثل، قرحة المعدة أو زوائد في القولون) حدثت لك مؤخراً.
 - مرض/حالة يؤثران على تخثر الدم.
 - كنت مقدماً على إجتيار عملية جراحية (بما في ذلك علاج أسنان) أثناء العلاج بالدواء. قد يأمرك الطبيب بالتوقف عن تناول بريليتا قبل 5 أيام من العملية الجراحية المخطط لها، وذلك من أجل تقليل خطورة حدوث نزف.
 - كنت تعاني من نظم بطين للقلب (أقل من 60 نبضة في الدقيقة) وليس لديك ناظمة قلبية.
 - كنت تعاني من الربو أو من مرض رئوي أو من صعوبات في التنفس.
 - تطورت لديك أنماط تنفس غير منتظمة مثل: تسارع، تباطؤ أو توقف النفس لفترات قصيرة. سوف يقرر طبيبك إذا كنت بحاجة لتقييم إضافي.
 - كانت لديك مشاكل في الكبد أو عانيت في الماضي من مرض أثر على كبدك.
 - أظهرت فحوص الدم أنك تعاني من نسبة مرتفعة من حمض البول في الدم.
- إذا كانت أي من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن واثقاً)، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

إذا كنت تتناول بريليتا وهيبارين:

- من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحص دم لتشخيص مشكلة نادرة في الصفائح الدموية الناجمة عن الهيبارين، في حالة إشتباه الطبيب بوجود المرض. من المهم إبلاغ الطبيب بأنك تتناول بريليتا وكذلك هيبارين، لأن بريليتا قد يؤثر على نتائج الفحص المشخص.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، فيتامينات، إضافات غذائية وأعشاب طبية، إحك للصيدلي أو للصيدلي عن ذلك. ذلك لأن بريليتا قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، كما ومن شأن بعض الأدوية التأثير على طريقة عمل بريليتا.
- أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
 - روزوفاستاتين (دواء لعلاج ارتفاع الكوليسترول)

- سيمفاستاتين أو لوفاستاتين (أدوية لعلاج إرتفاع الكوليسترول) بمقدار دوائي يزيد عن 40 ملغ في اليوم
- ريفامبيسين (مضاد حيوي)
- فينتوثين، كاربامازيبين وفينوباربيتال (لعلاج الإختلاجات)
- ديجوكسين - (لعلاج قصور القلب)
- سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة)
- كوينيدين ودبليتازم (لعلاج اضطرابات النظم)
- حاجبات بيتا وثيراпамيل (لعلاج فرط ضغط الدم)
- مورفين ومواد أفيونية إضافية (لعلاج الألم الشديد)

خاصة إذا كنت تتناول أدوية من المجموعات التالية التي قد تزيد من خطورة حدوث أنزفة:

- مضادات التخثر (مميعات الدم) التي يتم تناولها عن طريق الفم بما في ذلك وارفارين.
- مثبطات الإلتهاب اللا ستيرويديية (NSAIDs)، التي يتم تناولها في أوقات قريبة كمسكنات للألام، مثل إيبوبروفين وناپروكسين.
- أدوية مضادة للإكتئاب من فصيلة SSRIs، مثل پاروكستين، سيرترالين وسيتالوپرام.
- كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)؛ كلارثروميسين (لعلاج التلوثات الجرثومية)؛ نيفازودون (لعلاج الإكتئاب)؛ ريتونافير وأتازانافير (لعلاج تلوثات HIV - فيروس نقص المناعة البشري والإيدز - متلازمة نقص المناعة المكتسب)؛ سيسايريد (لعلاج الحرقان)؛ إرغوتامينات (لعلاج الشقيقة والصداع).

أخير الطبيب حتى إذا كنت تتناول أدوية حالة للغيرين (مذييات جلطات الدم)، مثل ستريپتوكيناز أو ألتيلاز بسبب زيادة خطورة حدوث نزف.

إستعمال برلييتا والطعام

بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

- لا يجوز إستعمال برلييتا دون إستشارة الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. يتوجب على النساء اللواتي يتناولن برلييتا إستعمال وسائل مناسبة لمنع الحمل.
- يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة. سيقاشر طبيبك معك فوائد ومخاطر تناول برلييتا أثناء الإرضاع.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، إستشيرى الطبيب أو الصيدلى قبل تناول الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يُفترض أن يؤثر برلييتا على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات. إذا شعرت بالدوار أو الإرتباك أثناء إستعمال برلييتا، فكن حذراً أثناء السياقة وإستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

برلييتا 90 ملغ وبرلييتا 60 ملغ:
يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) في المقدار الدوائي ولذلك يعتبر "خالياً من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلى إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

سيشرح لك الطبيب بخصوص تناول الدواء (كم قرصاً ومتى يمكن تناولها). يتم تحديد المقدار الدوائي ومدة العلاج من قبل الطبيب حسب المرض الذي تعاني منه.
المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

برلييتا 90 ملغ:

- المقدار الدوائي الإبتدائي هو قرصان في نفس الوقت (جرعة تحميل ذات 180 ملغ). عادة ما يتم إعطاؤك المقدار الدوائي هذا في المستشفى.
- بعد المقدار الدوائي الإبتدائي، المقدار الدوائي الاعتيادي هو قرص واحد من عيار 90 ملغ، مرتين في اليوم، لفترة زمنية حتى 12 شهراً.

برلييتا 60 ملغ:

- المقدار الدوائي الاعتيادي هو قرص واحد من عيار 60 ملغ، مرتين في اليوم. إستمر في تناول برلييتا 60 ملغ طالما يأمرك الطبيب بذلك وحتى مدة تصل إلى سنتين. سيأمرك الطبيب بتناول أسبيرين (لمنع حدوث تخثر) بمقدار دوائي منخفض كإضافة للعلاج مع برلييتا.
- لا تتوقف عن تناول برلييتا بدون تعليمات الطبيب.

طريقة الإستعمال:

- بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.
- يجب بلع القرص بشكله الكامل.
- يجب تناول القرص في أوقات محددة من اليوم (مثلاً قرص واحد في الصباح وقرص واحد في المساء). يمكنك التحقق من موعد تناول آخر قرص بالنظر إلى لويحة الدواء. اللويحة معلّمة بالشمس (للقرص الذي يجب بلعه في الصباح) وبالقمر (للقرص الذي يجب بلعه في المساء).
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- إذا كانت لديك مشكلة في بلع الأقراص - يمكنك سحق الأقراص وخلطها بالماء، على النحو التالي:
 - إسحق القرص إلى مسحوق ناعم
 - أسكب المسحوق في نصف كأس من الماء
 - أخلط واشرب على الفور
 - للتأكد من عدم تبقي دواء في الكأس، يجب إضافة نصف كأس آخر من الماء إلى الكأس الفارغ وشرب الماء.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضار علبة برلييتا معك. من شأن المقدار الدوائي المفرط أن يزيد من خطورة حدوث نرف.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا يجوز تناول المقدار الدوائي المنسي، بل تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المحدد التالي. لا يجوز تناول مقدارين دوائيين في نفس الوقت للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

عليك إتتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. قد يؤدي هذا التوقف إلى زيادة الخطورة لديك للإصابة بنوبة قلبية أخرى، حادث دماغي أو الوفاة بسبب مرض مرتبط بالقلب أو الأوعية الدموية.

يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة وسؤال الطبيب إذا كان هنالك شك ما.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. صنع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الحادة

كما بكل دواء، إن استعمال بريليتا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

يؤثر بريليتا على تخثر الدم، لذلك ترتبط معظم الأعراض الجانبية بالأنزفة. يمكن أن يحدث النزف في أي جزء من الجسم. بعض الأنزفة شائعة (مثل كدمات ورعاف). الأنزفة الشديدة غير شائعة ولكنها قد تشكل خطراً على الحياة.

أعراض تقتضي تعاملًا خاصًا:

توجه إلى طبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض التالية:

يعتبر حدوث النزف داخل الدماغ أو الجمجمة عرضاً جانبياً غير شائع، وقد يسبب علامات السكتة الدماغية مثل:

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

علامات حدوث نزف مثل:

- نزف شديد أو نزف لا يمكن السيطرة عليه.
- نزف غير متوقع أو نزف يستمر فترة طويلة.
- بول بلون وردي، أحمر أو بني.
- تقيؤ دموي أو إذا كان قيؤك يبدو مثل حبات القهوة.
- براز دموي أو أسود (يشبه القطران).
- سعال أو تقيؤ لخثرات دموية.

إغماء (syncope)

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

علامات لمشكلة في تخثر الدم تسمى "فرقرية نقص الصفيحات الخثرية"

Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP) - مثل:

- ارتفاع السخونة ونقاط أرجوانية (purpura) على الجلد أو في الفم، مع أو بدون إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، إرتباك أو إرهاق شديدين ومجهولي السبب.

يجب استشارة الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- ضيق تنفس - هذا العرض شائع جداً. قد يكون هذا العرض نتيجة لمرض القلب لديك، أو لسبب آخر، أو كعرض جانبي لـ بريليتا. عادة ما يكون ضيق التنفس المرتبط بـ بريليتا معتدلاً ويتميز كجوع مفاجئ وغير متوقع للهواء، عادةً أثناء الراحة وقد يظهر في الأسابيع الأولى للعلاج وقد يختفي في كثير من الحالات. إذا تفاقم ضيق التنفس بمرور الوقت أو استمر ضيق التنفس لفترة طويلة، يجب إبلاغ الطبيب المعالج، الذي سيقدر ما إذا كانت هنالك حاجة لعلاج أو مواصلة الفحص.

أعراض جانبية أخرى:

- أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (تؤثر على أكثر من متعالج 1 من بين 10):
 - ارتفاع نسبة حمض البول في الدم (كما لوحظ في الفحوص).
 - نزف ناجم عن اضطراب في الجهاز الدموي.

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

- كدمات
- صداع

- دوار أو شعور بأن الغرفة تدور
- إسهال أو عسر هضم
- غثيان
- إمساك
- طفح، وخز وحكة
- ألم حاد وإنتفاخ في المفاصل - وهذه علامات على النقرس (gout)
- شعور بالدوار أو بالدوخة، أو تشوش الرؤية - هذه علامات لإنخفاض ضغط الدم
- رعاف
- نزف شديد أكثر من المعتاد بعد عملية جراحية، أو نتيجة جروح (بعد الحلاقة مثلاً) أو إصابات
- نزف من المعدة (قرحة)
- نزف من اللثة

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة (تؤثر على حتى شخص واحد من بين 100):

- رد فعل تحسسي مفرط (رد فعل تحسسي) - قد يكون الطفح، الحكة، الإنتفاخ في الوجه أو الشفتين/اللسان علامات على رد فعل تحسسي مفرط - حساسية.
- إرتباك
- اضطراب في الرؤية الناجم عن وجود دم في العين
- نزف مهلبلي ليس أثناء الدورة الشهرية أو أشد من المعتاد
- نزف لداخل المفاصل والعضلات يسبب إنتفاخاً مؤلماً
- دم في الأذن
- نزف داخلي يسبب الشعور بدوخة أو دوار

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أي حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

6. معلومات إضافية

برلينتا 90 ملغ:

بالإضافة إلى المادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً 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 - برليبتا 90 ملغ؟

قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، أصفر اللون، من جانب واحد ختم "90" فوق الحرف "T".
تحتوي العبوة على 14، 56، 60 أو 168 قرصًا.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

برليبتا 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 - برليبتا 60 ملغ؟

قرص مطلي، مستدير، محدب من كلا الجانبين، وردي اللون، من جانب واحد ختم "60" فوق الحرف "T".
تحتوي العبوة على 14، 56، 60، 100، 168 أو 180 قرصًا.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

المنتج:

أسترازينيكابا AB،
سودرتالية، السويد.

صاحب الإمتياز والمستورد:

أسترازينيكابا (إسرائيل) م.ض.،
شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

برليبتا 90 ملغ: 146-66-33358-00

برليبتا 60 ملغ: 156-54-34752-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.