

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלוד

טבליות

חומר פעיל:

כל טבליית קלוד מכילה:

קלופידוגרל (כהידרוגן סולפט) 75 מ"ג

Clopidogrel (as Hydrogen Sulfate) 75 mg

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת למניעה של אירועים אטרותרומבוטיים בכלי הדם (התקפי לב, שבץ מוחי או מוות על רקע וסקולרי) בחולים עם טרשת עורקים (אטרוסקלרוזיס) שעברו אוטם שריר הלב, אירוע מוחי איסכמי, או שסובלים ממחלת עורקים פריפרית, ובחולים הסובלים מאנגינה פקטוריס בלתי יציבה, כולל חולים העוברים השתלת תומך עורקים (stent) בצנתור ושמטופלים באספירין.

התרופה משמשת למניעת אירועים אטרותרומבוטיים ותרומבואמבוליים (התקפי לב, שבץ מוחי, תסחיפים או מוות על רקע וסקולרי) בשילוב עם אספירין, בחולים הסובלים מהפרעה בקצב הלב מסוג פרפור פרזודורים שאינם מתאימים לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה מסוג נוגדי ויטמין K כגון וורפרין (קומדין), אנטייתרומבין או אנטי פקטור Xa.

קבוצה תרופוטית: מעכבי הצממת טסיות דם, מקבוצת התיאנופירידינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

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

בזמן הטיפול בתרופה:

- עליך להודיע לרופא אם מתוכנן לך ניתוח (כולל ניתוח דנטלי).
- עליך להודיע לרופא מיד אם פיתחת מצב רפואי (הידוע גם בשם Thrombotic Thrombocytopenic Purpura או TTP) הכולל חום וחבורות תת עוריות היכולות להופיע כנקודות אדומות דמויות ראש סיכה עם או בלי עייפות קיצונית בלתי מוסברת, בלבול, הצהבת העור או העיניים (צהבת) (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי").

- אם נפצעת או נחתכת, ייתכן שיידרש זמן רב מהרגיל עד שהדימום ייפסק. זה קשור לאופן בו פועלת התרופה שלך כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי הדם. לגבי חתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הגילוח, בדרך כלל אין בעיה. אולם אם אתה מוטרד מהדימום, עליך לפנות לרופא מיד (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי").
- ייתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות דם.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- תרופות מסוימות אחרות עלולות להשפיע על השימוש בקלוד או להיפך. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:
 - תרופות שעלולות להגדיל את הסיכון לדימום כגון:
 - נוגדי קרישה הנלקחים דרך הפה, תרופות המשמשות להפחתת קרישת הדם.
 - תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), המשמשים בדרך כלל לטיפול בכאב ו/או דלקת של שרירים או מפרקים.
 - הפריין או כל תרופה אחרת להזרקה המשמשת להפחתת קרישת הדם.
 - טיקלופידין, תכשיר נוגד טסיות אחר.
 - מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) (כולל אך לא מוגבל לפלואוקסטין או פלובוקסאמין), תרופות המשמשות בדרך כלל לטיפול בדיכאון.
 - ריפאמפיצין (משמש לטיפול בזיהומים חמורים).
 - אומפראזול, אזומפראזול תרופות לטיפול בכאבי בטן.
 - פלוקונאזול, ווריקונאזול, תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
 - אפאורנז, או תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות (המשמשות לטיפול בזיהום HIV).
 - קרבמזפין תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של אפילפסיה.
 - מוקלובמיד, תרופה הניתנת לטיפול בדיכאון.
 - רפאגליניד, תרופה לטיפול בסוכרת.
 - פאקליטקסל, תרופה לטיפול בסרטן.
 - אופיואידים: בזמן שאתה מטופל בקלופידוגרל, עליך ליידע את הרופא שלך לפני קבלת מרשם לאופיואיד כלשהו (משמשים לטיפול בכאבים עזים).
 - רוזובסטטין (משמש להורדת רמת הכולסטרול שלך).

אם חווית כאב חזה חמור (תעוקת חזה בלתי יציבה או התקף לב) ייתכן והרופא ירשום לך קלוד בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית, חומר הנמצא בתרופות רבות המשמשות להקלת כאב והורדת 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.

הריון, הנקה ופוריות

עדיף לא לקחת את התרופה במהלך הריון. אם את בהריון או חושדת שאת בהריון עלייך לספר על כך לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת קלוד. אם נכנסת להריון בזמן נטילת התרופה, היוועצי ברופא מיד כיוון שלא מומלץ ליטול קלופידוגרל כאשר הנך בהריון. אין להניק בזמן לקיחת התרופה. אם את מניקה או מתכננת הנקה, היוועצי ברופא לפני לקיחת התרופה. היוועצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

לא צפוי שקלוד תשפיע על יכולת הנהיגה או הפעלת המכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קלוד מכילה לקטוז

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז), צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

קלוד מכילה hydrogenated castor oil אשר עלול לגרום לכאבי בטן או שלשול..

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל, כולל עבור מטופלים עם מצב הנקרא פרפור פרוזדורים (קצב לב בלתי רגיל) הוא: טבלייה אחת של קלוד 75 מ"ג ליום, הנלקחת דרך הפה, עם או ללא מזון ובאותו זמן בכל יום. אם חווית כאב חזק בחזה (התקף לב או תעתוקת חזה בלתי יציבה), ייתכן והרופא יורה לך ליטול מינון של 300 מ"ג (4 טבליות של 75 מ"ג) באופן חד פעמי, בתחילת הטיפול. בהמשך - המינון המומלץ הוא טבלייה אחת של קלוד (75 מ"ג) ביום הנלקחת כפי שמתואר למעלה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך ליטול קלוד כל עוד הרופא רושם לך אותה. יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. אין לחצות את הטבלייה! אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: פנה מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים בגלל העלייה בסיכון לדימומים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול את המנה של קלוד אבל נזכרת בתוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל, טול טבלייה מיד ואת הטבלייה הבאה טול בזמן הרגיל. אם שכחת ליטול את הטבלייה ועברו יותר מ-12 שעות, פשוט קח את המנה הבודדת בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת קלוד: אל תפסיק את נטילת התרופה אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. פנה לרופא שלך או לרוקח לפני הפסקת הטיפול.

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 בקלוד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להתייעץ מיד עם הרופא אם מופיעים הסימנים הבאים:

- חום, סימנים של זיהום או עייפות קיצונית. אלו יכולים להעיד על ירידה נדירה בתאי דם מסוימים.
 - סימנים של בעיה בכבד כמו הצהבת העור ו/או העיניים (צהבת), עם או בלי קשר ל דימום שמופיע תחת העור כנקודות אדומות ו/או בלבול (ראה סעיף 2: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
 - נפיחות בפה או בעיות עוריות כמו פריחה, גירוד ושלפוחיות. אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית. **תופעת הלוואי השכיחה ביותר המדווחת עם קלופידוגרל היא דימום.** הדימום יכול להופיע כדימום בקיבה או במעי, כחבורה, כהמטומה (דימום לא רגיל או חבורה תת עורית), כדימום באף או כדם בשתן. במספר מועט של מקרים דווח על דימום בעין, בתוך הראש, בריאות או במפרקים.
- אם אתה סובל מדימום ממושך במהלך הטיפול בתרופה:** אם נפצעת או נחתכת, ייתכן שיידרש זמן רב מהרגיל עד שהדימום ייפסק. זה קשור לאופן בו פועלת התרופה שלך כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי דם. לגבי חתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הגילוח, בדרך כלל אין בעיה, אולם אם אתה מוטרד מהדימום, עליך לפנות לרופא מיד (ראה סעיף 2: "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10): שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול או צרבת.

תופעות לוואי לא שכיחות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):
כאב ראש, כיב קיבה, הקאה, בחילה, עצירות, גז עודף בקיבה או במעי, פריחה, גירוד, סחרחורת, הרגשה של עקצוץ או נימול.

תופעות לוואי נדירות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000):
תחושת סחרור (ורטיגו), שדיים מוגדלים בזכרים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):
צהבת, כאב בטן חזק עם או בלי כאב גב, חום וקשיי נשימה שלפעמים קשורים בשיעול, תגובות אלרגיות כלליות (למשל, הרגשת חום באופן כללי עם אי נוחות כללית פתאומית עד כדי התעלפות), נפיחות בפה, שלפוחיות על העור, אלרגיה עורית, דלקת בריריות הפה, ירידה בלחץ הדם, בלבול, הזיות, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שינוי בטעם או איבוד הטעם של המזון.

תופעות לוואי ששכיחותן בלתי ידועה (לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים):
תגובות של רגישות יתר המלוות בכאבים בחזה או בבטן, תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם באופן מתמיד.

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

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

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 ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.
לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסנה: לשמור בטמפרטורה עד 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Glyceryl behenate, Hydrogenated castor oil, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry orange OY-3569.

איצי נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. טבליות של **קלוד** הינן מצופות, מוארכות, קמורות משני צידיהן ובצבע כתום. עבור **קלוד** קיימים גדלי אריזה של 10, 20, 30, 60 ו-100 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.

אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.
שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קלוד: 140 84 31971 03

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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