

נובמבר 2022

Clopidexcel 75, film coated tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר

קלופידקסל 75.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום:

דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' חפצדי נחום 21, ירושלים 9548402 ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Clopidogrel (as besylate) 75 mg

התוויות מאושרות:

Secondary prevention of atherothrombotic events

Clopidogrel is indicated in:

- Adult Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days), ischaemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.
- Adult Patients suffering from Acute Coronary Syndrome
 - Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina/non-Q-wave myocardial infarction (MI)), including patients undergoing a stent placement following percutaneous coronary intervention, in combination with acetylsalicylic acid (ASA).
 - ST segment elevation acute myocardial infarction, in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy.

Prevention of atherothrombotic and thromboembolic events in atrial fibrillation:

In adult patients with atrial fibrillation who have at least one risk factor for vascular events, are not suitable for the treatment with Vitamin K Antagonists (VKA) Anti-Thrombin or Anti Factor Xa, and who have a low bleeding risk, clopidogrel is indicated in combination with ASA for the prevention of atherothrombotic events, including stroke.

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מוסומים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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 בקלופידקסל 75 או להיפך. במיוחד יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

[...]

- רזובסטטין (משמש להורדת רמת הכולסטרול שלך).

[...]