

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كلويدوجريل تيفغ

أقراص

التركيبية:

يحتوي كل قرص على:

كلويدوجريل (كيسولفات) 75 ملغ

(Clopidogrel as bisulfate 75 mg)

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة ومستيبات

الأرجية في الدواء انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض

مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بالتمام حتى نهائيتها قبل استعمالك للدواء. يحتوي

هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت

لديك أسئلة إضافية، فراجع الصيدلي أو الصيدتي.

لقد وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه لآخرين. قد يضرهم

الدواء حتى لو بدلك أن حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض مخصص هذا الدواء؟

يُستعمل الدواء لمنع الأحداث الخثارية الشريانية (العصيدية)

في الأوعية الدموية (الزوبات القلبية، السكتة الدماغية أو

الموت على خلفيّة وعائيّة) لدى المرضى الذين يعانون من

التصلّب العصيدى (الثيروسكليروزيس) وأصيبوا باحتشاء

عضلة القلب، وبأحداث دماغيّ إقفاريّ أو يعانون من مرض

شريانيّ محيطيّ، ولدى المرضى الذين يعانون من الذبحة

الصدرية المتوسطة، بما في ذلك المرضى الذين يخضعون

لزراعة دعامة شريانية (stent) من خلال القسطرة ويتلقون

العلاج بالأسيبرين.

يُستعمل الدواء لمنع الأحداث الخثارية الشريانية والانصماميّة

الخثارية (الزوبات القلبية، السكتة الدماغية، الانصمامات أو

الموت على خلفيّة وعائيّة) بالدمج مع الأسيبرين لدى المرضى

الذين يعانون من اضطراب في نظم القلب من نوع الرجفان

الأذينيّ، ولا يتوافقون مع العلاج بالمستحضرات المنصّدة

للخثرن من نوع مضادات فيتامين K مثل Warfarin (كومادين)،

مضاد الثرومبين أو مضاد العامل Xa.

الفصيلة العلاجية: مثبّطات تكثّن الصفائح الدموية،

فصيلة الثيويديريدينات.

2. كيف استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجية) لكلويدوجريل أو لأيّ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

• كنت تعاني من وضع طبيّ يسبّب نزيفاً دموياً في الوقت الحاليّ مثل: قرحة المعدة أو الاثني عشر، نزيف داخل الدماغ.

• كنت تعاني من مرض خثيريّ في الكبد.

• إذا كان أحد هذه الأمور يصفّك، أو إذا كان لديك أيّ شك، فاستشر الطبيب قبل استعمال كلويدوجريل تيفغ.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

• وجد لديك خطر نشوء نزيف دمويّ مثل:

• وضع طبيّ يجعلك عرضة لخطر نشوء نزيف دمويّ داخليّ (مثل قرحة المعدة).

• مشكلة في الجهاز الدمويّ تجعلك عرضة لخطر نشوء نزيف دمويّ داخليّ (نزيف داخلّي في الأعضاء، الأعضاء المصاحبة أو المفصليّ في جسمك).

• أصبت مؤخراً بإصابة خطيرة.

• خضعت مؤخراً لعملية جراحية (بما في ذلك العمليّات الجراحية المتعلّقة بظب الأسنان).

• كان من المرجّح أن تخضع لعملية جراحية (بما في ذلك العمليّات الجراحية المتعلّقة بظب الأسنان) خلال الأيام السبعة القريبية.

• عانيت من خثرة في شريان في دماغك (سكتة إقفارية) خلال الأيام السبعة الأخيرة.

• كنت تعاني من مرض في الكلية أو في الكبد.

• عانيت في الماضي من أرجية أو من ردّ فعل على دواء ما، تمّ استعماله لعلاج مرضك.

خلال فترة العلاج بالدواء:

• عليك إعلام طبيبك إذا خطّطت لعملية جراحية (بما في ذلك العمليّات الجراحية المتعلّقة بظب الأسنان).

• عليك أيضاً إعلام طبيبك فوراً إذا تطوّرت لديك حالة طبيّة (تُعرّف أيضاً باسم Thrombotic Purpura أو Thrombocytopenic Purpura (TTP) تشمل الحمى والكدمات تحت الجلد التي قد تبدو ككناظ حمران شبيهة برأس النذوس مع أو بدون تعب شديد في مقتر، إرتباك، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

• إذا جرّحت أو أصبت فقد يتطلّب توقّف النزيف الدموي وقتاً أكثر من المعتاد. يتعلّق ذلك بكيفية عمل دوائك لأنه يمنع تكوّن الخثرات الدموية. بالنسبة للجروح أو الإصابات الخفيفة، مثل الجرح عند الحلاقة، فعادةً ليست هناك مشكلة. لكن إذا كنت قلقاً من النزيف الدمويّ، فعليك مراجعة طبيبك فوراً (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

• قد يطلب الطبيب إجراء فحوصّ للدم.

• إذا كنت تعاني من مرض مزمن أو المراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عاماً.

• التقلبات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً دواءً آخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فخطر الطوبى أو الصيدليّ يزداد.

قد تؤثر الطوبى معينة أخرى على استعمال كلويدوجريل تيفغ أو بالعكس.

• أدوية قد تزيد من الخطر لديك لنشوء نزيف دمويّ مثل:

• مضادات الخثر المستعملة عن طريق الفم، وهي أدوية تستعمل لتخثر الدم.

• مضادات الإلتهاب الستيرويديّة (NSAIDs)، المستعملة عادةً لعلاج الألم وآو الإلتهاب في العضلات أو المفصليّ.

• هيبارين أو أيّ دواء آخر للخثن يستعمل لتقليل تخثر الدم.

• نيكولويدين أو أدوية أخرى مضادة للصفائح الدموية.

• مثبّطات استرداد السيروتونين الانتقائيّة (SSRIs) (على سبيل الذكر لا الحصر: فلوكسيتين أو فلوفوكسامين)، وهي أدوية تستعمل عادةً لعلاج الاكتئاب.

• ريفامبيسين (يُستعمل لعلاج التلوثات الخطيرة).

• أمبيرازول أو إيسوميرازول، وهما دواءان لعلاج الألم في البطن.

• فلونكوزازول أو فوريكونازول، وهما دواءان لعلاج التلوثات الفطريّة.

• إيفافيرينز أو أدوية أخرى مضادة للفيروسات الفطرية (يُستعمل لعلاج تلوث HIV).

• كاربامازيبين، وهو دواء لعلاج أنواع معينة من الصرع.

• موكلوبيميدي، وهو دواء لعلاج الاكتئاب.

• ريباليندين، وهو دواء لعلاج السكريّ.

• بيليكيتاكسيل، وهو دواء لعلاج السرطان.

• الأفيونيّات: خلال الفترة التي تتلقّى فيها العلاج بكلويدوجريل عليك إعلام طبيبك قبل تلقّي وصفة طبيّة لدواء أفيونيّ ما (وهي أدوية تستعمل لعلاج الآلام الشديدة).

• روزوفاستاتين (يُستعمل لخفض مستوى الكوليسترول لدى). إذا أصابك ألم شديد في الصدر (صدريّة لامستقرّة أو نوبة قلبية) فقد يوصف لك كلويدوجريل تيفغ بالدمج مع حمض الأسيتيل ساليسيليك، وهي مادة موجودة في الكثير من الأدوية المستعملة لتسكين الآلام وخفض الحرارة. لا يُفترض في الغالب أن يسبّب الاستعمال العارض لحمض الأسيتيل ساليسيليك (يس أكثر من 1,000 ملغ في كلّ 24 ساعة) المشاكل، لكن يجب مناقشة طبيبك حول الاستعمال المتواصل في أوضاع أخرى.

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والحساسية:

يفتض عدم استعمال الدواء خلال فترة الحمل.

إذا كنت حاملاً أو تشكين أنك حامل فعليك إخبار الطبيب أو الصيدليّ الخاص بك بذلك قبل استعمال كلويدوجريل تيفغ.

إذا حملت خلال فترة استعمال الدواء، فاستشيري الطبيب فوراً لأنه لا يوصى باستعمال كلويدوجريل عندما تكونين حاملاً.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال الدواء.

إذا كنت مرضعاً أو تحظّطين للإرضاع، فاستشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

استشيري الطبيب أو الصيدليّ الخاص بك قبل استعمال أيّ دواء.

السيّارة واستعمال الماكينات:

من غير المتوقّع أن يؤثّر كلويدوجريل تيفغ على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على اللاكوز. إذا أخبرك طبيبك بأنّ لديك عدل تحمّل لسكريّات معينة (مثل اللاكوز)، فاقصّل بطبيعيّ قبل استعمال الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتعيّنة، بما في ذلك المتلقّي العلاج الذين لديهم حالة تسمى "الرجفان الأذينيّ" (نظم قلبيّ غير عاديّ)، هي: قرص واحد من كلويدوجريل تيفغ 75 ملغ في اليوم، يستعمل عن طريق الفم، مع الطعام أو بدونه، وفي نفس الوقت كل يوم.

إذا أصابك ألم شديد في الصدر (ذبحة صدرية لامستقرّة أو نوبة قلبية)، فقد يامرّك طبيبك بتناول جرعة دوائية من 300 ملغ (4 أقراص من 75 ملغ) لمرة واحدة فقط في بداية العلاج. بعد ذلك، فإن الجرعة الدوائية الموصى بها هي قرص واحد من كلويدوجريل تيفغ 75 ملغ في اليوم، يتمّ تناوله كما هو موصوف أعلاه.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب عليك استعمال كلويدوجريل تيفغ طالما يصفه الطبيب لك.

الهرس / الشطر / المضغ:

لا تتوفر معلومات حول هرس أو سحق القرص.

لا يجوز المضغ! يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم:

توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفىّ بصيابة إزيد الخطر لنشوء حالات نزيف دمويّ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولدك بلعق الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفىّ وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

إذا نسيت تناول جرعة كلويدوجريل تيفغ، ولكذك تذكرت خلال 12 ساعة من موعد تناول الاعتياديّ، فتناول قرصاً على الفور وتناول القرص القادم في الوقت الاعتياديّ.

إذا نسيت ومررت أكثر من 12 ساعة، فتناول الجرعة الوحيدة القادمة فحسب في الوقت الاعتياديّ. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال كلويدوجريل تيفغ:

لا تتوقّف عن استعمال الدواء إذا بدأ إمرّك طبيبك بذلك. راجع الطبيب أو الصيدليّ الخاص بك قبل إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدليّ الخاص بك.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال كلويدوجريل تيفغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب استشارة الطبيب فوراً إذا ظهرت العلامات التالية:

• حمّى، علامات تلوث أو تعب شديد. قد تكون هذه العلامات نتيجة لانخفاض نادر في خلايا دموية معينة.

• علامات على مشكلة في الكبد مثل اصفرار الجلد وآو العينين (يرقان)، مع أو بدون إرتباط بنزيف دموي يظهر تحت الجلد ككناظ حمران شبيهة برأس النذوس وآو إرتباك (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء") تحت البند الفرعي "تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء".

• انتفاخ في الفم أو مشاكل جلديّة مثل الطفح الجلديّ، الحكّة والحويصلات الجلديّة. قد تكون هذه علامات على ردّ فعل تحسّسيّ.

العرض الجانبية الأكثر شيوعاً الذي يُنبغ عنه عند استعمال الدواء هو الزيف الدمويّ. قد يظهر النزيف الدمويّ على شكل نزيف في المعدة أو في الأمعاء، كدمة، ورم دمويّ (نزيف دمويّ غير عاديّ أو كدمة تحت الجلد)، رعاف (نزيف في الأنف) أو دم في البول. في عدل قليل من الحالات تمّ التبليغ أيضاً عن نزيف دمويّ في العين، داخل الرأس، في الرئتين أو في المفصليّ.

إذا كنت تعاني من نزيف دمويّ متواصل خلال فترة العلاج بكلويدوجريل تيفغ:

إذا جرّحت أو أصبت، فقد يتطلّب توقّف النزيف الدموي وقتاً أكثر من المعتاد. يتعلّق ذلك بكيفية عمل دوائك لأنه يمنع تكوّن الخثرات الدموية. بالنسبة للجروح أو الإصابات الخفيفة، مثل الجرح عند الحلاقة، فعادةً ليست هناك مشكلة. لكن إذا كنت قلقاً من النزيف الدمويّ، فعليك مراجعة طبيبك فوراً (انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء") تحت البند الفرعي "تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء".

أعراض جانبية أخرى تشمل:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على مستعمل واحد كحد أقصى من بين 10):

• إسهال، ألم في البطن، صعوبات في الهضم أو حرقة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على مستعمل واحد كحد أقصى من بين 100):

• صداع، قرحة المعدة، تقيؤ، غثيان، إمساك، فائض من الغاز في المعدة أو الأمعاء، طفح جلديّ، حكة، دوار، شعور بالوخز أو التميل.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على مستعمل واحد كحد أقصى من بين 1,000):

• فريجتوج (دوار)، تضخّم الشبكيّ لدى النكور.

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على مستعمل واحد كحد أقصى من بين 10,000):

• يرقان، ألم شديد في البطن مع أو بدون ألم في الظهر، حمّى، صعوبات في التنفّس ترتبط أحياناً بالسعال؛ رود فعل تحسّسية عامة (مثلاً، شعور بالسخونة بشكل عام مصحوب بالآلآز عاج العامّ الفجائيّ الذي يصل إلى الإصعاع)، انتفاخ الفم، حويصلات في الجلد، أرجية جلديّة، التهاب الأوعية المخاطية في الفم، انخفاض ضغط الدم، إرتباك، هلوسات، الآم في المفصليّ، الألم في العضلات، تغيّر مذاق أو فقدان الشعور بمذاق الطعام.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعطّات القانمة):

• ردود فعل الحساسية المفرطة المصحوبة بالآم في الصدر أو في البطن، انخفاض المستوى المنخفض للسكر في الدم بشكل دائم، بالإضافة إلى ذلك، قد يلاحظ طبيبك تغيرات في فحوصّ الدم وآو البول لديك.

إذا ظهر غير جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية صلب العلاج الدوائي" من الصفحة الإلكترونية لوزارة الصحة www.health.gov.il، والذي يوجّه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمّم إذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الآولآد وآو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم.

• لا تستبّب التغيّر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جافّ، في درجة حرارة أقلّ من 25°C.

لا تستعمل الدواء إذا لاحظت تغيرات ظاهرة للعين في القرص. عبوة القنينة: بعد فتح القنينة لأول مرة يمكن استعمال الدواء حتى تاريخ انتهاء الصلاحية.

لا تتصلّص من الأدوية في جهاز تنظير المياه أو في الغياليات البيئيّة. لا تستعمل الدواء مع أيّ كيميّة تتخلّص من الأدوية التي لم تُعدّ تستعملها. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي كلويدوجريل تيفغ أيضاً على:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Hydrogenated Vegetable Oil Type I, Sodium Lauryl Sulfate, Crospovidone, 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.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

• يحتوي كلّ عبوة على أقراص مطليّة على شكل كيسولات، باللون الورديّ - الورديّ الفاتح. مطبوع على أحد جانبيّ القرص العدد "93"، ومطبوع على الجانب الآخر العدد "7314".

• يوجد في كلّ عبوة 30 قرصاً في عبوة القنينة أو في عبوة اللويحات (شرائط الحويصلات).

• قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

لا تشتمل هذه النشرة على جميع المعلومات عن الدواء. إذا توفّر لديك سؤال ما أو إن لم تكن متأكداً من شيء ما، فارجع مراجعة الطبيب.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفغ إسرائيل د.مض.

شارع دافوريه منيفينه 124، تل أبيب 6944020، إسرائيل.

تمّ تحرير النشرة في شباط/فبراير 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 139-40-31295

من أجل التبسيط والتسهيل للقراء، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

CLOPIDOGREL PIL MW0223