

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התחש"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## קלופידוגרל

טבליות

הרכב:

קל טבליה מכילה:

קלופידוגרל (כביסולפט) 75 מ"ג

(Clopidogrel as bisulfate 75 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ולארגונים בתרופה 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.

התרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם גורמה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת למניעת הסיכון של אירועים אסטרומבוטיים בכלי הדם (התקפי לב, שבץ מוחי או מות על רקע וסקולרי), בחולים עם טרשת עורקים (אטרוסקלרוזיס) שעברו אוטום שריר הלב, אירוע מוחי איסכמי או סובלים ממחלת עורקים פריפרית, ובהולים הסובלים ממגנינה פקטוריים בלתי יציבה, כולל חולים העוברים השתלת תומך עורקים (stent) בצננתו ושטמפוליס באספירין. התרופה משמשת למניעת אירועים אסטרומבוטיים ותחומבאובוליים (התקפי לב, שבץ מוחי, תסחיפים או מוות על רקע וסקולרי) בשילוב עם אספירין. בחולים הסובלים מהפרעה בקצב הלב מסוג פפור פרוזדרדיים שאינם מתאימים לטיפול בתכשירים נוגדי קרישה מסוג נוגדי יונימין K גנון וארפרין (קשורים) אנטי-תחומבין או אנטי פקטור Xa.

**קצצה תרופתית:** מעכבי הצטמת טסיות דם, מקבוצת התיאנופירידינים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) לקלופידוגרל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל ממצב רפואי הגורם כעת לדימומים (כגון: כיב קיבה או תרסירון, דימום תוך מוחי).
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- אם משהו מאלה הנוגד לך, או אם יש לך ספק כלשהו, היוועץ ברופא לפני נטילת קלופידוגרל טבע.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- קיים אצלך סיכון לדימומים כגון:
- עברו רפואי שמעמדי אותך בסיכון לדימום פנימי (כגון כיב קיבה).
- בעיה במערכת הדם שבעמדה אותך בסיכון לדימום פנימי (דימום פנימי בקומות, איבריים או במפרקים בגופך).
- עברת לאחרונה פגיעה חמורה.
- עברת לאחרונה ניתוח (כולל ניתוחים דנטליים), אתה צפוי לעבור ניתוח (כולל ניתוחים דנטליים) בשבעת הימים הקרובים.
- סבלת מקריש בעורק במוחך (איסכמי) בשבעת הימים האחרונים.
- אתה סובל ממחלת כליה או כבד.
- סבלת בעבר מאלרגיה או מהגובה לתרופה כלשהי שנעשה בה שימוש לטיפול במחלתך.

#### בזמן הטיפול בתרופה:

עליך להודיע לרופא שלך אם מתוכנן לך ניתוח (כולל ניתוח דנטלי).

עליך גם להודיע לרופא שלך מיד אם פיתחת מצב רפואי (הידוע גם בשם Thrombotic or Thrombocytopenic Purpura (TTP) הכולל חום וחבורות תת ערויות תרופות הלוטפיע כנקודות אדומות דמויות ראש סיכה עם או בלי עייפות יציבנית בלתי מוסברת, לבול, הצהבת העור או העיניים (צהבת) 4 סעיף "תופעות לוואי").

אם נחמתך או נפצעת ייתכן שירשם זמן רב מהרגיל עד שהדימום יפסק. זה קשור לאופן בו פועלת התרופה שלך כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי דם. לגבי חתכים או פציעות אלו, כמו יתוך בזמן הילוח, חתך כלל אין בעיה. קולט, כמו אתה מטרדר מהדימום, עליך לפנות לרופא שלך (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם.

#### ילדים ומוחבגרים:

התרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### הגבולות בין תרופות:

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 בקלופידוגרל טבע או להפיק. במיוחד יש לידע את הרופא אם אתה לוקח:

תרופות עלולות להגדיל את הסיכון שלך לדימום כגון:

- נוגדי קרישה הנלקחים דרך הפה, תרופות המשמשות להפחתת קרישת הדם.

- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), השמשים בדרך כלל לטיפול בכאב ו/או בדלקת של שרירים או מפרקים.

- הפרין או כל תרופה אחרת להזיקה המשמשת להפחתת קרישת הדם.

- טיקלופדין או תרופות אחרות נוגדות טסיות. מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) (כולל אך לא מוגבל לפלוואוקסטין או פלוואוקסטין), תרופות המשמשות בדרך כלל לטיפול בדיאנון.

- ריפאמפיצין (שימשו לטיפול בזיהומים חמורים).

• אומפרזאזול או אסומפרזאזול, תרופות לטיפול בכאבי בטן.

• פלוקונזול או ווריקונזול, תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.

• אפאירזנז או תרופות אנטי-טרטוראליות אחרות המשמשות לטיפול בזיהום (HIV).

• קרמפזין, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של אפילפסיה.

• מוקלובמיד, תרופה לטיפול בדיכאון.

• רפאליניד, תרופה לטיפול בסוכרת.

• פאקלוקטל, תרופה לטיפול בסרטן.

• אופיאואידים: בזמן שאתה מטופל בקלופידוגרל, עליך לידע את הרופא שלך לפני קבלת מרשם לאופיאודי כלשהו (משמשים לטיפול בכאבים עזים).

• רוזובסטטו (משמשת להורדת רמת המולסטרוול שלך).

אם חווית כאב חזה חמור (תעוקת חזה בלתי יציבה

או התקף לב), ייתכן שירשמו לך קלופידוגרל טבע בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית, חומרי הנמצא בתרופות רבות המשמשות להקלת כאב ולהורדת חום.

שימוש מזדמן בחומצה אצטילסליצילית (לא יותר מ1,000 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 לטול את התרופה עם או ללא מזון.

#### היריון, הנקה ופוריות:

עדיף לא לקחת את התרופה במהלך ההיריון. אם את בהיריון או חושדת שאת בהיריון, עליך לספר על כך לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת קלופידוגרל טבע. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת התרופה, היוועץ מיד ברופא כיוון שלא מומלץ לטול קלופידוגרל כאשר את בהיריון.

אין להניק בזמן לקחת התרופה. אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועץ ברופא לפני לקחת התרופה.

היוועץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת התרופה לשתי.

#### נהיגה ושימוש במכונית:

לא צפוי שקלופידוגרל טבע תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התרופה 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.

התרופה זו מכילה פחות מ23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המוקבל, כולל עבור מטופלים עם מצב הקראג "פרפור פרוזדרדיים" (קצב לב בלתי יציב)**

המינון: טבליה אחת של קלופידוגרל טבע 75 מ"ג ליום, הנלקחת דרך הפה, עם או ללא מזון ובאותו זמן בכל יום.

אם חווית כאב חזק בחזה (תעוקת חזה בלתי יציבה או התקף לב), ייתכן שהרופא שלך יורה לך לטול מינון של 300 מ"ג (טבליה של 75 מ"ג) באופן חד פעמי, בתחילת הטיפול. לאחר מכן, המינון המומלץ הוא טבליה אחת של קלופידוגרל טבע 75 מ"ג ביום הנלקחת כפי שמתואר למעלה.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לקחת קלופידוגרל טבע כל עוד הרופא רושם לך אותה.

#### כתישה/חצייה/לעיטה:

אין מידע לגבי כתישת או ריסוק הטבליה. אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן לטול את התרופה עם או ללא מזון.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר בגלל הליהיה בסיכון לדימומים.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.**

#### אם שכחת לטול את התרופה:

אם שכחת לקחת את המנה של קלופידוגרל טבע, אבל זכרת בתוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל, קח טבליה מיד ואת הטבליה הבאה קח בזמן הרגיל. אם שכחת ועברו יותר מ12 שעות, פשוט קח את המנה הבודדת הבאה בזמן הרגיל. אין לטול מנה כפולה כפיצוי על המנה ששכחת.

#### יש להתמיד בטיפול לפני שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת קלופידוגרל טבע: אל תפסיק את נטילת התרופה אלא אם הרופא שלך הורה לך לעשות כך.**

פנה לרופא או לרוקח שלך לפני הפסקת הטיפול.

אין לטול תרופות נוספות בחזקתך בודק התונית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלופידוגרל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. ליתבה להמקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבל מאף אחת מהן.

**יש להתייעץ מיד עם הרופא אם מופיעים הסימנים הבאים:**

• חום, סימנים של זיהום או עייפות יציבנית. אלו יכולים להיות תוצאה של ירידה נדירה בתאי דם מסוימים.

• סימנים של בעיה בכבד כמו הצהבת העור ו/או העיניים (צהבת), או בלי קשר לדימום שמופע תחת העור כנקודות אדומות דמויות ראש סיכה ו/או לבול (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת תת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

• נפוחות בפה או בעיות עוריות כמו פריחה, גירוד ושלפוחיות בעור. אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית.

**תופעת הלוואי השכיחה ביותר המדווחת עם התרופה היא דימום.** הדימום יכול להופיע כדימום בקיבה או במעינים, כחבורה, כהמטומה (דימום לא רגיל או חבורה תת עורית), כדימום באף, או כדם בשתן. במספר מקרים של מקרים דווח עם על דימום בעין, בתוך הראש, בריאות או במפרקים.

**אם אתה סובל מדימום ממושך במהלך הטיפול בקלופידוגרל טבע:**

אם נחמתך או נפצעת, ייתכן שירשם זמן רב מהרגיל עד שהדימום יפסק. זה קשור לאופן בו פועלת התרופה שלך כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי דם. לגבי חתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הילוח, חתך כלל אין בעיה. אולם אם אתה מטרדר מהדימום, עליך לפנות לרופא שלך (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת תת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

### תופעות לוואי: נוספות ונפוצות:

**תופעות לוואי: נוספות ונפוצות (יכולות להשפיע על עד ששתמש אחד מתוך 10):**

שלשול, כאב בטן, קשיי יעילוי או צרבת.

**תופעות לוואי: נפוצות ונפוצות (יכולות להשפיע על עד ששתמש אחד מתוך 100):**

כאב ראש, כיב קיבה, הקאה, בחילה, עצירות, גז ועודף בקיבה או במעינים. פריחה, גירוד, סחרחורת, הגרשה של עקצוץ או נימול.

**תופעות לוואי: נדירות (יכולות להשפיע על עד ששתמש אחד מתוך 1,000):**

ורטיגו, שדיים מוגדלים בכורים.

**תופעות לוואי: נדירות מאוד (יכולות להשפיע על עד ששתמש אחד מתוך 10,000):**

צהבת, כאב חזק עם או בלי כאב גב, חום, קשיי נשימה הקשורים לפעמים בשתן, תגובות אלרגיות כלליות (למשל, הרגשת חום באופן כללי עם אי נוחות כללית פתאומית עד כדי התעלפות), נפוחות בפה, שלפוחיות על העור, אלרגיה עורית, דלקת ברירות הפה, ירידה בלחץ הדם, לבול, הדיות, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שינוי בטעם או איבוד הטעם של המזון.

**תופעות לוואי: שכיחותן אינה ידועה (שכיחותן אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים):**

תגובות של רגישות יתר המלוות בכאבים בחזה או בטנון, תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם באופן מתמיד.

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

**אם אתה מתוועות הלוואי הנפוצות תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי חמורה או כאשר אתה סובל מתופעות הלוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיחוו על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיחוו על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי שנמצא בדף הבית של המנה (www.health.gov.il) המנה הטיפול הממוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי נכיסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו ללא מרשם אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

• אל תגרמן הקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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

#### יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

אל השתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינויים הנראים לעין בטבליה.

אריזת בקבוק: לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה.

אל תשליך תרופות ומערכת הניקוז או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, קלופידוגרל טבע מכילה גם:**

Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Hydrogenated Vegetable Oil Type 1, 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.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

• כל אריזה מכילה טבליות מפותות בצורת קפסולות, בצבע ורוד-ורוד בהיר. בצידה האחד של הטבליה מוטבע המספר "93", ובצידה האחר מוטבע המספר "7314".

• בכל אריזה יש 30 טבליות באריזת בקבוק או באריזת מגשיט (בליסטר).

• ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התרופה. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

#### שם היצרן ובעל הרישום וכתובת:

טבע ישראל בע"מ

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020, ישראל.

העלון נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המחלתי במשרד הבריאות:** 139-40-31295

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