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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דביגטראן טבע 110 מ"ג
כמוסות

החומר הפעיל:
כל כמוסה של **דביגטראן טבע 110 מ"ג** מכילה: 110 מ"ג דביגטראן אטקסילט (כמסילט)
Dabigatran etexilate (as mesylate)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

כרטיס מידע למטופל:
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול בדביגטראן טבע ובמהלך הטיפול בדביגטראן טבע. הכרטיס מכיל מידע המיועד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול בכל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה.
כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התרופה דביגטראן טבע לצוות הרפואי.
הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

1. למה מיועדת התרופה?
דביגטראן טבע מכילה את החומר הפעיל דביגטראן אטקסילט, השייך לקבוצת תרופות הנקראת "נוגדי קרישה". דביגטראן טבע מיועדת למבוגרים:
1. למניעה ראשונית של היווצרות קרישי דם בווריד לאחר ניתוחים אורתופדיים אלקטיביים של החלפה מלאה של מפרק הברך או החלפה מלאה של מפרק הירך.
2. למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים מבוגרים הסובלים מפעימות לב לא סדירות (פרפור פרוזדורים) שאינן על רקע מחלה מסתמית.
3. לטיפול בקרישי דם בווריד הרגליים (בפקקת ורידים עמוקה (DVT)) ובכלי הדם של הריאות (תסחיף ריאתי (PE)) ולמניעת הישנות קרישי דם בכלי דם אלו.

קבוצה תרפויטית: נוגדי קרישה.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- הינך סובל מדימום פעיל.
- הינך סובל ממחלה כלשהי באחד מאברי הגוף, העלולה להגביר את הסיכון לדימום חמור (לדוגמה כיב קיבה, פגיעה או דימום מוחי או אם עברת לאחרונה ניתוח במוחך או בעיניך).
- הינך נמצא בסיכון מוגבר לפתח דימום כתוצאה מגורם מולד, משימוש בתרופות אחרות או מסיבה לא ידועה.
- הינך נוטל תרופות נוגדות קרישה אחרות, כגון: וורפרין (warfarin המוכר כקומדין), ריברוקסבאן (rivaroxaban), אפיקסבאן (apixaban) או הפרין, למעט כאשר חל שינוי בטיפול נוגד קרישה, בזמן שמוחדר לך צנתר ורידי או עורקי ואתה מקבל דרכו הפרין על מנת להשאירו פתוח, או במהלך הסדרת קצב הלב שלך על ידי הליך רפואי, הנקרא אבלציית צנתר, בעקבות פרפור פרוזדורים.
- הינך סובל מליקוי משמעותי בתפקוד הכבד או ממחלה כבדית העלולים לסכן חיים.
- הינך נוטל קטוקונאזול או איטרקונאזול כטיפול דרך הפה, תרופות המיועדות לטיפול בפטרת.
- הינך נוטל ציקלוספורין דרך הפה, תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל.
- הינך נוטל דרונדרון, תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- הינך נוטל תכשיר משולב המכיל גלקפריבר ופיבּרנטסביר, תרופה נוגדת נגיפים (אנטי-ויראלית) הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C).
- הושתל בליבך מסתם לב מלאכותי אשר דורש דילול דם קבוע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- יש להיוועץ ברופא לפני נטילת דביגטראן טבע. ייתכן שתצטרך להיוועץ ברופא שלך גם בזמן הטיפול בדביגטראן טבע אם תחוש תסמינים או אם תצטרך לעבור ניתוח.
- נוכחות של נגעים, מצבים רפואיים או טיפולים תרופתיים (כגון: נוגדי דלקת שאינם סטרואידליים, לדוגמה נורופן או אדוויל, נוגדי טסיות, לדוגמה אספירין, נוגדי דכאון וחרדה מקבוצות SSRI או SNRI) עלולים להעלות באופן משמעותי את הסיכון לדמם, ולכן דורשים הערכת סיכון-תועלת על ידי הרופא. רלוונטי במיוחד עבור מטופל מעל גיל 75 או בעל תפקוד כלייתי לקוי או מטופל המשתמש בו זמנית בתרופות כגון ורפמיל (יתר לחץ דם), אמיודרון (הפרעות קצב הלב) או טיקגרלור (להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם), או שילוב של הנ"ל. הרופא ימליץ על טיפול בדביגטראן טבע רק אם התועלת עולה על הסיכון לדימום.

לפני הטיפול בדביגטראן טבע ספר לרופא:
אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלות ומצבים רפואיים, בפרט אלו המופיעים ברשימה שלהלן:
- אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לדימום, כגון:
  - אם דיממת לאחרונה.
  - אם עברת ביופסיה בחודש האחרון.
  - אם אתה סובל מחבלה חמורה שארעה לאחרונה (כגון שבר בעצם, פגיעת ראש או כל חבלה הדורשת טיפול כירורגי).
  - אם אתה סובל מדלקת בוושט או בקיבה.
  - אם אתה סובל מריפלוקס או מבעיה המתאפיינת בחדירת מיץ קיבה לוושט.
  - אם אתה נוטל תרופות המגבירות סיכון לדימום (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות" מטה).
  - אם אתה נוטל תרופות נוגדות דלקת כגון: דיקלופנק, איבופרופן, פירוקסיקאם.
  - אם אתה סובל מזיהום של הלב (אנדוקרדיטיס חיידקי).
  - אם ידוע לך שהינך בעל תפקוד כלייתי ירוד, או הינך סובל מהתייבשות (התמסיניס כוללים צימאון וירידה במתן שתן, שעלול לקבל צבע כהה (מרוכז)).
  - אם אתה מעל גיל 75 שנים.
  - אם אתה שוקל 50 קילוגרמים או פחות.
- אם ערבת התקף לב או אובחנת כבעל סיכון מוגבר לפתח התקף לב.
- אם הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לשינויים בבדיקות הדם, השימוש בדביגטראן טבע אינו מומלץ.

יש לנקוט משנה זהירות בנטילת דביגטראן טבע:
- אם אתה נדרש לעבור ניתוח:
  במקרה זה תצטרך להפסיק את נטילת דביגטראן טבע באופן זמני בשל סיכון לדימום מוגבר במהלך הניתוח וזמן קצר לאחריו. חשוב מאוד ליטול דביגטראן טבע לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא המטפל.
- אם הניתוח כולל החדרת צנתר (קטטר) או הזרקה לתוך עמוד השדרה שלך (לדוגמה: למטרת אלחוש אפידורלי או ספינלי (שדרתי) או לשיכוך כאב):
  - חשוב מאוד ליטול דביגטראן טבע לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא המטפל.
  - ספר לרופא שלך מיד אם הינך מרגיש תחושת נימול או חולשה ברגליים, או בעיות במעיים או בשלפוחית השתן לאחר סוף האלחוש, כיוון שייתכן שתידקק לטיפול מיידי.
- אם אתה נופל או נחבל במהלך הטיפול, במיוחד אם נחבלת בראש, אנא פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף. ייתכן שיהיה צורך להיבדק על ידי רופא, מכיוון שאתה עלול להימצא בסיכון מוגבר לדימום.
- אם ידוע לך כי הינך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי פוספוליפיד (הפרעה של מערכת החיסון הגורמת לסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם), ספר על כך לרופא על מנת שיחליט האם נדרש לשנות את הטיפול.

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מומלצת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו, אנא התייעץ עם הרופא או עם הרוקח):
- תרופות המפחיתות קרישיות יתר בדם (כגון: וורפרין, פנפרוקומון, אצנוקומרול, הפרין, קלופידוגרל, טיקגרלור, פרסוגרל, ריברוקסבאן, חומצה אצטילסליצילית)
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: קטוקונזול, איטרקונזול), אלא אם הן ניתנות למריחה על העור
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון: אמיודרון, דרונדרון, קווינידין, ורפמיל)
  אם אתה נוטל תרופות המכילות אמיודרון, קווינידין או ורפמיל, הרופא שלך ינחה אותך ליטול מינון מופחת של דביגטראן טבע. ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה?"
- תרופות למניעת דחיית האיבר המושתל (כגון: טקרולימוס, ציקלוספורין)
- תכשיר משולב המכיל גלקפריבר ופיבּרנטסביר, תרופה נוגדת נגיפים הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטיטיס C)
- משככי כאבים ותרופות נוגדות דלקת (כגון: חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן, דיקלופנאק)
- תרופות המכילות את הצמח היפריקון (St. John's Wort), המשמש לטיפול בדיכאון
- תרופות נגד דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין/נוראדרנלין סלקטיביים (SSRI או SNRI)
- אנטיביוטיקות מסוג ריפאמפיצין או קלריתרומיצין
- תרופות לטיפול באייד/HIV (כגון ריטונביר)
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין, פניטואין)

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים על מנת להבטיח את הגעתה לקיבה. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמוסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

היריון, הנקה ופוריות
השפעתה של דביגטראן טבע על היריון ועל העובר אינה ידועה. אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון, אלא אם כן הרופא המליץ לך וקבע שזה בטוח. אם את אישה בגיל פוריות, יש להימנע מכניסה להיריון בזמן טיפול בדביגטראן טבע. אין להניק בזמן טיפול בדביגטראן טבע.

נהיגה ושימוש במכונות
לדביגטראן טבע אין השפעות ידועות על נהיגה או על שימוש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
למניעת היווצרות קרישי דם לאחר ניתוחים אורתופדיים של החלפת מפרק הברך או החלפת מפרק הירך
המינון המומלץ הינו **220 מ"ג פעם ביום** (2 כמוסות של 110 מ"ג).
- אם אתה סובל **מתפקוד כלייתי ירוד** של יותר ממחצית מהתפקוד התקין או אם אתה **מעל גיל 75 שנים,** המינון המומלץ של דביגטראן טבע הינו **150 מ"ג פעם ביום**.
- אם אתה נוטל **תרופות המכילות אמיודרון, קווינידין או ורפמיל** המינון המומלץ הינו **150 מ"ג פעם ביום**.
- אם אתה נוטל **תרופות המכילות ורפמיל וגם סובל מתפקוד כלייתי ירוד** של יותר ממחצית מהתפקוד התקין, יש צורך בהפחתת המינון ל-**75 מ"ג** דביגטראן טבע, כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.

עבור שני סוגי הניתוח הבאים, אין להתחיל טיפול בדביגטראן טבע אם יש דימום פעיל ממקום הניתוח. אם לא ניתן להתחיל את הטיפול עד ליום למחרת הניתוח, יש להתחיל את הטיפול עם שתי כמוסות פעם ביום.
לאחר ניתוח להחלפת מפרק הברך
עליך להתחיל את הטיפול עם דביגטראן טבע בתוך 1-4 שעות לאחר הניתוח עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת תקופה של 10 ימים.
לאחר ניתוח החלפת מפרק הירך
עליך להתחיל את הטיפול עם דביגטראן טבע בתוך 1-4 שעות לאחר הניתוח עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת תקופה של 28-35 ימים.
למניעת חסימה של כלי דם במוח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות ולטיפול בקרישי דם הנוצרים בווריד הרגליים או בריאות ולמניעת הישנותם
המינון היומי המומלץ הינו 300 מ"ג (יש ליטול **כמוסה של 150 מ"ג פעמיים ביום**)
- אם אתה **בן 80 ומעלה,** המינון היומי המומלץ של דביגטראן טבע הינו 220 מ"ג (יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום**).
- אם אתה נוטל **תרופות המכילות ורפמיל,** ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון היומי של דביגטראן טבע ל-220 מ"ג. במקרה זה יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום,** כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.
- אם הינך נמצא **בסיכון פוטנציאלי גבוה לפתח דימום,** הרופא עשוי להחליט לרשום לך מינון יומי של 220 מ"ג. במקרה זה יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום,** כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.
- אתה יכול להמשיך לקחת דביגטראן טבע במהלך הסדרת קצב הלב שלך על ידי הליך רפואי הנקרא היפוך חשמלי. יש להשתמש בדביגטראן טבע לפי הוראות הרופא.
- אם מוחדר לך אביזר רפואי (סטנט) לכלי דם על מנת להשאירו פתוח בהליך רפואי הנקרא התערבות כלילית מלעורית, תוכל לקבל טיפול בדביגטראן טבע לאחר שהרופא יחליט כי חושבה שליטה בקרישת דמך. יש להשתמש בדביגטראן טבע לפי הוראות הרופא.
- אם מוחדר לך אביזר רפואי (סטנט) לכלי דם על מנת להשאירו פתוח בהליך רפואי הנקרא התערבות כלילית מלעורית, תוכל לקבל טיפול בדביגטראן טבע לאחר שהרופא יחליט כי חושבה שליטה בקרישת דמך. יש להשתמש בדביגטראן טבע לפי הוראות הרופא.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים ללא קשר לארוחות. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמוסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

שינוי טיפול בנוגד קרישה:
אין לשנות את הטיפול שלך בנוגד הקרישה ללא הוראה ברורה מהרופא המטפל שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
נטילת מנת יתר של דביגטראן טבע עלולה להעלות את הסיכון לדימום. אם נטלת מנת יתר, יש ליידע את הרופא שלך באופן מיידי. למקרה זה קיימות אופציות טיפוליות מיוחדות.

אם שכחת ליטול את התרופה:
למניעת היווצרות קרישי דם לאחר ניתוח החלפת מפרק הברך או הירך
יש ליטול את המנה הבאה של דביגטראן טבע למחרת היום בשעה הרגילה.
אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
למניעת חסימה של כלי דם במוח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית, לטיפול בקרישי דם הנוצרים בווריד הרגליים או בריאות ולמניעת הישנותם
יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת, אך רק אם נשארו לפחות 6 שעות עד המנה הבאה. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
יש ליטול את דביגטראן טבע בדיוק כפי שרשם הרופא. אין להפסיק ליטול דביגטראן טבע מבלי להיוועץ ברופא שלך, כי הסיכון לפתח קרישי דם עלול להיות גבוה אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש בדביגטראן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות, אם הן מטרידות או אם הן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות לרופא באופן מיידי במקרים הבאים:
- דביגטראן טבע משפיעה על קרישיות הדם, כך שרוב תופעות הלוואי קשורות לסימנים כמו שטפי דם או דימום. יכולים להופיע דימומים משמעותיים, המהווים את תופעות הלוואי החמורות ביותר, אשר ללא קשר למיקום הופעת הדימום, עלולים לגרום לנכות, לסכן חיים ואף לגרום לתמותה. בחלק מהמקרים דימומים אלה אינם נראים לעין.
- אם אתה סובל מדימום שלא מפסיק בעצמו או אם אתה חווה סימנים של דימום מסיבי (חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאבי ראש או נפיחות לא מוסברת), עליך להתייעץ עם הרופא מיד. ייתכן שהרופא יחליט להשאיר אותך בהשגחה או לשנות את התרופה.
- אם הינך חווה תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת.

תופעות הלוואי האפשריות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחויות הופעתן:
כאשר התרופה ניטלת למניעת היווצרות קרישי דם לאחר ניתוח החלפת מפרק הברך או הירך
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- ירידה בכמות ההמוגלובין בדם
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- דימום מהאף, קיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן) הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי, דימום לתוך המפרק, דימום מחבלה או לאחריה או דימום אחרי ניתוח
- היווצרות שטפי דם או חבורות עוריות (סימנים כחולים בעור) לאחר ניתוח
- דם סמוי בצואה המתגלה בבדיקת מעבדה
- ירידה במספר או באחוז הכדוריות האדומות בדם
- תגובה אלרגית
- הקאות, בחילה
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- פצע מפריש (הפרשה נוזלית מפצע ניתוח)
- עלייה באנזימי כבד
- הצהבת העור או לובן העיניים, כתוצאה מבעיות בכבד או בדם

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דימום, דימום מוחי, דימום מחתך ניתוחי, ממקום הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- הפרשה מוכתמת בדם מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- שיעול דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר טסיות הדם
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם לאחר ניתוח
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של ביטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- דימום מהאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן) הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי
- קלקול קיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- דימום
- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק או דימום מפציעה
- דימום העלול להתרחש מטחורים
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- תגובה אלרגית, גירוד
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו ועל המראה שלו
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לוושט
- כאב בטן או קיבה, קלקול קיבה, קושי בבליעה
- פצע מפריש, פצע מפריש לאחר ניתוח

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קשיי נשימה או צצפופים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- התקרחות (אלופציה)

כאשר התרופה ניטלת למניעת חסימה של כלי דם במוח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- דימום מהאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן) הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- כאב בטן או קיבה, קלקול קיבה
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- בחילה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- דימום, דימום העלול להתרחש מטחורים, מפי הטבעת או במוח
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר טסיות הדם
- ירידה בכמות ההמוגלובין בדם
- ירידה בכמות הכדוריות האדומות בדם
- תגובה אלרגית, גירוד
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו ועל המראה שלו
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לוושט
- הקאה, קושי בבליעה
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק, דימום מחתך ניתוחי, מפציעה, ממקום הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של ביטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- קושי בבליעה
- ירידה באחוז הכדוריות האדומות בדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קשיי נשימה או צצפופים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- הצהבת העור או של לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם
- התקרחות (אלופציה)

כאשר התרופה ניטלת למניעת חסימה של כלי דם במוח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- דימום מהאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן) הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי
- קלקול קיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- דימום
- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק או דימום מפציעה
- דימום העלול להתרחש מטחורים
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- תגובה אלרגית, גירוד
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו ועל המראה שלו
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לוושט
- בחילה, הקאה, כאב בטן או קיבה
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה
- עלייה באנזימי הכבד

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דימום העלול להתרחש מחתך ניתוחי או ממקום הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד או במוח
- ירידה במספר טסיות הדם
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של ביטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- קושי בבליעה
- ירידה באחוז הכדוריות האדומות בדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קשיי נשימה או צצפופים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- הצהבת העור או של לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם
- התקרחות (אלופציה)

כאשר התרופה ניטלת למניעת חסימה של כלי דם במוח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- דימום מהאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן) הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- כאב בטן או קיבה, קלקול קיבה
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- בחילה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- דימום, דימום העלול להתרחש מטחורים, מפי הטבעת או במוח
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר טסיות הדם
- ירידה בכמות ההמוגלובין בדם
- ירידה בכמות הכדוריות האדומות בדם
- תגובה אלרגית, גירוד
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו ועל המראה שלו
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לוושט
- הקאה, קושי בבליעה
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק, דימום מחתך ניתוחי, מפציעה, ממקום הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של ביטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- קושי בבליעה
- ירידה באחוז הכדוריות האדומות בדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קשיי נשימה או צצפופים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- הצהבת העור או של לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם
- התקרחות (אלופציה)

כאשר התרופה ניטלת למניעת חסימה של כלי דם במוח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- דימום מהאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן) הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי
- קלקול קיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- דימום
- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק או דימום מפציעה
- דימום העלול להתרחש מטחורים
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- תגובה אלרגית, גירוד
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו ועל המראה שלו
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לוושט
- בחילה, הקאה, כאב בטן או קיבה
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה
- עלייה באנזימי הכבד

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דימום העלול להתרחש מחתך ניתוחי או ממקום הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד או במוח
- ירידה במספר טסיות הדם
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של ביטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- קושי בבליעה
- ירידה באחוז הכדוריות האדומות בדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קשיי נשימה או צצפופים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסייעות להילחם נגד זיהומים)
- הצהבת העור או של לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם
- התקרחות (אלופציה)

כאשר התרופה ניטלת למניעת חסימה של כלי דם במוח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעימות לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית, לטיפול בקרישי דם הנוצרים בווריד הרגליים או בריאות ולמניעת הישנותם
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
- דימום מהאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן) הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי, דימום לתוך המפרק, דימום מחבלה או לאחריה או דימום אחרי ניתוח
- היווצרות שטפי דם או חבורות עוריות (סימנים כחולים בעור) לאחר ניתוח
- דם סמוי בצואה המתגלה בבדיקת מעבדה
- ירידה במספר או באחוז הכדוריות האדומות בדם
- תגובה אלרגית
- הקאות, בחילה
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- פצע מפריש (הפרשה נוזלית מפצע ניתוח)
- עלייה באנזימי כבד
- הצהבת העור או לובן העיניים, כתוצאה מבעיות בכבד או בדם

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דימום, דימום מוחי, דימום מחתך ניתוחי, ממקום הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- הפרשה מוכתמת בדם מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- שיעול דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר טסיות הדם
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם לאחר ניתוח
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של ביטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית

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.
- **יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C, באריזה המקורית, על מנת להגן מלחות.**
- **באריזת הבקבוק ניתן להשתמש עד 120 ימים מפתיחת הפקק לראשונה (אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המצויין על גבי האריזה).**
- **אריזת הבקבוק מכילה סופחי לחות. אין לבלוע את סופחי הלחות ויש להותירם בתוך האריזה גם לאחר הפתיחה.**

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל, הכמוסות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
תכולת הכמוסה:
Tartaric acid, hydroxypropylcellulose, hypromellose, talc, titanium dioxide
הרכב הכמוסה:
Hypromellose, titanium dioxide, Brilliant blue FCF
דיו להדפסה:
Black iron oxide, shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
כמוסה אטומה בצבע כחול-לבן, המכילה גרגרים צהובים. על הכמוסה מודפס "TEVA" ו-"110".
הכמוסות ארוזות במגשיות (בליסטרים) של 30 או 60 כמוסות, או בבקבוקים המכילים 60 כמוסות.
ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
עלון זה נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.