يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كلوپيدِكسِل 75,

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على كلوپيدوجرل كبيزيلات (Clopidogrel as besylate) 75 مليغرام

المواد غير الفعالة ومستبْدَلات الحساسية في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من المركبات في الدواء".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وُصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبّبُ الضرر لهم حتى ولو بدوا لك بأن وضعهم الطبيّ مماثل.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

يُستعمل الدواء لمنع تلاشي لأحداث تجلّط في أوعية الدّم (نوبات قلبيّة، سكتة دماغية أو موت على خلفية وعائية) لدى معالجين مع تصلّب شرايين (تصلّب عصيديّ) الذين اجتازوا احتشاء عضل القلب، حدَث دماغيّ إقفاري، أو يعانون من داء الشرايين المحيطيّ. ولدى معالجين الذين يعانون من ذبحة صدريّة غير مستقرّة، بما في ذلك المعالجين الذين يجتازون زرع دعامة شريانيّة (stent) في الفسطرة والذين يتناولون الاسبيرين (حمض استيتيل ساليسيليك).

يُستعمل الدواء لمنع أحداث تجلّط عصيديّ وانصمام خثريّ (نوبات قلبية، سكتة دماغية، انصمامات أو موت على خلفية وعائية) بتوليفة مع الاسبيرين، لدى معالجين الذين يعانون من اضطراب ينظم القلب من نوع رجفان أذينيّ الذين لا يناسبون العلاج بمستحضرات مضادات التخثّر من نوع مضادات فيتامين K مثل وارفارين، مضاد الثرومبين أو مضاد العامل Xa.

الفصيلة العلاجيّة: مثبّطات تكدُّس الصُفيحات الدمويّة، من مجموعة الثينوبيريدين.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (كلوپيدوجرل) أو لأيّ واحد من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).
- كنت تعاني من حالة طبيّة التي تسبب في الوقت الحالي لنزيف مثل: قرحة معدية أو إثنا عشريّة، نزيف داخل الدماغ.
- كنت تعاني من مرض كبد وخيم. إذا كان أيّ من هذه تنطبق بك، أو إذا كان لديك أيّ شك، استشر الطبيب قبل تناول **كلوپيدكسل 75.**

تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بكلوپيدكسل 75, أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك اختطار للنزيف مثل:
  - حالة طبيّة التي تضعك تحت اختطار لنزيف داخلي (مثل قرحة معدّيّة).
  - مشكلة في جهاز الدم التي تضعك تحت خطر لنزيف داخلي (نزيف داخلي في الأنسجة، في الأعضاء أو المفاصل بجسمك).
  - اجتزت في الآونة الأخيرة اصابة وخيمة.
  - اجتزت في الآونة الأخيرة جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان).
  - كنت على صدّد أن تجتاز جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان) في الأيام السبعة القريبة.
  - عانيت من جلطة في شريان بدماغك (سكتة إقفاريه) في الأيام السبعة الأخيرة.
  - كنت تعاني من مرض كلوي أو كبدي.
  - عانيت في الماضي من حساسيّة أو من ردّ فعل لدواء ما الذي تمّ استعماله لعلاج مرضك.

أثناء العلاج بالدواء:

- عليك إعلام الطبيب الخاص بك إذا كان من المخطط لك جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان).
- عليك أيضًا إعلام الطبيب الخاص بك فورًا إذا طوّرتَ حالة طبيّة (المعروفة أيضًا باسم الفرفريّة القليلة الصفيحات الخثاريّة Thrombotic Thrombocytopenic Purpura أو TTP) التي تشمل سخونة وكدمات تحت الجلد التي يمكنها أن تظهر كنقاط حمراء شبيهة برأس دبوس مع أو بدون تعب شديد غير مبرر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) (أنظر بند 4 "الإعراض الجانبيّة").
- إذا جرحت أو أصبت فمن المحتمل أن يستغرق وقتًا أطول من المعتاد لوقف النزيف. هذا متعلق بكيفية عمل دوائك لأنه يمنع تكوين تخثرات دمويّة، بالنسبة للجروح أو الإصابات الطفيفة، مثل جرح أثناء الحلاقة، عادة لا مشكلة. لكن إذا كنت قلقًا من النزيف عليك التوجه فورًا للطبيب الخاص بك (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبيّة").
- من المحتمل أن يطلب الطبيب إجراء فحوصات دمويّة.

الأطفال والمراهقين

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين ما دون جيل 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيّة وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدليّ عن ذلك.

قد تؤثر أدوية معينة أخرى على استعمال **كلوپيدكسل 75** أو بالعكس. على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية التي قد تزيد من اختطار النزيف مثل:
- مضادات التخثر التي تتخذ عن طريق الفم، أدوية المستعملة لتقليل تخثر الدم
- مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)، التي تستعمل عادة لعلاج الألم و/أو التهاب العضلات أو المفاصل.
- هيبارين أو أيّ دواء آخر للحقن الذي يُستعمل لتقليل تخثر الدم.
- تيكلوپيدين أو مستحضرات أخرى المضادة للصفيحات.
- مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (يشمل ولكن ليس حصريًا فلوأوكستين أو فلوفوكسامين) أدوية التي تستعمل بشكل عام لعلاج الاكتئاب.
- ريفامپيسين (يستعمل لعلاج تلوثات وخيمة).
- ومپرازول أو ايسوومپرازول، أدوية لعلاج وجاع البطن.
- فلوكونازول أو فوريكونازول، أدوية لعلاج تلوثات فطريّة.
- إفاڤيرينز، أو أدوية أخرى مضادة للفيروسات الڤيفيروية (تستعمل لعلاج تلوث HIV).
- كربامازاپين، دواء لعلاج أنواع معينة من الصرَع.
- موكلوبيميد، دواء لعلاج الاكتئاب.
- ريباغلينيد، دواء لعلاج السُكري.
- باكليتكسل، دواء لعلاج السرطان.
- الأڤيونيات، أثناء علاجك بكلوپيدوجرل، عليك إعلام الطبيب الخاص بك قبل استلام وصفة طبيّة لدواء أفيوني أيّ كان (يستعمل لعلاج الآلام الشديدة).
- روزوڤاستاتين (يُستعمل لخفض مستوى الكولسترول لديك).

إذا اختبرت ألمًا وخيمًا في الصدر (ذبحة صدرية غير مستقرّة أو نوبة قلبيّة)، فمن المحتمل أن يصفوا لك **كلوپيدكسل 75** بتوليفة مع حمض أسيتيل ساليسيليك، مادة موجودة بأدوية كثيرة حيث تُستعمل لتخفيف الألم وخفض السخونة. لا ينبغي أن يسبب الاستعمال العرضي لحمض الأسيتيل ساليسيليك (ما لا يزيد عن 1000 ملغ في أيّ فترة من 24 ساعة) مشكلة، ولكن يجب مناقشة الطبيب بالنسبة للاستعمال المتواصل في حالات أخرى.

استعمال الدواء والطعام

يجوز تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

من المفضّل عدم تناول الدواء في أثناء الحمل.

إذا كنت حاملاً أو تشكين بأنك حامل، عليك إخبار الطبيب بذلك أو الصيدليّ قبل تناول **كلوپيدكسل 75**. إذا حملتِ أثناء تناول الدواء، استشيري فورًا الطبيب لأنه لا يوصى بتناول كلوپيدوجرل عندما تكونين حاملاً.

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول الدواء.

إذا كنت ترضعين أو تخططين للإرضاع، استشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول أيّ دواء كان.

القيادة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر **كلوپيدكسل 75** على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن جزء من المركبات في الدواء

كلوپيدكسل 75 يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت غير متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة الاستعمال تحدّدان من قبل الطبيب فقط. الإرضاع الاعتيادية، بما في ذلك للمعالجين مع حالة تسمى "رجفان أذينيّ" (نظم قلب غير اعتياديّ)، هي: قرص واحد من **كلوپيدكسل 75** ملغ يوميًا، الذي يؤخذ عن طريق الفم، مع أو بدون طعام وفي نفس الوقت في كل يوم.

إذا اختبرت ألمًا شديدًا في الصدر (ذبحة صدريّة غير مستقرّة أو نوبة قلبيّة)، من المحتمل أن يأمرك الطبيب الخاص بك بتناول 300 ملغ (4 أقراص من 75 ملغ) لمرة واحدة، بداية العلاج. وبعد ذلك الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من **كلوپيدكسل 75** في اليوم والذي يؤخذ كما وصف أعلاه.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك تناول الدواء طالما يصفه لك الطبيب.

طريقة الاستعمال

أقراص **كلوپيدكسل 75** لا يجوز تنصيفها وذلك لعدم وجود خط تقسيم. لا توجد معلومات حول السحق/المضغ.

يجب بلع الدواء مع ماء. يجوز تناول الدواء مع أو بدون طعام.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ توجّه إلى الطبيب أو الى غرفة الطوارئ في المستشفى، بسبب ارتفاع الاختطار للنزيف. احضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت أخذ جرعة **كلوپيدكسل 75** ولكن تذكرت خلال 12 ساعة من موعد التناول المعتاد، خذ قرصًا فورًا والقرص التالي خذه في وقته المعتاد. إذا نسيت تناول القرص ومرّت أكثر من 12 ساعة، بِبساطة خُذ الجرعة المنفردة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج بموجب ما أوصى به من قبل الطبيب.

حتى لو شعرتحسن على وضعك الصحيّ، لا يجوز إيقاف العلاج بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول بها الدواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كما بأيّ دواء، قد يسبّب استعمال **كلوپيدكسل 75** اعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل أن لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب استشارة الطبيب فورًا اذا ظهرت العلامات التالية:

- سخونة، علامات تلوث أو إرهاق متطرف. يمكن أن تكون هذه نتيجة إلى انخفاض نادر في خلايا دم معينة.
- علامات مشكلة في الكبد كاصفرار الجلد و/أو العينين (يرقان)، مع أو بدون علاقة لنزيف الذي يظهر تحت الجلد كنقاط حمراء شبيهة برأس دبوس و/أو ارتبك (أنظر للبند 2 "تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء").
- تورم في الفم أو مشاكل جلديّة كالطفح، حكّة وبثرات في الجلد. قد تكون هذه علامات على رد فعل أرجيّ.

العرض الجانبيّ الأكثر شيوعًا والذي تمّ التبليغ عنه مع كلوپيدوجرل هو النزيف. قد يظهر النزيف كنزيف في المعدة أو في الأمعاء، أو كدمة تحت الجلد، كنزيف في الأنف أو كدم في البول. قد تمّ التبليغ في عدد قليل من الحالات أيضًا عن نزيف في العين، في داخل الرأس، في الرئتين أو في المفاصل.

إذا كنت تعاني من نزيف متواصل خلال العلاج بكلوپيدكسل 75:

إذا جرحت أو أصبت، فمن المحتمل أن يستغرق وقتًا أطول من المُعتاد لوقف النزيف. هذا متعلق بكيفية عمل دوائك لأنه يمنع تكوين تخثرات دمويّة. بشأن الجروح أو الإصابات الطفيفة، كالجرح أثناء الحلاقة، بشكل عام لا مشكلة، لكن إذا كنت قلقًا من النزيف، عليك التوجّه فورًا للطبيب الخاص بك (أنظر للبند 2 "تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء").

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
إسهال، وجع بطن، صعوبات هضم أو حرقة.

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
صداع، قرحة هضميّة، تقيؤ، غثيان، إمساك، وجود كمية قائضة من الغازات في المعدة أو في الأمعاء، طفح، حكة، دوخة، شعور بوخز أو باخدرار.

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
دُوار، تنبيه متضخمين في الذكور.

أعراض جانبية نادرة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
يرقان، ألم بطن شديد مع أو بدون ألم ظهر، سخونة، صعوبات تنفس المرتبطة أحيانًا بالسعال، ردود فعل أرجية عامة (مثلاً، شعور ببسخونة بشكل عام مع عدم راحة عام فجائي لدرجة الإغماء)؛ تورم في الفم، بثرات على الجلد، أرجّية الجلد، التهاب في مخاطية الفم؛ انخفاض بضغط الدم؛ ارتباك؛ هلوسة؛ آلام المفاصل؛ آلام العضلات؛ تغيّر بحاسّة الذوق، أو فقدان مذاق الطعام.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يحدّد شيوعها بعد):
تفاعلات فرط التحسس المصحوبة بأوجاع في الصدر أو في البطن، عوارض مستوى سكر منخفض في الدم بشكل مستمر.

بالإضافة، من المُحتمل أن يلاحظ الطبيب الخاص بك تغييرات بنتائج فحوصات الدم أو البول لديك.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

ممكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة النقر على الرابط "דיווח על תופעות לוואי, עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** لا يجوز التخزين فوق 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في صرف المياه الصّحي أو في سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستخدام. سوف تساهم هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات اضافية

اضافة إلى المركّب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, spray-dried mannitol, hydroxypropylcellulose, stearic acid, lactose monohydrate, citric acid monohydrate, crospovidone, talc, hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin (E1518), macrogol 6000, iron oxide red (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قرص ورديّ مطليّ، مستدير.
حجم العبوة المصادق عليه: 30 قرصًا.

اسم المنتج وعنوانه: دكسل م.ض، شارع دكسل 1، أور عكيڤا 3060000، إسرائيل
تمّ التلقيح في تشرين الثاني 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 01-33118-29-144

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Clopidexcel 75 PIL PB0123-09

صاحب التسجيل:
دكسل فارما تكنولوجيا م.ض,
شارع حفاسدادي ناحوم 21، أورشليم القدس 9548402، إسرائيل