

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

קלופידוגרל טבע טבליות
Clopidogrel Teva Tablets

Contains: Clopidogrel 75 mg (as Bisulfate)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Prevention of atherotrombotic 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 atherotrombotic 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 and thromboembolic events, including stroke.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום, הסרות מידע כטקסט מחוק והחמרות מסומנות באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקלופידוגרל או לאחד ממרכיבי התרופה הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל ממצב רפואי הגורם כעת לדימומים כגון: כיב קיבה או תריסריון, דימום תוך מוחי.
- אתה סובל ממצלת כבד חריפה.

אם משהו מאלה נוגע לך, או אם יש לך ספק כלשהו, היוועץ ברופא לפני נטילת קלופידוגרל טבע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

[...]

- סבלת משבץ מוחי בשבעת הימים האחרונים: סבלת מקריש בעורק במוחק (שבץ איסכמי) בשבעת הימים האחרונים.
 - אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליה או הכבד ממחלת כליה או כבד.
 - סבלת בעבר מתגובה אלרגית מאלרגיה (רגישות יתר) או מתגובה לתרופה כלשהי שניתנה לך לצורך טיפול במצב הרפואי שלשמו ניתנה תרופה זו שנעשה בה שימוש לטיפול במחלתך.
- [...]

בזמן הטיפול בתרופה:

- עליך להודיע לרופא שלך אם מתוכנן לך ניתוח (כולל ניתוח דנטלי).
- עליך גם להודיע לרופא שלך מייד אם פיתחת מצב רפואי (הידוע גם בשם Thrombotic Thrombocytopenic Purpura או TTP) הכולל חום וחבורות תת עוריות היכולות להופיע כנקודות אדומות עם או בלי עייפות רבה קיצונית בלתי מוסברת, בלבול, הצהבת העור או העיניים (צהבת) (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- עליך להודיע לרופא מיד אם פיתחת המופיליה נרכשת מסוג A (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"), מצב הדורש את הפסקת הטיפול בקלופידוגרל טבע.
- אם נחתכת או נפצעת ייתכן שיידרש שהדימום יימשך זמן רב יותר מהרגיל עד שהדימום ייפסק. תופעה זו קשורה זה קשור לאופן בו פועלת למנגנון פעולת התרופה שלך כיוון שהיא מונעת שהיגו מניעת היווצרות קרישי דם. לגבי חתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הגילוח, בדרך כלל אין בעיה. אולם אם אתה מוטרד מהדימום, עליך לפנות לרופא שלך מייד (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות דם.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

[...]

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על השימוש בקלופידוגרל טבע או להיפך.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

[...]

- תרופות מקבוצת SSRI (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין) כולל אך לא מוגבל לפלואוקסטין או פלבוקסמין או תרופות מקבוצת SNRI (מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין) הניתנות לטיפול בדיכאון וחרדה מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) (כולל אך לא מוגבל לפלואוקסטין או פלבוקסמין), תרופות המשמשות בדרך כלל לטיפול בדיכאון.
- ריפאמפיצין (משמש לטיפול בזיהומים חמורים).
- אומפראזול או אסומפראזול או סימטידין, תרופות הניתנות לטיפול בכאבי בטן.
- פלוקונזול או ווריקונזול, ציפרופלוקסצין או כלורמפניקול, תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים או פטרייתיים.
- אפאירנז או תרופות אנטי-רטרוויראליות אחרות (משמשות לטיפול בזיהום של נגיף ה-HIV).
- קרבמזפין או אוקסקרבזפין, תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של אפילפסיה.
- מוקלובמיד, תרופה לטיפול בדיכאון.
- רפאגליניד, תרופה לטיפול בסוכרת.
- פאקליטקסל, תרופה לטיפול בסרטן.
- אופיואידים: בזמן שאתה מטופל בקלופידוגרל, עליך ליידע את הרופא שלך לפני קבלת מרשם לאופיואיד כלשהו (משמשים לטיפול בכאבים עזים).

אם חווית כאב חזה חמור (אנגינה תעוקת חזה בלתי יציבה או התקף לב), ייתכן שירשמו לך קלופידוגרל טבע בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית, חומר הנמצא בתרופות רבות המשמשות להקלת כאב והורדת חום. שימוש קצר מזדמן בחומצה אצטילסליצילית (לא יותר מ- 1,000 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.

[...]

היריון, הנקה ופוריות:

עדיף לא לקחת את התרופה **אם הינך במהלך** היריון.

אם את בהיריון או חושדת שאת בהיריון עלייך לספר על כך לרופא **או לרוקח שלך לפני נטילת קלופידוגרל טבע**. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת התרופה, היועצי מייד ברופא **כיוון שלא מומלץ ליטול קלופידוגרל טבע כאשר את בהיריון**.

אין להניק בזמן נטילת התרופה. אם את מניקה או מתכננת **הנקה להניק**, היועצי ברופא לפני לקיחת התרופה.

היועצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא צפוי **שהתרופה שקלופידוגרל טבע** תשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות הנהיגה או הפעלת המכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. **אם יש לך רגישות/אי סבילות לסוכרים, היועצי ברופא לפני נטילת התרופה**. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כגון לקטוז), צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין מידע לגבי כתישת או ריסוק הטבליה.

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול את **המנה של קלופידוגרל טבע**, אבל נזכרת בתוך 12 שעות ממועד הנטילה הרגיל, טול טבליה מייד ואת הטבליה הבאה טול בזמן הרגיל.

אם שכחת ליטול את הטבליה ועברו יותר מ-12 שעות מאז מועד הנטילה הרגיל, **דלג על מנה זו והמתן עד למועד הבא ואז טול טבליה והמשך ליטול את התרופה כרגיל**. פשוט טול את המנה הבודדת הבאה בזמן הרגיל.

4. תופעות לוואי

יש להתייעץ מייד עם הרופא אם מופיעים הסימנים הבאים:

- חום, סימנים של זיהום או עייפות קיצונית. אלו יכולים **להיעד על להיות תוצאה של** ירידה נדירה בתאי דם מסוימים.
- סימנים של בעיה בכבד כמו הצהבת העור ו/או העיניים (צהבת), עם או בלי **קשר** לדימום שמופיע תחת העור כנקודות אדומות ו/או בלבול (ראה פרק 2 "לפני שימוש בתרופה" תחת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- נפיחות 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 **במערכת העיכול כדימום בקיבה או במעינים, על העיניים, על העיניים**, או כהמטומה (דימום לא רגיל או חבורה תת עורית), כדימום באף, או כדם בשתן. במספר מועט של מקרים דווח גם על דימום בעין, בתוך הראש, בריאות או במפרקים.

אם אתה סובל מדימום ממושך במהלך הטיפול בתרופה:



אם נחתכת או נפצעת, ייתכן שיידרש זמן רב יותר מהרגיל עד שהדימום יימשך ייפסק. זה קשור למנגנון לאופן בו פועלת התרופה שלך כיוון שהיא מונעת היווצרות קרישי דם. לגבי חתכים או פציעות קלות, כמו חתך בזמן הגילוח, בדרך כלל אין בעיה. אולם אם אתה מוטרד מהדימום, עליך לפנות לרופא שלך מייד (ראה פרק 2 "לפני שימוש בתרופה" תחת סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10):
שלשול, כאב בטן, קשיי עיכול או צרבת.

תופעות לוואי לא שאינן שכיחות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):
כאב ראש, כיב קיבה, הקאה, בחילה, עצירות, נפיחות במערכת העיכול, גז עודף בקיבה או במעי, פריחה, גירוד, סחרחורת, הרגשה של עקצוץ או נימול.

תופעות לוואי נדירות (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000):
תחושת סחרור (ורטיגו), הגדלת שדיים מוגדלים בגברים בזכרים (שגשוג רקמת שד).

תופעות לוואי נדירות מאד (יכולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):
צהבת, כאב בטן חזק עם או בלי כאב גב, חום, קשיי נשימה הקשורים לפעמים מלייזם בשיעול; דמם בדרך הנשימה, דלקת ריאות, היצרות דרכי הנשימה, תגובות אלרגיות כלליות (למשל, הרגשת חום באופן כללי עם אי נוחות כללית פתאומית עד כדי התעלפות), תסמונת רגישות יתר לתרופה כגון תפוח עורית ותסמונת רגישות יתר סיסטמית (DRESS) - נפיחות בפה, שלפוחיות על העור, אלרגיה עורית, דלקת ברירות בפה, הפה, ירידה בלחץ הדם, בלבול, הזיות, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, שינוי בחוש בטעם או איבוד הטעם של המזון, המופיליה נרכשת מסוג A.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן אינה ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים):
תגובות של רגישות יתר המלוות בכאבים בחזה או בבטן, תגובות רגישות יתר צולבות עם תרופות אחרות מקבוצת התיאנופירידינים כגון טיקלופידין או פרזוגרל (ראה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה); פריחה מפושטת חריפה המלווה במוגלה, תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם באופן מתמיד.
בנוסף, ייתכן שהרופא שלך יבחין בשינויים בבדיקות הדם או השתן שלך.
[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.