نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

بلاڤيكس 75 ملغ أقراص مطليّة

المادة الفعّالة

يحتوي كل قرص بلاڤيكس 75 على: كلوپيدوجريل (كهدروجين سولفات) 75 ملغ
clopidogrel (as hydrogen sulfate) 75 mg

لمعلومات حول المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

يُستعمل الدواء للوقاية الثانوية من الخثرات الناتجة عن تصلب الشرايين (atherothrombotic events) في الأوعية الدموية (نوبات قلبية، سكتة دماغية أو الوفاة على خلفية وعائية) لدى المرضى الذين يعانون من تصلب الشرايين (atherosclerosis) وكانوا قد تعرضوا لاحتشاء عضلة القلب، ولحادثة دماغية إقفارية، أو لدى المرضى الذين يعانون من مرض الشرايين المحيطية، ولدى المرضى الذين يعانون من ذبحة صدرية غير مستقرة، بما في ذلك مرضى يجتازون زراعة الدعامة للشرايين (stent) عبر القثطرة والذين يتلقون علاجا بالأسبيرين.

يُستعمل الدواء للوقاية من الحالات الناتجة عن تصلب الشرايين والانصمامات الخثارية (نوبات قلبية، سكتة دماغية، انسدادات أو الوفاة على خلفية وعائية) بالدمج مع الأسبيرين لدى المرضى الذين يعانون من اضطراب في نظم القلب من نوع الرجفان الأذيني وغير الملائمين للعلاج بمستحضرات مضادات التخثر من نوع مضادات فيتامين K مثل وارفارين (كومادين)، مضاد الثرومبين أو مضاد العامل Xa.

المجموعة العلاجية: مثبطات تكدس الصفائح الدموية، من مجموعة الثينوپايريدينات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:
- كنت حساسا (لديك حساسيّة) لكلوپيدوجريل أو لكل واحد من المكوّنات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من حالة طبية تسبب حاليا نزيفا مثلا: قرحة في المعدة أو في الإثني عشر، نزيف داخل الدماغ.
- كنت تعاني من مرض حاد في الكبد.

إذا كان أي من ذلك ينطبق عليك، أو إذا كان لديك أي شك، استشر الطبيب قبل تناول بلاڤيكس.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء:
قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:
- كنت معرضا لخطر حدوث أنزفة مثل:
  - حالة طبية تعرضك لخطر حدوث نزيف داخلي (مثلا: قرحة معدية).
  - مشكلة في جهاز الدم تعرضك لخطر حدوث نزيف داخلي (نزيف داخلي في الأنسجة، الأعضاء أو المفاصل في جسمك).
  - تعرضت مؤخرًا لإصابة خطيرة.
  - اجتزت مؤخرًا عملية جراحية (بما في ذلك عمليات جراحة الأسنان).
  - من المتوقع أن تجتاز عملية جراحية (بما في ذلك عمليات جراحة الأسنان) في الأيام السبعة القريبة.
- عانيت من خثرة دموية في شريان دماغك (سكتة إقفارية) في الأيام السبعة الماضية.
- كنت تعاني من مرضى في الكلى أو الكبد.
- عانيت في الماضي من حساسية أو رد فعل أي كان تجاه دواء تم استعماله لعلاج مرضك.

أثناء العلاج بالدواء:
- عليك إخبار طبيبك إذا كان من المخطط أن تجتاز عملية جراحية (بما في ذلك عملية جراحية في الأسنان).
- عليك أيضا إبلاغ طبيبك فورا إذا تطورت لديك حالة طبية (تُعرف أيضًا باسم Thrombotic Thrombocytopenic Purpura أو TTP) تشتمل على حمى وكدمات تحت الجلد، وقد تظهر على شكل نقاط حمراء على شكل رأس دبوس مع أو من دون إرهاق شديد مجهول السبب، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) (انظر أيضا البند 4 "الأعراض الجانبية").
- إذا أُصبْتَ أو جُرحتَ فقد يستمر النزيف وقتا أكثر من المعتاد حتى يتوقف. ترتبط هذه الحالة بآلية عمل الدواء الذي تتناوله لأنه يمنع تشكّل خثرات دموية. لا تشكّل الجروح أو الإصابات الخفيفة مثل حدوث جرح خلال الحلاقة مشكلة غالبا. ولكن إذا كنت قلقا من النزيف، عليك مراجعة طبيبك حالا (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- يُحتمل أن يطلب الطبيب إجراء فحوصات دم.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنتَ تتناول، أو تناولتَ مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤثر بعض الأدوية الأخرى في استعمال بلاڤيكس أو العكس.
عليك إبلاغ الطبيب بشكل خاص إذا كنت تتناول:
- أدوية قد ترفع خطر حدوث نزيف لديك مثل:
  - مضادات التخثر الفموية، الأدوية المستعملة لتقليل تخثر الدم،
  - مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية (NSAIDs)، التي تُعطى عادة لعلاج الألم و/أو الالتهاب في العضلات أو المفاصل،
  - هيپارين أو دواء آخر للحقن والذي يُستعمل لتقليل تخثر الدم،
  - تيكلوپيدين، مُستحضَر آخر مضاد الصفيحات،
  - مثبطات انتقائية لإعادة استرداد السيروتونين (SSRIs) (بما في ذلك ولكن لا يقتصر على فلوكسيتين أو فلوڤوكسامين)، أدوية تُستعمل غالبا لعلاج الاكتئاب،
  - ريفامپيسين (المستعمل لعلاج حالات العدوى الحادة)،
- أومپيرازول أو إيزوميپرازول، دواءان لعلاج آلام البطن،
- فلوكونازول أو ڤوريكونازول، دواءان لعلاج حالات العدوى الفطريّة،
- إيفاڤيرنز، أو أدوية مضادة لحالات العدوى الرجعية الأخرى (تُستعمل لعلاج عدوى HIV)،
- كاربامازپين، دواء لعلاج أنواع معينة من الصرع،
- موكلوبيميد، دواء لعلاج الاكتئاب،
- ريپاجليندِ، دواء لعلاج السكري،
- پاكليتاكسيل، دواء لعلاج السرطان،
- الأفيونات: في الوقت الذي تتلقى فيه علاجا بكلوپيدوجريل، عليك إبلاغ طبيبك قبل أن تحصل على أية وصفة طبية لأية أفيونات (المستعملة لعلاج الآلام الشديدة).

إذا اختبرت ألما شديدا في الصدر (ذبحة صدرية غير مستقرة أو نوبة قلبية)، فقد يصف لك الطبيب بلاڤيكس بالدمج مع حمض أسيتيل ساليسيليك، وهو مادة متوفرة في الكثير من الأدوية المستعملة لتخفيف الألم وخفض الحرارة. لا يُفترض أن يسبب استعمال حمض أسيتيل ساليسيليك لفترة قصيرة (ليس أكثر من 1000 ملغ خلال 24 ساعة) مشكلة غالبا، ولكن عليك التحدث مع طبيبك فيما يتعلق بالاستعمال المتواصل في الحالات الأخرى.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُستحسن عدم تناول الدواء في فترة الحمل.

إذا كنتِ حاملا أو تظنين أنكِ حامل، عليكِ إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاصّين بكِ قبل تناول بلاڤيكس. إذا أصبحتِ حاملا أثناء تناول الدواء، استشيري الطبيب فورا لأنه لا يوصى بتناول كلوپيدوجريل أثناء الحمل.

لا يجوز لكِ الإرضاع أثناء تناول الدواء.
إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة، استشيري الطبيب المعالج قبل تناول الدواء.

عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدليّ الخاصّين بك قبل تناول أي دواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر بلاڤيكس في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي بلاڤيكس على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمّل سكريات معيّنة (مثل اللاكتوز)، اتصل به قبل تناول الدواء.

يحتوي بلاڤيكس على hydrogenated castor oil

قد يؤدي هذا إلى آلام في البطن أو إسهال.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الاعتيادية بما في ذلك للمعالَجين الذين يعانون من حالة تدعى "الرجفان الأذيني" (وتيرة قلب غير عادية)، هي: قرص واحد من بلاڤيكس 75 ملغ مرة في اليوم، للتناول الفموي، مع أو من دون طعام وفي الوقت ذاته من كل يوم.

إذا عانيت من ألم شديد في الصدر (ذبحة صدرية غير مستقرة أو نوبة قلبية)، فقد يوصي لك الطبيب بتناول جرعة دوائية مقدارها 300 ملغ (4 أقراص عيار 75 ملغ) لمرة واحدة، في بداية العلاج. بعد ذلك، تكون الجرعة الموصى بها قرصا واحدا من بلاڤيكس 75 ملغ في اليوم يتم تناوله وفق ما جاء أعلاه.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك تناول بلاڤيكس طالما يصفه لك الطبيب.

ليست هناك معلومات عن طحن أو سحق القرص.
يُمنع المضغ! يجب ابتلاع الدواء مع الماء. يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى:
توجه إلى الطبيب فورا أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب منك بسبب ارتفاع الخطر لحدوث نزيف.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهْ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحِبًا معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:
إذا نسيت تناول جرعة بلافيكس ولكنك تذكرت خلال 12 ساعة منذ موعد تناولها الاعتيادي، تناول القرص فورا وتناول القرص القادم في الوقت الاعتيادي.
إذا نسيت وكان قد مضى أكثر من 12 ساعة، عليك ببساطة أن تتناول الجرعة الوحيدة التالية في الوقت الاعتيادي. يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج تبعا لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناوُل بلافيكس:
لا تتوقف عن تناول الدواء إلا إذا أوصى لك طبيبك بالقيام بذلك. توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاصّين بك قبل إيقاف العلاج.

يُمنع تناوُل الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة متعلقة باستعمال الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاصّين بك.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبّب استعمال بلافيكس أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، فقد لا تعاني من أيّ منها.

يجب استشارة الطبيب فورا في حال ظهور الأعراض التالية:
- حمى، علامات عدوى أو تعب غير عادي. قد تكون هذه العلامات نتيجة انخفاض نادر في بعض خلايا الدم.
- علامات تدل على مشكلة في الكبد مثل اصفرار الجلد و/أو العينين (يرقان)، مع أو من دون صلة بنزيف، يظهر تحت الجلد على شكل نقاط حمراء شبيهة برأس دبوس و/أو ارتباك (انظر البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدّواء").
- تورم الفم أو مشاكل جلدية مثل الطفح، الحكة، والحويصلات. قد تكون هذه علامات تدل على رد فعل تحسسي.

الأعراض الجانبية الأكثر انتشارا التي تم الإبلاغ عنها نتيجة استعمال بلافيكس هي النزيف.
يمكن أن يظهر النزيف كنزيف في المعدة أو الأمعاء، ككدمات، كورم دموي (نزيف شاذ أو كدمة تحت الجلد)، كنزيف من الأنف، أو كدم في البول. في حالات قليلة تم الإبلاغ عن حدوث نزيف في العين، داخل الرأس، في الرئتين أو في المفاصل.

إذا كنت تعاني من نزيف مستمر خلال العلاج ببلافيكس
إذا جُرحتَ أو أُصبتَ فقد يستمر النزيف وقتًا أكثر من المعتاد حتى يتوقف. ترتبط هذه الحالة بآلية عمل الدواء الذي تتناوله لأنه يمنع تشكّل خثرات دموية. لا تشكّل الجروح أو الإصابات الخفيفة مثل حدوث جرح خلال الحلاقة مشكلة غالبا. ولكن إذا كنت قلقا من النزيف، عليك مراجعة طبيبك حالا (انظر البند 2 "تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء").

أعراض جانبية إضافيّة تشتمل على:
أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى مستّعمل واحد من بين 10):
إسهال، ألم في البطن، عسر الهضم أو حرقة في المعدة.

أعراض جانبية ليست شائعة (قد تؤثر في حتى مستّعمل واحد من بين 100):
صداع، قرحة معدية، تقيؤ، عثيان، إمساك، غازات فائضة في المعدة أو الأمعاء، طفح، حكة، دوخة، شعور بوخز أو تنميل.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر في حتى مستّعمل واحد من بين 1,000):
دوار، تضخم الثديين لدى الذكور.

أعراض جانبية نادرة جدا (قد تؤثر في حتى مستّعمل واحد من بين 10,000):
يرقان؛ ألم شديد في البطن مع أو من دون ألم في الظهر؛ حمى، صعوبات في التنفس تكون مرتبطة بالسعال أحيانا؛ ردود فعل تحسسية عامة (مثلا: شعور بحرارة بشكل عام مع انزعاج عام مفاجئ حتى الإغماء)؛ تورم الفم؛ حويصلات على الجلد؛ حساسية جلدية؛ التهاب الطبقة المخاطية في الفم؛ انخفاض ضغط الدم؛ ارتباك؛ هلوسة؛ آلام في المفاصل؛ آلام في العضلات؛ تغيير في حاسة المذاق أو فقدان نكهة الطعام.

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم شيوعها استنادا إلى البيانات المتوفرة):
ردود فعل فرط التحسس المصحوبة بآلام في الصدر أو البطن، أعراض مستوى سكر منخفض في الدم بشكل متواصل.

فضلًا عن ذلك، قد يلاحظ طبيبك أن هناك تغييرات في نتائج فحوصات الدم أو البول لديك.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
من الممكن إبلاغ وزارة الصحّة بأعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبيّة نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:
يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.
لا تستعمل الدواء إذا لاحظت أنه طرأت تغييرات على القرص يمكن مشاهدتها بالعين.
لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Mannitol, macrogol 6000, microcrystalline cellulose, low-substituted hydroxypropylcellulose, hydrogenated castor oil.
طلاء القرص:
Lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide, triacetin, red iron oxide, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
أقراص بلافيكس 75 ملغ هي أقراص مطليّة، مستديرة، ووردية. مختوم على جانب واحد منها الرقم "75" وعلى الجانب الآخر مختوم الرقم "1171".

تحتوي العبوّة على 30 قرصا في عبوة لويحة (بليستر).

لا تحتوي هذه النشرة على كل المعلومات عن المستحضَر. إذا كانت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن متأكدا من أمر ما، توجه إلى الطبيب.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: سانوفي-أفينتس إسرائيل م.ض.، شارع بني چاؤون 10، ص.ب. 8090 نتانيا 4250499.

اسم المُنتج وعنوانه: سانوفي وينتروب للصناعة، فرنسا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 110-70-29307-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحريرها في كانون الثاني 2021.