يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كلوپيدِكسِل 75، أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على كلوپيدوجرل كيزيلات (Clopidogrel as besylate) 75 مغ

المواد غير الفعالة ومستبَنات 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، توَجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وُصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهوَ قد يسبّبَ الضرَر لهم حتى ولو يبدو لك بأن وضعهم الطبيّ مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

يُستعمَل الدواء لمنع أحداث ثانوي لأحداثٍ تجلّط في أوعية الدّم (نوبات قلبيّة، سكتة دماغية أو موت على خلفيّة وعائية) لدى معالجين مع تصلّب شرايين (تصلّب عصيديّ) الذين اجتازوا اختِبَاء عضل القلب، حدّث دماغيّ إقفاريّ، أو يعانون من داء الشرايين المحيطيّ، ولدى معالجين الذين يعانون من ذَبحة صدريّة غير مستقرّة، بما في ذلك المُعالجين الذين يجتازون زرع دِعامة شريانيّة (stent) في القصرة والذين يتناولون الأسپيرين (جمض أسيتِل سالِيسيليك).

يُستعمَل الدواء لمنع أحداث تجلّط عصيديّ وانْصمام خُثاريّ (نوبات قلبية)، سكتة دُماغيّة، انْصمامات أو موت على خلفيّة وعائية) بتوليفة مع الأسپيرين، لدى مُعالجين الذين يعانون من اضطراب بنظم القلب من نوع رَجفان أُذينيّ الذين لا ينأسون العلاج بمستحضرات مضادات التخثر من نوع مضادات فُيتامين K مثل وارفارين، مُضادّ الثرُومبين أو مُضاد العامِل Xa.

الفصيلة العلاجيّة: مُثبِطات تكَدُّس الصُّفيحات الدموية، من مجموعة الثِيَنوپيريدين.

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 معدّيّة 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 **كلوپيدِكسِل 75.**

تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء قبل العلاج بكلوپيدِكسِل 75، أخبر الطبيب إذا:

- يوجد لديك اختطار للنزيف مثل:
  - حالة طبيّة التي تضعك تحت اختطار لنزيف داخلي (مثل قرحة معديّة).
  - مشكلة في جهاز الدم التي تضعك تحت خطر لنزيف داخلي (نزيف داخلي في الأنسجة، في الأعضاء أو المفاصل بجسمك).
  - اجتزت في الأونة الأخيرة إصابة وخيمة.
  - اجتزت في الأونة الأخيرة جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان).
  - كنت على وشك أن تجتاز جراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان) في الأيام السبعة القريبة.
- عانيت من جلطة في شريان بمناعك (سكتة إقفاريه) في الأيام السبعة الأخيرة.
- كنت تعاني من مرض كلوي أو كبدي.
- عانيت في الماضي من حسّاسية 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 طَوّرت حالة طبيّة (المعروفة أيضًا باسم الفُرْفُريّة القَليلة الصَّفيحات الخُثاريّة Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP) التي تشمل سخونة وكدمات تحت الجلد التي يمكنها أن تظهر كنقاط حمراء شبيهة برأس دبوس مع أو بدون تعب شديد غير مُبرّر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان) (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية").
- إذا جُرحتَ أو أصبتَ فمن المحتمل أن يستغرق وقتًا أطول من المُعتاد لوقف النزيف. هذا متعلق بكيفية عمل دوائك لأنه يمنع تكوين تخثرات دمويّة. بالنسبة للجروح أو الإصابات الطفيفة، مثل جرح أثناء الحلاقة، عادةً لا مشكلة. لكن، إذا كنت قلقًا من النزيف، عليك التوّجه فورًا للطبيب الخاص بك (أنظر بند 4 "الأعراض الجانبية").
- من المحتمل أن يطلب الطبيب إجراء فحوصات دمويّة.

الأطفال والمراهقين

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

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت في الأونة 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 **كلوپيدِكسِل 75** أو بالعكس.

على وجه الخصوص يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية التي قد تزيد من اختطار النزيف مثل:
  - مُضادات التخثر التي تُتّخذ عن طريق الفم، أدوية المستعملة لتقليل تخثر الدم.
  - مُضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)، التي تُستعمل عادة لعلاج الألم و/أو التهاب العضلات أو المفاصل.
  - هيپارين أو أيّ دواء آخر للحقن الذي يُستعمل لتقليل تخثر الدم،
  - تيكلوپيدين، مُستحضر آخر مُضادّ الصّفيحات،
  - مُثبِطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية (SSRIs) (يشمل ولكن ليس حصريًا فلُوأوكستاين أو فلوڤوكسامين) أدوية التي تُستعمل بشكل عام لعلاج الاكتئاب،
  - ريفامپيسين (يستعمل لعلاج تلوثات وخيمة).
  - أومپرازول أو إيسوأومپرازول، أدوية لعلاج أوجاع البطن،
  - فلوكونازول أو ڤوريكونازول، أدوية لعلاج تلوثات فطريّة،
  - إفاڤيرينز، أو أدوية أخرى مضادة للفيروسات الڤيڤريّة (تُستعمل لعلاج تلوث HIV)،
  - كَرْبامَازِپين، دواء لعلاج أنواع معينة من الصّرَع،
  - موكلوپيميد، دواء لعلاج الاكتئاب،
  - ريپاغلينيد، دواء لعلاج السّكري،
  - باكليتكسل، دواء لعلاج السرطان،
  - أفيونيات: أثناء علاجك بكلوپيدوجرل، عليك إعلام الطبيب الخاص بك قبل استلام وصفة طبيّة لدواء أفيوني أيّ كان (يُستعمل لعلاج الآلام الشديدة).

إذا اختبرت ألمًا وخيمًا في الصدر (ذبحة صدرية غير مستقرّة أو نوبة قلبية)، فمن المحتمل أن يصفوا لك **كلوپيدِكسِل 75** بتوليفة مع حمض أسيتِل سالِيسيليك، مادة موجودة بأدوية كثيرة حيث تُستعمَل لتخفيف الألم وخفض السخونة. لا ينبغي أن يسبب الاستعمال العرضي لحمض الأسيتِل سالِيسيليك (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 تشّكين بأنك حامل، عليك إخبار الطبيب بذلك أو الصيدليّ قبل تناول **كلوپيدِكسِل 75.** إذا حملتَ 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 الماكنات

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

معلومات مهمة عن جزء من المركبات في الدواء

كلوپيدِكسِل 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 قِبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية، بما في ذلك للمتعالجين مع حالة تسمى "رَجفان أُذَينيّ" (نظم قلب غير اعتيادي)، هيَ: قرص واحد من **كلوپيدِكسِل 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، ببداية العلاج. وبعد ذلك، الجرعة الموصي بها هيَ قرص واحد من **كلوپيدِكسِل 75** في اليوم والذي يؤخذ كما وصف أعلاه.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصي بها.

عليك تناول الدواء طالما يصفه لك الطبيب.

طريقة الاستعمال

أقراص **كلوپيدِكسِل 75** لا يجوز تصيفها 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، توَجّه إلى الطبيب أو الى غرفة الطوارئ في المستشفى، بسبب ارتفاع الاختطار للنزيف. أحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت أخذ جرعة **كلوپيدِكسِل 75** ولكن تذكرت خلال 12 ساعة من موعد التناول المُعتاد، خُذ قرصًا فورًا والقرص التالي خُذه في وقته المُعتاد.

إذا نسيت تناول القرص ومرّت أكثر من 12 ساعة، ببساطة خُذ الجرعة المنفردة التالية في الوقت المُعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية.

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

حتى لو طرأ تحسن 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 كنت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

كما بأيّ دواء، قد يسبّب استعمال **كلوپيدِكسِل 75** أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. 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 لمشكلة 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، كَكدمة، كورم دمويّ (نزيف غير اعتياديّ) أو كدمة تحت الجلد)، كنزيف في الأنف أو كَدم في البول. قد تمّ التبليغ عن 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 بكلوپيدِكسِل 75:

إذا جُرحتَ أو أصبتَ، 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):

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

صُداع، قُرْحَة هَضميّة، تقيؤ، غثيان، إمساك، وجود كمية فائضة من الغازات في المعدة أو في الأمعاء، طفح، حكّة، دوخة، شعور بوخز أو بانْخدار.

أعراض جانبية نادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

دُوار، تدبين متضخمين في الذكور.

أعراض جانبية نادرة جدا (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 (مثلا، شعور بسخونة بشكل عام مع عدم راحة عام فجائيّ لدرجة الإغماء)؛ تورم في الفم، بثرات على الجلد، أرجيّة الجلد، التهاب في مخاطية الفم؛ انخفاض بضغط الدم؛ ارتباك؛ هلوسة؛ الام المفاصل؛ آلام العضلات؛ تغيّر بحاسّة الذوق، أو فقدان مذاق الطعام.

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

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

اذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم احد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن 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؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضّع وبذلك نمنع 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 التخلّص 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 إضافية

إضافة 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 دِكسِل 1، أور عكيڤا 3060000، إسرائيل

تمّ التنقيح في شباط 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 144-29-33118-01

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

صاحب التسجيل:
دكسل فارما تكنولوجيا م.ض,
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل