

פברואר 2014

Clopidexcel 75 Film Coated Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר:
קלופידקסל 75, טבליות מצופות.

Clopidexcel 75, Film Coated Tablets.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום:
דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב:

CLOPIDOGREL (AS BESYLATE) 75 mg

התוויות מאושרות:

Clopidogrel is indicated for the prevention of atherothrombotic events as follows:

- Recent MI, Recent stroke or Established peripheral arterial disease: 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. For patients with a history of recent myocardial infarction (MI), recent stroke or established peripheral arterial disease, Clopidogrel has been shown to reduce the rate of a combined endpoint of new ischemic stroke (fatal or not), new MI (fatal or not) and other vascular death.
- Acute coronary syndrome: For patients with acute coronary syndrome (Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina/non-Q-wave MI) or ST segment elevation acute myocardial infarction), in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy, and those who are to be managed with percutaneous coronary intervention (with or without stent) or CABG clopidogrel has been shown to decrease the rate or a combined endpoint of cardiovascular death MI stroke or refractory ischemia.

עדכונים והחמרות

למה מיועדת התרופה:

קלופידקסל 75 שייך לקבוצת תרופות הנקראות מעכבי הצממת טסיות דם, **מקבוצת התינופירידינים**.

התרופה משמשת למניעה של אירועים אחרותרומבוטיים בכלי הדם (התקפי לב, שבץ מוחי או מוות על רקע ווסקולרי) בחולים הסובלים מ: טרשת עורקים (אטרוסקלרוזיס), אנגינה פקטוריס (תעוקת חזה) בלתי יציבה, חולים העוברים צינטור המלווה או שאינה מלווה בהשתלת תומך עורקים (סטנט) או חולים העוברים ניתוח מעקפים.

קבוצה תרופוטית: מעכבי הצממת טסיות דם, מקבוצת התינופירידינים.

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך מניקה.
- ידוע לך על רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- הינך סובל מדימומים פעילים כגון: כיב קיבה או תריסריון, דימום תוך מוחי.
- הינך סובל מאי-ספיקת ממחלת כבד חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לבצע ספירת דם בתום החודש הראשון לטיפול.** ייתכן והרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקות דם.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם עברת לאחרונה או אם הינך עומד לעבור **בשבועיים הקרובים בשבעת הימים הקרובים** ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא הממדים על נטילת תרופה זו. ייתכן והרופא יורה על הפסקת השימוש בתרופה שבוע לפני הניתוח.
- במקרה של דימום מוחות או מפצע במהלך הטיפול בתרופה או במהלך טיפול משולב עם אספירין, ייתכן ויידרש זמן ארוך יותר מהרגיל עד להפסקת הדימום. במידה והדימום ממשיך מעבר לזמן הסביר יש לפנות לרופא מיד.
- עליך לספר לרופא מיד 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 בלתי מוסברת, בלבול, הצהבת העור או העיניים (צהבת).
- ~~יש להימנע מנטילת תרופות לטיפול בצרבת ממשפחת ה-PPI (מעכבי משאבת פרוטונים) בזמן נטילת תרופה זו (ראה תגובות בין תרופתיות).~~ יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל.
- יש לשים לב כי ישנם אנשים שאינם מפרקים קלופידוגרל באופן המיטבי ועל כן לא יקבלו את ההטבה המרבית מהתרופה. מומלץ להיוועץ ברופא לגבי הצורך במבחנים אבחנותיים הבודקים את רמת הפירוק שלך ואין להפסיק ליטול את התרופה אלא אם הורה לך על כך הרופא המטפל.

לפני התחלת הטיפול בקלופידקסל 75, ספר לרופא אם:

- הינך בהריון.
- **סבלת בעבר מתגובה אלרגית (רגישות יתר) לתרופה אחרת מסוג תינופירידין (כגון: טיקלופידין, פרזוגרל).**
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם.
- קיים אצלך סיכון לדימומים:
 - מצב רפואי המעמיד אותך בסיכון לדימום פנימי (כגון כיב קיבה).
 - הינך סובל מליקוי במערכת הדם שמעמיד אותך בסיכון לדימום פנימי (דימום פנימי ברקמות, איברים או מפרקים).
 - עברת לאחרונה פציעה חמורה.
 - אם עברת ניתוח לאחרונה (כולל ניתוח דנטלי).
- סבלת מקריש בכלי הדם של המוח, אם סבלת משבץ ב-7 הימים האחרונים.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכליה או הכבד.

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 הרוקח אם אתה לוקח:

- אספירין ותרופות NSAIDs (נוגדות דלקת לא סטרואידיות) אחרות הנלקחות לתקופות ממושכות. אולם, בחולים הסובלים מתעוקת חזה בלתי יציבה או שעברו התקף לב ייתכן וקלופידקסל 75 יינתן בשילוב עם אספירין לתקופה של עד שנה. שימוש קצר באספירין (עד 1000 מ"ג ב-24 שעות) אינו אמור לגרום לבעיות אולם עליך להתייעץ עם הרופא.
- תרופות נגד קרישת דם הניטלות דרך הפה או ניתנות בהזרקה (כגון וורפרין או הפרין).
- מעכבי גליקופרוטאין IIb/IIIa, טולבוטמיד, טמוקסיפן, טורסמיד, פלובסטאטין.
- פלוקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, ציפרופלוקסצין וכלוראמפניקול לטיפול בזיהומים פיטרייתיים וחיידקיים.
- אטראבירין ל-HIV.
- פניטואין, פלבאמאט, קרבמזפין ואוקסקרבמזפין לטיפול באפילפסיה.
- פלואוקסטין, פלובוקסמין ומוקלובמיד לטיפול בדיכאון.
- אומפרזול, לנסופרזול, פנטופרזול, אסאומפרזול וסימטידין תרופות לטיפול בכיב קיבה וצרבות.
- טיקלופידין, תכשיר נוגד צימות טסיות.

היריון והנקה:

עדיף לא לקחת את התרופה במהלך ההיריון.
 אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה. אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה פני מייד לרופא מאחר ומומלץ שלא לקחת את התרופה במהלך ההיריון.
 אין להניק במהלך השימוש בתרופה. אם הינך מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

אופן השימוש:

טבליות קלופידקסל 75 אינן ניתנות לחציה מאחר ואין קו חלוקה. **ניתן לכתוש במידת הצורך.**
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, עליך לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך, **בגלל העלייה בסיכון לדימומים.**

תופעות לוואי

יש לפנות לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- חום, צמרמורת, סימנים של דלקת או עייפות קיצונית. **תופעות אלה עלולות לנבוע מירידה נדירה בתאי דם מסוימים.**
- **מצב רפואי הנקרא Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)** אשר כולל חום וחבורות תחת העור העלולות להופיע כנקודות אדומות עם או ללא עייפות קיצונית, בלבול, הצהבת העור ולובן העיניים (צהבת).
- כאב גרון, נפיחות בפנים, בשפתיים ו/או בלשון, נפיחות בפה או תופעות עוריות כגון פריחה, גרד ושלפוחיות על העור. **תופעות אלה עלולות להיות סימנים של תגובה אלרגית.**

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

דימום הוא תופעת הלוואי הנפוצה ביותר. דימום יכול להופיע בקיבה או במעי, חבורות תחת העור, דימום מהאף, דם בשתן. **במספר מועט של מקרים דווח על דימום בעיניים, בראש, בריאות או במפרקים.**
 שלשול, כאב בטן, הפרעות העיכול, צרבת.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

כאב ראש, כיב קיבה, בחילה, הקאה, עצירות, **גזים בקיבה או במעי**, פריחה, גירוד, סחרחורת, **תחושת דגדוג ונימול**, ורטיגו.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד:

צהבת, **כאב בטן חמור עם או ללא כאב גב**, חום, בעיות נשימה שלפעמים מלוות בשיעול, ברונכיטיס, **דמם בדרכי הנשימה**, דלקת ריאות, הצרות דרכי הנשימה, תגובות אלרגיות כלליות, **תסמונת רגישות יתר לתרופה כגון תפוחית עורית ותסמונת רגישות יתר סיסטמית (DRESS)**, נפיחות בפה, שלפוחיות בעור, אלרגיה של העור, דלקת של הפה (**סטומטיטיס**), ירידה בלחץ דם, בלבול, הזיות, **כאבי פרקים**, כאבי שרירים, שינויים בחוש הטעם.

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות בלתי ידועה:

תגובות רגישות יתר צולבות עם תרופות אחרות מקבוצת התינופירידינים כגון טיקלופידין או פרזוגרל.

יתכן והרופא יבחין בשינוי בבדיקות הדם או השתן שלך.
 אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

מידע נוסף:

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. כל טבליה מכילה **2-6 כ-2.5 מ"ג לקטוז**.