نشرة دوائيّة: معلومات للمستعمل

بلافيكس® 75 ملغ

Plavix®

أقراص مغلّفة

كلوبيدوجريل

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطِه أبداً إلى شخص آخر حتّى إذا كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارض مرضك، لأنّه قد يؤذيه.
- إذا أصبت بأيّ تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي وينطبق هذا أيضاً على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة (راجع القسم 4).

ماذا تحتوي هذه النشرة:
1. ما هو بلافيكس وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ بلافيكس
3. كيف يُؤخذ بلافيكس
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ بلافيكس
6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو بلافيكس وما هي دواعي استعماله

يحتوي بلافيكس على الكلوبيدوجريل وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى أدوية مضادة لتكثّل الصفيحات. الصفيحات هي عناصر متناهية الصغر تجري في الدم وهي تتكثّل خلال تخثّر الدم. بمنعها هذا التكثّل، تخفّف الأدوية المضادة لتكثّل الصفيحات إمكانية تشكّل الجلطات الدموية (وهي عملية تدعى التخثّر أو التجلّط).

يُستعمل بلافيكس لدى البالغين لمنع تشكّل الجلطات الدموية (الخثرات) في الأوعية الدموية الشريانية المتصلّبة. وهذا المرض الذي يُسمّى أيضا التجلّط العصيدي يمكن أن يؤدي إلى حوادث تجلّط عصيدي (مثل السكتة الدماغية أو النوبة القلبيّة أو الوفاة).
لقد وُصف لك بلافيكس لمنع تجلّط الدم وللتخفيف خطر حصول مثل هذه الحوادث الخطيرة لأنك:
- تعاني من تصلّب الشرايين (المعروف أيضاً بالتصلّب العصيدي)،
- وتعرّضت في السابق لنوبة قلبيّة أو لسكتة دماغية أو تعاني من حالة تُعرف بالمرض الشرياني المحيطي في الأعضاء السفلية،
- أو تعرّضت لنوع من ألم الصدر يُدعى «الذبحة غير المستقرة» أو «الاحتشاء العضلي القلبي» (النوبة القلبيّة). لعلاج هذه الحالة، قد يكون وُضع لك قالب في الشريان المسدود أو المتضيّق لإعادة دفق الدم القفال. يمكن أن يعطيك طبيبك أيضاً حمّص أسبتين السالسيليك (مادة موجودة في أدوية كثيرة تُستعمل لتخفيف الألم وتخفيض الحمّى ولمنع تجلّط الدم كذلك).
- عانيت من أعراض حادث وعائي دماغي (سكتة دماغية) اختفت بعد فترة قصيرة (تسمى أيضا هجمة نقص تروية عابرة») أو سكتة دماغية خفيفة.

قد يصف لك طبيبك أيضاً حمّص أسبتين السالسيليك لمدة الساعات الأربع والعشرين الأولى بعد الحادث.
- تعاني من عدم انتظام ضربات القلب، وهذا مرض يُسمّى «الرجفان الأذيني» ولا يمكن أخذ أدوية تُعرف «بمضادات التخثّر الفموية» (مضادات التجلّط الفموي) لمنع تشكّل خثرات جديدة وتحول دون نمو الخثرات الموجودة. إنّ مضادات التجلّط التي لها أكثر فعالية من حمّص أسبتين السالسيليك أو من الاستعمال المشترك لبلافيكس ولحمّص أسبتين السالسيليك لهذا المرض. لقد وصف لك طبيبك بلافيكس بالإضافة إلى حمّص أسبتين السالسيليك إذا كنت لا تستطيع أخذ مضادات تخثّر فموية ولا تواجه خطرًا كبيرًا للتعرّض لنزيف.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ بلافيكس

موانع الاستعمال

لا تأخذ بلافيكس أبداً
- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط حساسية) ضدّ الكلوبيدوجريل أو ضدّ أيّ مركّب آخر من مركّبات هذا الدواء المذكورة في القسم 6؛
- إذا كنت تعاني من مرض يسبّب النزف حاليّاً مثل قرحة معدّية أو نزيف داخل الدماغ؛
- إذا كنت تعاني من قصور حاد في الكبد.

إذا كنت تعتقد أنّ إحدى هذه الحالات تنطبق عليك أو إذا كان لديك أيّ شك، استشر طبيبك قبل أخذ بلافيكس.

تحذيرات واحتياطات

إذا كانت تنطبق عليك إحدى الحالات المذكورة أدناه، يجب أن تُعلم طبيبك قبل أخذ بلافيكس:
- إذا كنت معرّضاً لخطر النزف، مثلاً:
  - إذا كنت تعاني من مرض يعرّضك لخطر النزف الداخلي (مثل قرحة معدّية)،
  - إذا كنت تعاني من اضطرابات في التخثّر تعرّضك للنزف داخلي (نزف داخل نسيج أو عضو أو مفصل في جسمك).
  - في حال تعرّضك لإصابة حديثة خطيرة.
  - في حال خضعت لجراحة حديثة (بما في ذلك جراحة الأسنان).
  - في حال كنت ستخضع لجراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان) في الأيام السبعة المقبلة.
- في حال تعرّضت لجلطة في الدماغ (سكتة دماغيّة ناوبة) خلال الأيّام السبعة الأخيرة.
- إذا كنت تعاني من مرض كلوي أو كبدي.
- إذا تعرّضت في السابق لحساسية أو لارتكاس تحسسي تجاه أيّ دواء يُستعمل لعلاج مرضك.
- إذا كان لديك تاريخ طبي من نزيف دماغي غير رضحي.

بينما تأخذ بلافيكس:
- يجب أن تُعلم طبيبك في حال كنت ستخضع لعمليّة جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان).
- يجب عليك أيضاً أن تُعلم طبيبك على الفور إذا أصبت بمرض (يُعرف أيضا بفرفرية قلّة الصفيحات الدموية الخثارية) تتضمّن حتى وكدمات تحت الجلد قد يظهر على شكل نقط حمراء صغيرة جدا، مع أو بدون نُحب كبير غير مبرّر وارتياك واصفرار الجلد أو العينين (يرقان) (راجع القسم 4 «التأثيرات الجانبية المحتملة»).
- إذا جرحت نفسك، قد يتطلّب توقّف النزيف وقتاً أطول بقليل من المعتاد. إنّ هذا مرتبط بطريقة عمل دوائك لأنّه يمنع تشكّل الخثرات الدموية. للجروح والإصابات السطحيّة مثل جرح الحلاقة، قد تلاحظ بشكل عام شيئاً غير طبيعي. ولكن إذا كان نزيفك يقلقك يجب أن تتصل بطبيبك على الفور (راجع القسم 4 «التأثيرات الجانبية المحتملة»).
- قد يطلّب منك طبيبك إجراء فحوصات لدمِ.

الأطفال والمراهقون

لا ينبغي إعطاء هذا الدواء للأطفال فليس له أيّ فعاليّة لدى هذه الفئة العمريّة.

أدوية أخرى وبلافيكس

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي في حال كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أيّ أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبيّة. قد يؤثّر بعض الأدوية على استعمال بلافيكس أو بالعكس.

يجب عليك بالأخصّ أن تُعلم طبيبك إذا كنت تأخذ:
- أدوية يمكن أن تزيد خطر النزف مثل:
- مضادات تخثّر فموية (وهي أدوية تُستعمل للحدّ من تجلّط الدم)، مضاد التهاب غير ستيرويدي يُستعمل عادة لعلاج ألم و/أو التهاب العضلات أو المفاصل (مهدّئات أو أي دواء آخر يعطى عن طريق الحقن ويُستعمل لتخفيف تجلّط الدم»
- تيكلوبيدين وهو دواء آخر مضاد لتكثّل الصفيحات،
- مثبّط انتقائي لإعادة قبط السيروتونين (بما في ذلك على سبيل الذكر لا الحصر فلووكسيتين أو فلوفوكزامين) وهو دواء يُستعمل عادة لعلاج الاكتئاب،
- ريغاميسين (يُستعمل لعلاج الالتهابات الخطيرة)
- أومبيرازول أو إيزومبيرازول وهما دواءان يُستعملان لعلاج الام المعدة،
- فلوكونازول أو فوريكونازول وهما دواءان يُستعملان لعلاج حالات عدوى الفطرية،
- إيفافيرنز أو علاجات أخرى مضادة للفيروسات الفيفرتية (تُستعمل لعلاج حالات عدوى فيروس نقص المناعة البشرية)،
- كاربامازيبين لعلاج بعض أشكال الصرع،
- موكلوبيميد وهو دواء يُستعمل لعلاج الاكتئاب،
- ريباغلينيد وهو دواء يُستعمل لعلاج داء السكري،
- باقلوتاكسيل وهو دواء يستعمل لعلاج السرطان،
- الدواء (الأفينوبة)، إذا كنت تُعالج بالكلوبيدوجريل، أعلم طبيبك قبل أن يوصف لك دواء أفينوبي (يُستعمل لعلاج الألم الحاد).

إذا تعرّضت لألم حاد في الصدر (الذبحة غير المستقرة أو نوبة قلبيّة) أو لنوبة إقدارية عابرة أو لسكتة دماغية خفيفة، قد يوصف لك بلافيكس بالتزامن مع حمّص أسبتين السالسيليك الذي هو مادة موجودة في أدوية كثيرة تُستعمل لتخفيف الألم وتخفيض الحمّى. بصورة عامة يجب ألاّ يسبّب استعمال حمّص أسبتين السالسيليك ظرفيّاً (ليس أكثر من 1000 ملغ في أيّ فترة من 24 ساعة) أيّ مشكلة ولكن الاستعمال المطوّل في ظروف أخرى يجب أن يناقش مع طبيبك.

أخذ بلافيكس مع الطعام والشراب

يمكن أخذ بلافيكس مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

يُفضّل عدم أخذ هذا الدواء خلال فترة الحمل.
إذا كنت حاملاً أو تعتقدين نفسك كذلك، يجب أن تُعلمي الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ بلافيكس. إذا حملت خلال فترة العلاج ببلافيكس، استشيري طبيبك المعالج على الفور لأنّه يُنصح بعدم أخذ الكلوبيدوجريل خلال فترة الحمل.
لا ينبغي على الإرضاع في خلال فترة العلاج بهذا الدواء.
إذا كنت تُرضعين أو تنوين الإرضاع، يجب عليك استشارة طبيبك قبل أخذ هذا الدواء.
استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أيّ دواء.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

من غير المحتمل أن يؤثّر بلافيكس على قدرتك على القيادة أو على استعمال الآلات.

يحتوي بلافيكس على اللاكتوز

إذا كنت تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكر (اللاكتوز مثلاً)، استشر الطبيب قبل أخذ هذا الدواء.

يحتوي بلافيكس على زيت الخروع المهدرج

قد يسبّب زيت الخروع المهدرج اضطراباً في المعدة أو إسهالاً.

3. كيف يُؤخذ بلافيكس

خذ دائماً هذا الدواء حسب وصفة طبيبك أو تعليمات الصيدلي تماماً. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
تبلغ الجرعة الموصى بها، بما في ذلك لدى المرضى المصابين بمرض يُسمّى الرجفان الأذيني (عدم انتظام ضربات القلب)، قرصاً واحداً من بلافيكس 75 ملغ في اليوم، عن طريق الفم مع الطعام أو بدونه كلّ يوم في الوقت ذاته.
إذا تعرّضت لألم حاد في الصدر (الذبحة غير المستقرة أو نوبة قلبيّة)، يمكن أن يصف طبيبك 300 ملغ من بلافيكس (قرص واحد من 300 ملغ أو 4 أقراص من 75 ملغ مرّة واحدة) في بداية العلاج. من ثمّ تكون الجرعة الموصى بها قرصاً واحداً من بلافيكس 75 ملغ في اليوم، وفقا لما ورد أعلاه.
إذا كانت لديك أعراض سكتة دماغية اختفت بعد فترة قصيرة من الزمن أو سكتة دماغية خفيفة، فقد يعطيك طبيبك 300 ملغ من بلافيكس (قرص واحد من 300 ملغ أو 4 أقراص من 75 ملغ) مرة واحدة في بداية العلاج. بعد ذلك، الجرعة الموصى بها هي قرص واحد من 75 ملغ من بلافيكس في اليوم، كما هو موضّح أعلاه، بالاشتراك مع حمّص أسبتين السالسيليك لمدة 3 أسابيع. ثمّ سيصف لك طبيبك بلافيكس لوحده أو حمّص أسبتين السالسيليك لوحده.
يجب عليك مواصلة أخذ بلافيكس طيلة الفترة التي يصفه فيها لك طبيبك.

إذا أخذت عدد أقراص بلافيكس أكثر من التي عليك أخذها

اتصل بطبيبك أو بأقرب مركز طوارئ على الفور بسبب تزايد خطر النزف.

إذا نسيت أخذ بلافيكس

إذا نسيت أخذ قرص بلافيكس، ولكنّك أدركت هذا خلال الساعات الإثنتي عشرة المقبلة، خذ قرصك على الفور وخذ القرص التالي في وقته الاعتيادي.
أمّا إذا أدركت ذلك بعد الساعات الإثنتي عشرة المقبلة، خذ ببساطة القرص التالي في وقته الاعتيادي. لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.
للعلب التي تحتوي على 7 و14 و28 و84 قرصًا، يمكنك أن تتحقّق على الظرف من اليوم الأخير الذي أخذت فيه بلافيكس بالنظر إلى الرزنامة المطبوعة على الظروف.

إذا توقّفت عن أخذ بلافيكس

لا توقف العلاج بدون موافقة طبيبك. اتصل بطبيبك أو بالصيدلي قبل أن توقف علاجك.
إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلي.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية قد يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبية لا يُصاب بها المرضى كلّهم.

إتصل فوراً بطبيبك إذا أصبت:
- بالتحسّ أو بعوارض تضوي أو بتعب كبير. قد يكون السبب انخفاضا نادراً في بعض كريات الدم.
- بعوارض مشابهة في الكبد مثل اصفرار الجلد و/أو العينين (اليرقان) أكان ذلك مع أو بدون النزف الذي يظهر تحت الجلد كنقط حمراء صغيرة جداً و/أو بتشوّش (راجع في القسم 2 فقرة «تحذيرات واحتياطات»).
- نوبتي في الفم أو باصطرابات جلدية مثل الطفح والحكّة والفقاع أو الجلد. قد تكون هذه إشارات ارتكاس تحسسي.

التأثير الجانبي الأكثر شيوعاً الذي أفيد عنه به بلافيكس هو النزف.
قد يكون النزف في المعدة أو الأمعاء أو مثل كدمة ورزّ نموي (نزف غير طبيعي أو كدمة تحت الجلد) ونزف الأنف ودم في البول. وفي حالات نادرة أيضا عن نزف في العين أو الدماغ أو الرئتين أو المفاصل.

إذا تعرّضت لنزف مطوّل عند أخذ بلافيكس
إذا جرحت نفسك، قد يتطلّب توقف النزيف وقتاً أطول بقليل من المعتاد. إنّ هذا مرتبط بطريقة عمل دوائك لأنّه يمنع تشكّل الخثرات الدموية. للجروح والإصابات السطحيّة (مثل جرح الحلاقة)، قد تلاحظ بشكل عام شيئا غير طبيعي. ولكن إذا كان نزيفك يقلقك يجب أن تتصل بطبيبك على الفور (راجع في القسم 2 فقرة «تحذيرات واحتياطات»).

تتضمّن التأثيرات الجانبية الأخرى:
التأثيرات الجانبيّة الشائعة (قد تصيب لغاية مريض من أصل 10 مرضى):
إسهال، ألم في البطن، عسر هضم أو حرقة المعدة.
التأثيرات الجانبيّة غير الشائعة (قد تصيب لغاية مريض من أصل 100 مريض):
صداع، قرحة معدّية، تقيّؤ، غثيان، إمساك، غازات مفرطة في المعدة أو الأمعاء، طفح جلدي، حكة، دوار، إحساس بالوخز والخدر.
التأثيرات الجانبيّة النادرة (قد تصيب لغاية مريض من أصل 1000 مريض):
دوار، تضخّم الثديين لدى الرجال.
التأثيرات الجانبيّة النادرة جدًا (قد تصيب لغاية مريض من أصل 10000 مريض):
يرقان، ألم حاد في البطن مع أو بدون ألم في الظهر، حمى، صعوبات في التنفّس مع سعال أحيانا، ارتكاسات تحسسيّة شاملة (مثلاً شعور عام يلاحَظ مع توغّلك مفاجئ حتّى الإغماء)، تورّم في الفم، انقلاع الجلد، حساسيّة جلديّة، التهاب الغشاء المخاطي في الفم (التهاب الفم)، انخفاض ضغط الدم، تشوّش، هلوسات، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، تغييرات في الذوق أو فقدان مذاق الطعام.

تأثيرات جانبيّة غير معروفة معدّل الحصول (لا يمكن تقدير معدّل حصولها استنادا إلى البيانات المتوافرة):
ارتكاسات فرط حساسيّة مع ألم في الصدر أو البطن، أعراض مسترخة لنقص سكر الدم (انخفاض نسبة السكر في الدم).
فضلاً عن ذلك قد يحدّد طبيبك تغييرات في نتائج فحوصات الدم أو البول.

الإفادة عن التأثيرات الجانبيّة
إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي ويتضمّن ذلك أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإفادة عن التأثيرات الجانبيّة، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ بلافيكس

إحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على العلبة الخارجيّة وعلى الظرف بعد Exp . يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
يُرجى مراجعة احتياطات الحفظ الخاصة المدوّنة على العلبة.
يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.
لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أيّ علامات تلف ظاهرة.
لا ينبغي التخلّص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحّي أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي بلافيكس
المادة الفاعلة هي كلوبيدوجريل. يحتوي كلّ قرص على 75 ملغ من الكلوبيدوجريل (على شكل سلفات الهيدروجين).
المكوّنات الأخرى هي (راجع في القسم 2 فقرتي «يحتوي بلافيكس على اللاكتوز» و «يحتوي بلافيكس على زيت الخروع المهدرج»):
– قلب القرص: مانيتول (E421) ، زيت الخروع المهدرج، سلولوز دقيق البلّورية، ماكروغول 6000 وهيدروكسي بروبيل سلولوز المنخفض الاستبدال، غلاف القرص: لاكتوز وحيد التميّه (سُكّر الحليب)، هيروميلوز (E464)، تراسيتين (E1518)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) ، عامل صقل: شمع كرنوبا.

كيف هو شكل بلافيكس ومحتوى العلبة الخارجيّة
أقراص بلافيكس 75 ملغ المغلّفة هي أقراص مستديرة وثنائيّة التحدّب وزهرية اللون، محفور عليها من جهة الرقم "75" ومن الجهة الأخرى الرقم "1171".
يأتي بلافيكس في علبة كرتون تحتوي على:
– 7 و14 و28 و30 و84 و90 و100 قرص في ظروف مثقّلة حرارتيا من البولي كلوريد الفينيل / بولي فينيليدن الثنائي الكلوريد / ألومنيوم أو في ظروف مثقّلة حرارتيا من الألومنيوم / ألومنيوم
– 50x1 قرص في ظروف مثقّلة حرارتيا من البولي كلوريد الفينيل / بولي فينيليدن الثنائي الكلوريد / ألومنيوم أو في ظروف مثقّلة حرارتيا من الألومنيوم / ألومنيوم لإعطاء وحدة.

قد لا تكون أحجام العلب كلها مسوّقة.

شروط الوصف والتسليم:
قائمة I

حامل رخصة التسويق والمصنّع

حامل رخصة التسويق:
sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie – F-75008 Paris – France

المصنّع:
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, France

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة هو كانون الثاني/يناير 2021.

823278
170X210 DC
4030