نشرة دوائيّة: معلومات للمستخدم

Plavix®

بلافيكس® 300 ملغ

أقراص مغلّفة بطبقة رقيقة

كلوبيدوجريل

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقّة قبل أخذ هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددا.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إسأل الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا. لا تعطه أبداً إلى شخص آخر حتّى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنّه قد يؤذيه.
- إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة بما فيها تأثيرات غير مذكورة في هذه النشرة، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي. راجع القسم 4.

في هذه النشرة

1. ما هو بلافيكس وما هي دواعي استعماله
2. ماذا عليك أن تعرف قبل أن تأخذ بلافيكس
3. كيف يُؤخذ بلافيكس
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ بلافيكس
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو بلافيكس وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائيّة العلاجيّة

يحتوي بلافيكس على الكلوبيدوجريل وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تُسمّى أدوية مضادة لتكتّل الصُفيحات. الصُفيحات هي هيكليّات متناهية الصغر في الدم وهي تتكتّل خلال تجلّط الدم. بمنعها هذا التكتّل، تخفّف الأدوية المضادة لتكتّل الصُفيحات إمكانيّة تشكّل الجلطات الدمويّة (وهي عمليّة تدعى التجلّط أو الخُثار).

دواعي الاستعمال العلاجيّة

يُستعمل بلافيكس لدى البالغين لمنع تشكّل الجلطات الدمويّة في الأوعية الدمويّة (الشرايين) المتصلّبة، وهي عمليّة تُعرف بالتجلّط العصيدي ويمكن أن تؤدّي إلى حوادث تجلّط عصيدي (مثل السكتة الدماغية أو النوبة القلبيّة أو الوفاة).

لقد وُصف لك بلافيكس للمساعدة على منع تجلّط الدم ولتخفيف خطر حوادث التجلّط العصيدي الحادة هذه لأنّك:
- تعاني من تصلّب الشرايين (المعروف أيضاً بالتصلّب العصيدي)،
- وتعرّضت في السابق لنوبة قلبيّة أو لسكتة دماغيّة أو تعاني من حالة تُعرف بالمرض الشرياني المحيطيّ،
- أو تعرّضت لنوع حاد من ألم الصدر يُدعى «الخُناق غير المستقرّ» أو «الاحتشاء العضلي القلبي» (النوبة القلبيّة). لعلاج هذه الحالة، قد يكون طبيبك قد وضع قالباً في الشريان المسدود أو المتضيّق لإعادة دفق الدم الفعّال. يجب أن يعطيك طبيبك أيضاً حامض خلّيل الصّفصاف (مادة موجودة في أدوية كثيرة تُستعمل لتخفيف الألم وتخفيض الحمّى ولمنع تجلّط الدم كذلك).
- تعاني من عدم انتظام ضربات القلب، وهذه حالة تُسمّى «الرجفان الأذيني» ولا يمكن أخذ أدوية تُعرف «بمضادات التخثّر الفمويّة» (مضادات الفيتامين ك) وتمنع تشكّل خثرات جديدة وتحول دون نموّ الخثرات الموجودة. إنّ «مضادات التخثّر الفمويّة» أكثر فعاليّة من حامض خلّيل الصفصاف أو من الاستعمال المشترك لبلافيكس ولحامض خلّيل الصفصاف لهذه الحالة. لقد وصف لك طبيبك بلافيكس بالإضافة إلى حامض خلّيل الصفصاف إذا كنت لا تستطيع أخذ «مضادات تخثّر فمويّة» ولا تواجه خطر التعرّض لنزيف كبير.

2. ماذا عليك أن تعرف قبل أن تأخذ بلافيكس

موانع الاستعمال

لا تأخذ بلافيكس:
- إذا كنت تعاني من فرط حساسيّة ضدّ الكلوبيدوجريل أو ضدّ أيّ مركّب آخر من مركّبات بلافيكس (المذكورة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من حالة طبيّة تسبّب النزف حاليًا مثل قرحة معديّة أو نزيف داخل الدماغ.
- إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكبد.

إذا كنت تعتقد أن إحدى هذه الحالات تنطبق عليك أو إذا كان يساورك أيّ شكّ، استشر طبيبك قبل أخذ بلافيكس.

محاذير مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة

تحذيرات ومحاذير

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 حالة صحيّة تعرّضك لخطر النزف الداخلي (مثل قرحة معديّة).**
  - إذا كنت تعاني من اضطراب في الدم يجعلك معرّضاً للنزف الداخلي (نزف داخل أيّ أنسجة أو أعضاء أو مفاصل 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 الأيّام السبعة المقبلة.
- في حال تعرّضت لجلطة في الدماغ (سكتة دماغيّة ذاوية) في خلال الأيّام السبعة الأخيرة.
- إذا كنت تعاني من مرض كلويّ أو كبديّ.
- إذا تعرّضت في السابق لحساسيّة أو لارتكاس تحسسي تجاه أيّ دواء يُستعمل لعلاج مرضك.

بينما تأخذ بلافيكس:
- يجب أن تُعلم طبيبك في حال كنت ستخضع لعمليّة جراحيّة (بما في ذلك جراحة الأسنان).
- يجب عليك أيضاً أن تُعلم طبيبك على الفور إذا أُصبت بحالة مرضيّة (تُعرف أيضًا بفرفريّة قلّة الصفيحات الدمويّة الخثاريّة) تتضمّن حمّى ورضحاً تحت الجلد قد يظهر على شكل نقط حمراء صغيرة جداً، مع أو بدون تعب كبير غير مبرّر وارتباك واصفرار الجلد أو العينين (يرقان) (راجع القسم 4 «التأثيرات الجانبيّة المُحتملة»).
- إذا جرحت نفسك، قد يتطلّب توقّف النزيف وقتاً أطول بقليل من المعتاد. إنّ هذا مرتبط بطريقة عمل دوائك لأنّه يحول دون قدرة تشكّل الخثرات الدمويّة. للجروح والإصابات البسيطة مثل جرح الحلاقة، ليس الأمر ذات أهميّة عادة. ولكن إذا كان نزيفك يقلقك يجب أن تتصل بطبيبك على الفور (راجع القسم 4 «التأثيرات الجانبيّة المُحتملة»).
- قد يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم.

الأطفال والمراهقون

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

أدوية أخرى وبلافيكس

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي في حال كنت تأخذ أو أخذت مؤخّراً أيّ أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبيّة.

قد يؤثّر بعض الأدوية الأخرى على استعمال بلافيكس أو بالعكس.

يجب عليك بالأخصّ أن تُعلم طبيبك إذا كنت تأخذ
- مضادات تخثّر فمويّة، وهي أدوية تُستعمل للحدّ من تجلّط الدم،
- مضاد التهاب غير ستيرويدي يُستعمل عادة لعلاج ألم و/أو التهاب العضلات أو المفاصل
- الهبارين أو أيّ دواء آخر يُعطى عن طريق الحقن ويُستعمل لتخفيف تجلّط الدم،
- أوميبرازول، إيزوميبرازول أو سيميتيدين، وهي أدوية تُستعمل لعلاج اضطرابات المعدة،
- فلوكونازول، فوريكونازول، سيبروفلوكساسين، أو كلورامفينيكول، وهي أدوية تُستعمل لعلاج حالات الخمج البكتيريّة والفطريّة،
- كاربامازيبين أو أوكسكاربازيبين، وهما دواءان يُستعملان لعلاج بعض أشكال الصرع،
- تيكلوبيدين وهو دواء آخر مضاد للتجلّط،
- مثبّط انتقائي لإعادة قبط السيروتونين (بما في ذلك على سبيل الذكر لا الحصر فلووكسيتين أو فلوفوكزامين) وهو دواء يُستعمل عادة لعلاج الاكتئاب،
- موكلوبيميد وهو دواء يُستعمل لعلاج الاكتئاب،

إذا تعرّضت لألم حاد في الصدر (خُناق غير مستقرّ أو نوبة قلبيّة)، قد يوصف لك بلافيكس بالتزامن مع حامض خلّيل الصّفصاف الذي هو مادة موجودة في أدوية كثيرة تُستعمل لتخفيف الألم وتخفيض الحمّى. بصورة عامة يجب ألاّ يسبّب استعمال حامض خلّيل الصّفصاف ظرفيّاً (ليس أكثر من 1000 ملغ في أيّ فترة من 24 ساعة) أيّ مشكلة ولكن الاستعمال المطوّل في ظروف أخرى يجب أن يُناقش مع طبيبك.

أخذ بلافيكس مع الطعام والشراب

يمكن أخذ بلافيكس مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

يُفضّل عدم أخذ هذا الدواء في خلال فترة الحمل.

إذا كنتِ حاملاً أو تعتقدين نفسك كذلك، يجب أن تُعلمي الطبيب أو الصيدليّ قبل أخذ بلافيكس. إذا حملتِ في خلال فترة العلاج ببلافيكس، استشيري طبيبك على الفور لأنّه يُنصح بعدم أخذ الكلوبيدوجريل خلال فترة الحمل.

لا ينبغي بكِ الإرضاع في خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

إذا كنتِ تُرضعين أو تنوين الإرضاع، يجب عليك استشارة طبيبك قبل أخذ هذا الدواء.

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أيّ دواء.

القيادة واستعمال الآلات

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

يحتوي بلافيكس على اللاكتوز

إذا قال لك طبيبك إنك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكر (اللاكتوز مثلاً)، اتصل به 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 تمامًا. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو مع الصيدليّ إذا لم تكن واثقاً.

إذا عانيت من ألم حاد في الصدر (خُناق غير مستقرّ أو نوبة قلبيّة)، قد يعطيك طبيبك 300 ملغ من بلافيكس (قرص واحد من 300 ملغ أو 4 أقراص من 75 ملغ) مرّة واحدة عند بداية العلاج. ومن ثمّ تصبح الجرعة الموصى بها قرصاً واحداً من 75 ملغ من بلافيكس في اليوم يُؤخذ عن طريق الفم مع أو بدون طعام، بانتظام في الوقت نفسه كلّ يوم.

يجب عليك مواصلة أخذ بلافيكس طيلة الفترة التي يصفه فيها لك طبيبك.

إذا أخذت عدد أقراص بلافيكس أكثر من التي عليك أخذها

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

إذا كان لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا الدواء اطرحها على الطبيب أو الصيدليّ.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها قد يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا يُصاب بها المرضى كلّهم.

إتصل فوراً بطبيبك إذا أُصبتَ:

- بالحمى أو بعوارض خمج أو بتعب كبير. قد يكون السبب انخفاضاً نادراً في بعض كريات الدم.
- بعوارض مشاكل 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 ومحاذير»).
- بتورّم في الفم أو لاضطرابات جلديّة مثل الطفح والحكّة وظهور بثور في الجلد. قد تكون هذه إشارات ارتكاس تحسسي.

التأثير الجانبيّ الأكثر شيوعاً الذي أفيد عنه مع بلافيكس هو النزف.

قد يكون النزف في المعدة أو الأمعاء أو مثل الرضح والدمة (نزف أو رضح غير طبيعي تحت الجلد) ونزف الأنف ودم في البول. وفي حالات قليلة أفيد أيضاً عن نزف في العين وداخل الرأس أو الرئة أو المفاصل.

إذا تعرّضت لنزف مطوّل عند أخذ بلافيكس

إذا جرحت نفسك، قد يتطلّب توقّف النزيف وقتاً أطول بقليل من المعتاد. إنّ هذا مرتبط بطريقة عمل دوائك لأنّه يحول دون قدرة تشكّل الخثرات الدمويّة. للجروح والإصابات البسيطة مثل جرح الحلاقة، ليس الأمر ذات أهميّة عادة. ولكن إذا كان نزيفك يقلقك يجب أن تتصل بطبيبك على الفور (راجع في القسم 2 فقرة «تحذيرات ومحاذير»).

تتضمّن التأثيرات الجانبيّة الأخرى:

التأثيرات الجانبيّة الشائعة (قد تصيب لغاية مريض من أصل 10 مرضى):

إسهال، ألم في البطن، عسر هضم وحرقة المعدة.

التأثيرات الجانبيّة غير الشائعة (قد تصيب لغاية مريض من أصل 100 مريض):

صداع، قرحة معديّة، تقيّؤ، غثيان، إمساك، غازات مفرطة في المعدة أو الأمعاء، طفح جلدي، حكاك، دوار، إحساس بالوخز والخدر.

التأثير الجانبي النادر (قد يصيب لغاية مريض من أصل 1000 مريض):

دوار.

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 أحياناً، ارتكاسات تحسسيّة شاملة (مثلاً شعور عام بالحرّ مع توعّك مفاجئ حتّى الإغماء)، تورّم في الفم، بثور في الجلد، حساسيّة جلديّة، التهاب الفم، انخفاض ضغط الدم، تشوّش، هلوسات، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، تغييرات في مذاق الطعام.

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 عير 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.

يُحفظ في درجة حرارة ما دون 30 درجة مئويّة.

لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أيّ علامات تلف ظاهرة.

لا ينبغي التخلّص من الأدوية عبر المياه المبتذلة أو النفايات المنزليّة. إسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي بلافيكس

المادة الفاعلة هي كلوبيدوجريل. يحتوي كلّ قرص على 300 ملغ من الكلوبيدوجريل (على شكل سلفات الهدروجن).

المركّبات الأخرى هي (راجع في القسم 2 فقرتيّ «يحتوي بلافيكس على اللاكتوز» و«يحتوي بلافيكس على زيت الخروع المهدرج»):
- قلب القرص: مانيتول (E421) ، زيت الخروع المهدرج، سلولوز دقيق البلّوريّة، ماكروغول 6000 وهيدروكسيبروبيلسلولوز المنخفض الاستبدال
- غلاف القرص: لاكتوز وحيد التميّه (سكّر الحليب)، هبروميلوز (E464)، ترياسيتن (E1518)، أكسيد الحديد الأحمر (E172)، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)
- مادة ملمّعة: شمع كوبرنيكيّ.

كيف هو شكل بلافيكس ومحتويات العلبة

أقراص بلافيكس 300 ملغ هي أقراص مستطيلة زهريّة اللون مغلّفة بطبقة رقيقة، محفور عليها من جهة الرقم ‘300‘ ومن الجهة الأخرى الرقم ‘1332‘.

يأتي بلافيكس في علب كرتون تحتوي على 4 x 1، 10 x 1، 30 x 1 و 100 x 1 قرص في ظروف ألومنيوم مثقوبة، في كلّ وحدة منها جرعة.

قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة في بلدك.

الشركة الحاملة رخصة التسويق والشركة المصنّعة

الشركة الحاملة رخصة التسويق: Sanofi Clir SNC
54, rue La Boétie - F-75008 Paris – France

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

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرّة الأخيرة بتاريخ 23 كانون الثاني 2014.

ان هذا الدواء

مستحضر يوثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- **الطبيب و الصيدلي هما الخبيران في الدواء و في نفعه و ضرره.**
- **لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.**
- **لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.**
- **لا تترك الادوية في متناول الاطفال.**

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب.