עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרסוגרל - תרימה 10 מ"ג
טבליות מצופות

חומר פעיל
כל טבלייה מצופה מכילה: פרסוגרל 10 מ"ג (prasugrel 10 mg).

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

פרסוגרל - תרימה 10 מ"ג אינו מיועד לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 כיוון שאין מידע לגבי היעילות והבטיחות של התרופה בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

פרסוגרל - תרימה 10 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטילסלצילית, מיועד למניעה של אירועים אתרותרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה (תעוקת חזה בלתי יציבה, אוטם חריף של שריר הלב) העוברים צנתור ראשוני או מתוכנן, עם או בלי תומכן (סטנט).

קבוצה תרפויטית: מעכבי הצמתת טסיות דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). תגובה אלרגית יכולה להופיע בצורת פריחה, גרד, התנפחות הפנים והשפתיים או קוצר נשימה. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו ספר לרופא מייד.
- אתה סובל מדימום פעיל (כגון דימום מכיב במערכת העיכול).
- סבלת בעבר משבץ מוחי או אירוע מוחי חולף (TIA).
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפרסוגרל - תרימה ספר לרופא אם:
- יש לך סיכון מוגבר לדימומים כגון:
  - אתה מעל גיל 75. הרופא ירשום לך מינון של 5 מ"ג (חצי טבלייה) ליום מכיוון שחולים אלה מצויים בסיכון גבוה יותר לדימום.
  - סבלת מפציעה חמורה לאחרונה.
  - עברת ניתוח לאחרונה (כולל ניתוחי שיניים מסוימים).
  - סבלת לאחרונה מדימום או שיש לך דימום חוזר בקיבה או במעי (כולל כיב קיבה או פוליפ במעי).
  - משקלך נמוך מ-60 ק"ג. הרופא ירשום לך מינון של 5 מ"ג ליום של **פרסוגרל - תרימה** (חצי טבלייה).
  - אתה סובל ממחלת כליות או ליקוי מתון בתפקוד הכבד.
  - אתה נוטל תרופות נוספות (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").
  - אתה מתכנן לעבור ניתוח (כולל פרוצדורות בשיניים) בשבעת הימים הקרובים. ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק זמנית את נטילת **פרסוגרל - תרימה** עקב סיכון מוגבר לדימומים.
- חווית תגובה אלרגית (רגישות יתר) לקלופידוגרל או לכל תכשיר אחר המונע הצמתת טסיות. אם נטלת **פרסוגרל - תרימה** וחווית תגובה אלרגית הכוללת פריחה, גרד, התנפחות של הפנים והלשון או קוצר נשימה - יש ליצור קשר עם הרופא **מייד**.

בזמן הטיפול בפרסוגרל - תרימה:
- אם אתה חווה תופעת לוואי הנקראת ארגמנת של קרישה וחסר טסיות (thrombotic thrombocytopenic purpura) הכוללת חום וחבורות קטנות מתחת לפני העור שנראות כנקודות אדומות קטנות, עם או בלי עייפות קיצונית בלתי מוסברת, בלבול, הצהבה של העור או העיניים - יש לפנות לרופא מייד! (ראה פרק 4 - "תופעות לוואי").

תגובות בין תרופתיות
אם אתה נוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- קלופידוגרל (תרופה המונעת הצמתת טסיות).
- וארפרין (תרופה נוגדת קרישה).
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים לטיפול בכאב ובחום (כגון איבופרופן, נפרוקסן, אטוריקוקסיב).

נטילה בו זמנית של תרופות אלה עם **פרסוגרל - תרימה** עלולה להגביר את הסיכון לדימום.
- ספר לרופא אם אתה נוטל מורפין או תרופות אחרות ממשפחת האופיואידים (לטיפול בכאב חמור).

ניתן ליטול תרופות נוספות יחד עם **פרסוגרל - תרימה** רק אם הרופא אישר לך ליטול אותן.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול **פרסוגרל - תרימה** עם או ללא מזון.

היריון והנקה
אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, עלייך להתייעץ עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת התרופה.
ספרי לרופא אם נכנסת להיריון או אם את מתכננת היריון בזמן שאת נוטלת **פרסוגרל - תרימה.** עלייך ליטול את התרופה רק אחרי התייעצות עם הרופא לגבי התועלת של התרופה והסיכונים האפשריים לעובר.

נהיגה ושימוש במכונות
סביר **שפרסוגרל - תרימה** לא ישפיע על יכולת הנהיגה או על יכולת הפעלת המכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פרסוגרל - תרימה מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא טרם נטילת **פרסוגרל - תרימה.**

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש ליטול את הטבלייה בערך באותו הזמן מדי יום.
ניתן לחצות בקו החצייה.
אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.
בתקופת הטיפול בתכשיר זה, יש להיות תחת מעקב רפואי.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך כיוון שאתה או הילד בסיכון מוגבר לדימום.
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אם שכחת ליטול את התרופה במשך יום שלם, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל למוחרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות באותו יום!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח. אם הפסקת לקחת את התרופה מוקדם מדי, הסיכון להתקף לב עלול להיות גבוה יותר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרסוגרל - תרימה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:
- אתה סובל מהתסמינים הבאים:
  - חוסר תחושה פתאומי או חולשה של הזרוע, הרגל או הפנים - במיוחד אם חוסר התחושה רק בצד אחד של הגוף.
  - בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנת אחרים.
  - קושי פתאומי בהליכה או איבוד שיווי משקל או קואורדינציה.
  - סחרחורת פתאומית או כאב ראש חמור ופתאומי ללא סיבה ידועה.

כל התסמינים האלה עלולים להעיד על שבץ. שבץ הוא תופעת לוואי לא נפוצה של **פרסוגרל - תרימה** במטופלים שמעולם לא חוו שבץ מוחי או אירוע מוחי חולף (TIA).
- אתה מבחין בהופעת חום וחבורות שעשויות להראות כנקודות עגולות קטנות בגוון אדום על פני העור. התופעה עלולה להיות מלווה בעייפות קיצונית בלתי מוסברת, בבלבול ובהצהבה של העור או של העיניים (ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה").
- אתה מבחין בפריחה, בגרד, בהתנפחות של הפנים, של השפתיים/הלשון או בקוצר נשימה. תסמינים אלה יכולים להצביע על תגובה אלרגית חמורה (ראה פרק 2 - "לפני השימוש בתרופה").
- ספר לרופא מייד אם אתה חווה אחד מן התסמינים הבאים:
  - דם בשתן.
  - דימום מפי הטבעת, דם בצואה או שצואתך שחורה.
  - אתה חווה דימום בלתי נשלט, לדוגמה דימום מחתך או מפצע.

התסמינים האלה יכולים להעיד על דימום שהוא תופעת הלוואי הנפוצה ביותר בשימוש **בפרסוגרל - תרימה.** דימום חמור לעומת זאת מופיע לעיתים רחוקות, אך הוא מסכן חיים.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- דימום בקיבה או במעי.
- דימום מאתר הזרקה.
- דימום מהאף.
- פריחה עורית.
- הופעה של חבורות ובפרט חבורות קטנות ואדומות על העור (ecchymoses).
- דם בשתן.
- שטפי דם (דימום מתחת לעור באתר הזרקה או דימום לתוך שריר שגורם לנפיחות).
- רמות נמוכות של המוגלובין או תאי דם אדומים בדם (אנמיה).
- חבורות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- תגובה אלרגית (פריחה, גרד, התנפחות של השפתיים או הלשון, קוצר נשימה).
- דימום ספונטני מהעין, מפי הטבעת, מהחניכיים או בבטן (מסביב לאיברים פנימיים).
- דימום לאחר ניתוח.
- שיעול דמי.
- צואה דמית.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- רמה נמוכה של טסיות בבדיקת דם.
- שטפי דם תת עוריים (דימום תחת העור הגורם לנפיחות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **יש לאחסן מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד - זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Tablet core: lactose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, glycerol dibehenate, sodium laurilsulfate.

Tablet coating: polyvinyl alcohol (E1203), talc (E553b), titanium dioxide (E171), glycerol monocaprylocaprate (type 1), sodium laurilsulfate, iron oxide yellow (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה מצופה עגולה בצבע צהוב, קמורה בשני צידיה. בצידה האחד של הטבלייה מוטבע B23 ובצידה השני של הטבלייה קו חצייה.
גודל אריזות: 14, 28, 30, 56, 60, 90 טבליות מצופות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:
Gedeon Richter 99-105 Cuza Voda Street, 540306, Targu-Mures, Romania

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
173-37-36447-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

תרימה
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
0823A
P00001622
PIL-0823-03