

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרדקסה® 75 מ"ג כמוסות

החומר הפעיל:

כל כמוסה של **פרדקסה 75** מכילה: 75 מ"ג דביגטראן אטקסילט (כמסילט) (Dabigatran etexilate (as mesilate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6.

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

כרטיס מידע למטופל:

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול בפרדקסה ובמהלך הטיפול בפרדקסה.
הכרטיס מכיל מידע המיועד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול עם כל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה.
כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התכשיר פרדקסה לצוות הרפואי.
הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

1. למה מיועדת התרופה?

פרדקסה מכילה את החומר הפעיל דביגטראן אטקסילט, השייך לקבוצת תרופות הנקראת "נוגדי קרישה". פרדקסה מיועדת למניעת היווצרות קרישי דם בוורידים לאחר ניתוחים אורתופדיים אלקטיביים של החלפת מפרק הברך או החלפת מפרק הירך במבוגרים.

קבוצה תרופוטית: נוגדי קרישה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ☒ הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- ☒ הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- ☒ הינך סובל מדימום פעיל.
- ☒ הינך סובל ממחלה כלשהי באחד מאברי הגוף, העלולה להגביר את הסיכון לדימום חמור (לדוגמא כיב קיבה, פגיעה או דימום מוחי או אם עברת לאחרונה ניתוח במוחך או בעיניך).
- ☒ הינך נמצא בסיכון מוגבר לפתח דימום כתוצאה מגורם מולד, משימוש בתרופות אחרות או מסיבה לא ידועה.
- ☒ הינך נוטל תרופות נוגדות קרישה אחרות, כגון: וורפרין (warfarin המוכר כקומדין), ריברוקסבאן (rivaroxaban), אפיקסבאן (apixaban) או הפרין למעט כאשר חל שינוי בטיפול נוגד קרישה, בזמן שמוחדר לך צנתר ורידי או עורקי ואתה מקבל דרכו הפרין על מנת להשאירו פתוח, או במהלך הסדרת קצב הלב שלך על ידי הליך רפואי, הנקרא אבליציית צנתר, בעקבות פרפור פרוזדורים.
- ☒ הינך סובל מליקוי משמעותי בתפקוד הכבד או ממחלה כבדית העלולים לסכן חיים.
- ☒ הינך נוטל קטקונאזול או איטרקונאזול כטיפול דרך הפה, תרופות המיועדות לטיפול בפטרת.
- ☒ הינך נוטל ציקלוספורין דרך הפה, תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל.
- ☒ הינך נוטל דרונדרון, תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- ☒ הושתל בליבך מסתם לב מלאכותי אשר דורש דילול דם קבוע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת פרדקסה. ייתכן שתצטרך להיוועץ ברופא שלך גם בזמן הטיפול בפרדקסה אם תחוש תסמינים או תצטרך לעבור ניתוח.

נגעים, מצבים רפואיים או טיפולים תרופתיים (כגון: נוגדי דלקת שאינם סטרואידליים, לדוגמה נורופן או אדוויל, נוגדי טסיות, לדוגמה אספירין, נוגדי דכאון וחרדה מקבוצות SSRI או SNRI) עלולים להעלות באופן משמעותי את הסיכון לדמם, ולכן דורשים הערכת סיכון תועלת על ידי הרופא. אם הינך מעל גיל 75 או בעל תפקוד כלייתי לקוי או משתמש בו זמנית בתרופות כגון ורפמיל (יתר לחץ דם), אמידרון (הפרעות קצב הלב) או טיקגלור (להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם), או שילוב של הנ"ל, הרופא ימליץ על טיפול בפרדקסה רק אם התועלת עולה על הסיכון לדימום.

לפני הטיפול בפרדקסה ספר לרופא:

לפני נטילת פרדקסה ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלות ומצבים רפואיים, בפרט אלו המופיעים ברשימה שלהלן:

- אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לדימום, כגון:
 - אם דיממת לאחרונה.
 - אם עברת ביופסיה בחודש האחרון.
 - אם אתה סובל מחבלה חמורה שארעה לאחרונה (כגון שבר בעצם, פגיעת ראש או כל חבלה הדורשת טיפול כירורגי).
 - אם אתה סובל מדלקת בושט או בקיבה.
 - אם אתה סובל מריפולקס או בעיה המתאפיינת בחדירת מיץ קיבה לושט.
 - אם אתה נוטל תרופות המגבירות סיכון לדימום (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" מטה).
 - אם אתה נוטל תרופות נוגדי דלקת כגון דיקלופנאק, איבופרופן, פירוקסיקאם.
 - אם אתה סובל מזיהום של הלב (אנדוקרדיטיס חיידקית).
 - אם ידוע לך שהינך בעל תפקוד כלייתי ירוד, או אם הינך סובל מהתייבשות (תסמינים כוללים צימאון וירידה במתן השתן שעלול לקבל צבע כהה (מרוכז)).
 - אם אתה מעל גיל 75 שנים.
 - אם אתה שוקל 50 קילוגרמים או פחות.
- אם עברת התקף לב או אובחנת כבעל סיכון מוגבר לפתח התקף לב.
- אם הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לשינויים בבדיקות הדם, השימוש בפרדקסה אינו מומלץ במקרה זה.

יש לנקוט משנה זהירות בנטילת פרדקסה:

- אם אתה נדרש לעבור ניתוח:
 - במקרה זה תצטרך להפסיק את נטילת פרדקסה באופן זמני בשל סיכון לדימום מוגבר במהלך הניתוח וזמן קצר לאחריו.
 - חשוב מאוד ליטול פרדקסה לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שעליהם הנחה הרופא המטפל.
- אם הניתוח כולל החדרת צנתר (קטטר) או הזרקה לתוך עמוד השדרה שלך (למשל בשביל אלחוש שדרתי (אפידורלי) או גבי או שיכוך כאב):
 - o חשוב מאוד ליטול פרדקסה לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שעליהם הנחה הרופא המטפל.
 - o ספר לרופא שלך מיד אם הינך מרגיש תחושת נימול או חולשה ברגליים או בעיות מעיים או בשלפוחית השתן לאחר סוף האלחוש, כיוון שיתכן שתזדקק לטיפול מיידי.
- אם אתה נופל או נחבל במהלך הטיפול, במיוחד אם נחבלת בראש, אנא פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף. ייתכן שיהיה צורך להיבדק על ידי רופא, מכיוון שאתה עלול להימצא בסיכון מוגבר לדימום.
- אם ידוע לך כי הינך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי פוספוליפיד (הפרעה של מערכת החיסון הגורמת לסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם), ספר על כך לרופא על מנת שיחליט האם נדרש לשנות את הטיפול.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות המפחיתות קרישיות יתר בדם (כגון וורפרין, פנפרוקומון, אצנוקומרול, הפרין, קלופידוגרל, טיקגלורל, פרזוגרל, ריברוקסבאן, חומצה אצטילסליצילית)

- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונזול, איטרקונזול), אלא אם הן ניתנות למריחה על העור
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון אמיודרון, דרונדרון, קווינידין, ורפמיל)
- אם אתה נוטל תרופות המכילות אמיודרון, קווינידין או ורפמיל, הרופא שלך ינחה אותך ליטול מינון מופחת של פרדקסה. ראה סעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה"
- תרופות למניעת דחיית האיבר המושטל (כגון טקרולימוס, ציקלוספורין)
- משככי כאבים ותרופות נוגדות דלקת (כגון חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן, דיקלופנאק)
- תרופות המכילות את הצמח היפריקום (St. John's Wort), המשמש לטיפול בדיכאון
- תרופות נגד דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין/נוראדרנלין סלקטיביים (SSRI או SNRI)
- אנטיביוטיקות מסוג ריפאמפיצין או קלריתרומיצין
- תרופות לטיפול באיידס/HIV (כגון ריטונאוור)
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין, פניטואין)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים על מנת להבטיח את הגעתה לקיבה. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמוסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

היריון, הנקה ופוריות

השפעתה של פרדקסה על היריון והעובר אינה ידועה. אין להשתמש בתרופה אם הינך בהיריון, אלא אם כן הרופא המליץ לך וקבע שזה בטוח. אם את אישה בגיל פוריות, יש להימנע מכניסה להיריון בזמן טיפול בפרדקסה. אין להניק בזמן טיפול בפרדקסה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לפרדקסה אין השפעות ידועות על נהיגה או שימוש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המינון המומלץ הינו **220 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 110 מ"ג).
- אם אתה סובל מתפקוד כלייתי ירוד של יותר ממחצית מתפקודו התקין או אתה **מעל גיל 75 שנים**, המינון המומלץ של פרדקסה הינו **150 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 75 מ"ג).
- אם אתה נוטל תרופות המכילות אמיודרון, קווינידין או ורפמיל המינון המומלץ הינו **150 מ"ג פעם ביום** (כ-2 כמוסות של 75 מ"ג).
- אם אתה נוטל תרופות המכילות ורפמיל וגם סובל מתפקוד כלייתי ירוד של יותר ממחצית מתפקודו התקין, יש צורך בהפחתת המינון ל- **75 מ"ג** פרדקסה כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.

עבור שני סוגי הניתוח, אין להתחיל טיפול בפרדקסה אם יש דימום פעיל ממקום הניתוח. אם לא ניתן להתחיל את הטיפול עד ליום למחרת הניתוח, יש להתחיל את הטיפול עם שתי כמוסות פעם ביום.

לאחר ניתוח להחלפת מפרק הברך

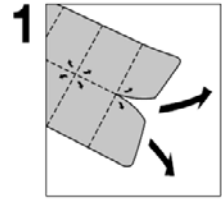
עליך להתחיל את הטיפול עם פרדקסה בתוך 1-4 שעות לאחר הניתוח עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת התקופה של 10 ימים.

לאחר ניתוח החלפת מפרק הירך

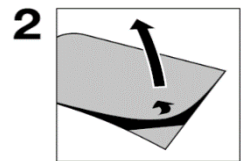
עליך להתחיל את הטיפול עם פרדקסה בתוך 1-4 שעות לאחר הניתוח עם לקיחה של כמוסה אחת. לאחר מכן עליך לקחת שתי כמוסות פעם ביום עד להשלמת התקופה של 28-35 ימים.

הוראות פתיחת הבליסטרים:

האיורים הבאים ממחישים כיצד יש להוציא כמוסות פרדקסה מתוך אריזת המגש:



תלוש מגשית בודדת מאריזת המגש לאורך הקו המקווקו.



קלף את נייר הכסף ושלוף את הכמוסה.

- אין לדחוף את הכמוסות דרך האלומיניום.
- אין לקלף עד לרגע השימוש בכמוסה.
- יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים ללא קשר לארוחות. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמוסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

שינוי טיפול נוגד קרישה

אין לשנות את הטיפול שלך בנוגד הקרישה ללא הוראה ברורה מהרופא המטפל שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

נטילת מנת יתר של פרדקסה עלולה להעלות את הסיכון לדימום. אם נטלת מנת יתר, יש ליידע את הרופא שלך באופן מיידי. למקרה זה, קיימות אופציות טיפוליות מיוחדות.

אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליטול את המנה הבאה של פרדקסה למחרת היום בשעה הרגילה. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש ליטול את פרדקסה בדיוק כפי שרשם הרופא. אין להפסיק נטילת פרדקסה מבלי להיוועץ ברופא שלך, כי הסיכון לפתח קריש דם עלול להיות גבוה אם תפסיק את הטיפול מוקדם מדי.

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 בפרדקסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא באופן מיידי במקרים הבאים:

- פרדקסה משפיעה על קרישיות הדם, כך שרוב תופעות הלוואי קשורות לסימנים כמו שטפי דם או דימום. יכולים להופיע דימומים משמעותיים, המהווים את תופעות הלוואי החמורות ביותר, אשר ללא קשר למיקום הופעת הדימום, עלולים לגרום לנכות, לסכן חיים ואף לגרום לתמותה. בחלק מהמקרים דימומים אלה אינם נראים לעין.
- אם אתה סובל מדימום שלא מפסיק בעצמו או אם אתה חווה סימנים של דימום מסיבי (חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאבי ראש או נפיחות לא מוסברת) עליך להתייעץ עם הרופא מיד. ייתכן שהרופא יחליט להשאיר אותך בהשגחה או לשנות את התרופה.
- אם הינך חווה תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או סחרחורת.

תופעות הלוואי האפשריות המופיעות להלן, סווגו לפי שכיחויות הופעתן:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- ירידה בכמות המוגלובין בדם
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- דימום מהאף, בקיבה או במעי, דימום מהנרתיק/פין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן הצובע אותו לוורוד או חום), דימום מטחורים, מפי הטבעת, דימום תת עורי, דימום לתוך המפרק, דימום מחבלה או לאחר מכן או אחרי ניתוח
- היווצרות שטפי דם או חבורות עוריות (סימנים כחולים בעור) לאחר ניתוח
- דם סמוי בצואה המתגלה בבדיקת מעבדה
- ירידה במספר או באחוז הכדוריות האדומות בדם
- תגובה אלרגית
- הקאות
- יציאות תכופות או יציאות נוזליות
- בחילה
- פצע מפריש (הפרשה נוזלית מפצע ניתוח)
- עלייה באנזימי כבד
- הצהבת העור או גלגלי העיניים, כתוצאה מבעיות בכבד או בדם.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000):

- דימום
- דימום מוחי, דימום מחתך ניתוחי, ממקום הזרקת או מהאתר של הכנסת הצנתר לווריד
- הפרשה מוכתמת בדם מהאתר של הכנסת הצנתר לווריד
- שיעול דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר טסיות הדם
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם לאחר ניתוח
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או סחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגרדת בעור של בליטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו והמראה שלו
- גירוד
- כיב בקיבה או במעי (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריפלוקס (החזר) של מיצי הקיבה לוושט
- כאב בטן או קיבה
- קלקול קיבה
- קושי בבליעה
- פצע מפריש
- פצע מפריש לאחר ניתוח.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- קשיי נשימה או ציפצופים.

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

דיווח 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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.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. אל תגרום 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.
- יש לאחסן באריזה מקורית על מנת להגן מלחות.
- אין להשליך תרופות לביוב. בקש מהרוקח להשמיד עבורך תרופות שאינך נוטל יותר. נקיטה באמצעים אלה תסייע בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, הכמוסות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Acacia, dimeticone, hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc, tartaric acid, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כמוסות בצבע לבן, שבתוכן גרגירים צהובים. על הכמוסה מוטבע בצבע שחור לוגו "בורינגר אינגלהיים" ו-"R75". הכמוסות ארוזות במגשיות של 10, 30 או 60 כמוסות באריזה. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
יצרן: בורינגר אינגלהיים פארמה GmbH & CO KG, אינגלהיים אם ריין, גרמניה.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בדצמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות ביולי 2019.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פרדקסה 75: 00/01/02 142-95-32973

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.