

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Pidogrel® 75 mg Tablets

COMPOSITION: Each tablet contains 75 mg of Clopidogrel (as bisulfate).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Clopidogrel selectively inhibits the binding of adenosine diphosphate (ADP) to its platelet receptor, thereby inhibiting platelet aggregation.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated for the prevention of other atherothrombotic events (heart attack, stroke or vascular death) in patients suffering from atherosclerosis, in patients suffering from unstable angina pectoris and in patients undergoing catheterization (with or without stent) or bypass surgery.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Do not use this medicine if you sensitive to the active ingredient.
- If you are breastfeeding.
- If you suffer from active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial hemorrhage.
- If you suffer from severe liver disease.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN BEFORE STARTING TREATMENT: If you are pregnant, if you suffer or have suffered in the past from impaired function of the heart and/or blood vessels, liver, the kidney/urinary system, circulatory system (e.g. coagulation, which can lead to internal bleeding). If you have a risk of hemorrhage such as: a recent serious injury, a recent surgery (including dental), a planned surgery (including dental) in the next seven days.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently, or for a long period without consulting a physician. If you are allergic to any type of food or medicine, inform your physician before starting treatment with this medicine. During treatment with this medicine, blood count should be performed at the end of the first month of treatment. If you have recently undergone or are about to undergo surgery in the next two weeks (including dental) or any procedure which requires anaesthesia, you must inform the anaesthesiologist that you are taking this medicine. It is possible that the doctor will instruct you to stop treatment with the medicine one week before the surgery. In the event of bleeding from a cut or wound, the coagulation process will take longer than usual and in combined treatment with aspirin, the period of bleeding may be even longer, however if the bleeding continues beyond a reasonable period of time, consult your doctor. The preparation contains lactose and may cause an allergic reaction in people sensitive to lactose.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with medicines belonging to the following: Aspirin, Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), heparin, warfarin, glycoprotein IIb/IIIa inhibitors, phenytoin, tamoxifen, tolbutamide, torsemide, fluvastatin. Avoid concomitant use of this medicine (Clopidogrel) with omeprazole or Esomeprazole because both significantly reduce the antiplatelet activity of Clopidogrel tablets.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine such as: bleeding or bruising, nasal bleeding, blood in urine, and gastrointestinal bleeding, constipation, rash and/or itching and/or general allergic reactions, diarrhea, nausea, vomiting, headache, backache, dizziness, hypotension, joint pain, abdominal pain, dyspepsia and heartburn, confusion, hallucination, and taste disturbances.

Side effects which demand special attention: In the event that the following clinical symptoms appear: fever, chills, symptoms of inflammation, extreme fatigue, sore throat, jaundiced skin, swelling of the face, lips and/or tongue, contact your doctor immediately. Unusual bleeding, purpura, shortness of breath or difficulty in breathing, bronchitis, coughing (rare): discontinue treatment and contact your doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage is according to physician's instructions only. This medicine is to be taken when needed only at specific time intervals as determined by the physician. **Do not exceed the recommended dosage.**

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew or bite the tablet. Tablets should be swallowed whole, with a small amount of water, with or before a meal. If necessary, the tablet may be crushed and immediately swallowed.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine and remember within 12 hours of your usual time, take your tablet immediately and then take your next dose at the usual time, but **never take a double dose**. If you forget more 12 hours, skip the missed one and take the next single dose at the usual time. This medicine is not usually intended for infants and children below the age of 18 year.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child takes this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbours, or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: A carton box of 30 tablets.

REGISTRATION NUMBER: 007/620/30

Pharmacare PLC

P.O. Box 677 – Beitunia- Industrial Zone- Ramallah, Palestine



L-2013022829/3993/4

نشرة المريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
بيدوجرل® ٧٥ ملغم حبوب

التركيب الدوائي: كل حبة تحتوي على ٧٥ كلوبيدوجريل (على شكل بيسلفيت).
الفعالية العلاجية: يعمل الكلوبيدوجريل انتقائيا لمنع ارتباط الاديونوزين داي فوسفات (ADP) بمستقبلاته على الصفائح الدموية وبذلك يمنع تجمع الصفائح الدموية.

دواعي الاستعمال: لتخفيض والوقاية من أي حوادث العسيدات الخثرية في الأوعية الدموية (النوبات القلبية، السكتة الدماغية أو الموت على خلفية وعائية) لدى مرضى يعانون من تصلب الشرايين، لدى مرضى يعانون من ذبحة صدرية غير مستقرة وكذلك لدى مرضى يجرون قسطرة مقرونة أو غير مقرونة بزرع داعم للشرايين (stent) أو عملية جراحية في القلب.
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- لا يجوز استعمال هذا الدواء عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.

- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعا.

- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تعاني من انزفة مرضية نشطة كالحقنة المعدية أو الاثني عشر، نزف داخل الجمجمة.

- لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت تعاني من قصور حاد في الكبد.

لا يجوز استعمال هذا الدواء بدون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج: إذا كنت حاملا، للمرضى الذين يعانون في الوقت الحالي أو مسبقا من خلل في وظيفة القلب و/ أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلى/ المسالك البولية، جهاز الدم (كالتخثر الذي يؤدي إلى انزفة داخلية). إذا كنت عرضة للنزيف مثل: جرح خطير حديث، عملية جراحية حديثة (بما في ذلك جراحة الأسنان)، تخطيط لعملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) خلال السبعة الأيام التالية.

تحذيرات: لا تستعمل هذا الدواء بشكل مستمر أو للعلاج لفترات طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجبت حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما. خلال العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحص عد لكريات الدم وذلك بعد انتهاء الشهر الأول للعلاج. إذا أجريت عملية جراحية في الأونة الأخيرة أو إذا كنت على وشك إجراء عملية جراحية في الأسبوعين القريبين (بما في ذلك جراحة الأسنان) أو كل عملية تتطلب التخدير، يجب إبلاغ الطبيب المخدر عن تناولك لهذا الدواء. هذا ومن الجائز أن يصدر الطبيب تعليماته لك بالتوقف عن العلاج أسبوعا قبل العملية الجراحية. في حالة حصول نزيف نتيجة خدش أو جرح في الجلد، فإن مسيرة التخثر تستمر لفترة طويلة أكثر من الحد الاعتيادي، يجب مراجعة الطبيب حالا. وكذلك إذا وصف لك الاسبيرين أثناء العلاج بهذا الدواء، فإن فترة النزيف ممكن أن تكون أطول من اللازم، وفي كل الأحوال إذا استمرت فترة النزيف لوقت أكثر من الطبيعي، راجع طبيبك.

يحتوي المستحضر على اللاكتوز الذي قد يسبب الحساسية للأشخاص الذين لديهم حساسية للاكتوز.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتناول أو أنهيت قبل فترة وجيزة تناول أية أدوية أخرى بما فيها الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية. اعلم طبيبك المعالج أو الصيدلاني وذلك لمنع التفاعلات الجانبية أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الاسبيرين، الأدوية المضادة للالتهاب الالاستيروئيدية الأخرى، الهيبارين، الوارفارين، مثبطات الجلوكوبروتين IIb/IIIa، فينيتوين، تاموكسيفين، توليبوتاميد، تورسميد، فلوفاستين. تجنب تناول هذا الدواء (الكلوبيدوجريل) المتزامن مع الالوميبيرازول والايروميبيرازول لتقليلهم من فعالية تجمع الصفائح الدموية للكلوبيدوجريل حبوب.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير المرغوب للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء مثل: نزيف، كدمات، نزيف من الأنف، دم في البول ونزيف في الجهاز الهضمي، امسك، طفح و/ أو الحكة وأعراض تحسسية عامة، إسهال، غثيان، تقيؤ، صداع، آلام في الظهر، دوار، انخفاض في ضغط الدم، آلام في المفاصل، آلام في البطن، صعوبة في الهضم وحرقان، ارتباك، هذيان، اضطرابات في المذاق.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماما خاصا: في كل حالة من ظهور أعراض سريرية مثلا: سخونة، قشعريرة، أعراض الالتهاب، إرهاق شديد، التهاب الحلق، اصفرار الجلد، انتفاخ في الوجه، الشفتين و/أو اللسان يجب مراجعة الطبيب حالا. نزف غير اعتيادي، أرجوانية (فرقرية)، قصور أو صعوبة في التنفس، التهاب الشعب الرئوية، سعال (نادرا) توقف عن العلاج وراجع الطبيب. أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

الجرعة الدوائية: الجرعة حسب إرشادات الطبيب فقط. يجب تناول هذا الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة. **إرشادات الاستعمال:** لا تمضغ أو تعض الحبة! ابلع الحبة كاملة مع قليل من الماء مع أو قبل الطعام. إن لزم الأمر بالإمكان سحق الحبة وبلعها حالا. **الجرعة المنسية:** في حال نسيانك تناول هذا الدواء خلال ١٢ ساعة تناول جرعتك حال تذكرك ذلك، كما وتناول الجرعة التالية في الوقت المحدد، ولكن لا تضاعف الجرعة. أما إذا نسيت تناول الدواء خلال أكثر من ١٢ ساعة، اترك الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت المحدد. هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عادة لدى الرضع والأطفال دون عمر ١٨ سنة.

الجرعة الزائدة: في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفلا بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب البحث عن مساعدة لشخص ذو خبرة أو التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل استعمال.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني: علبة تحتوي على ٣٠ حبة.

رقم التسجيل: ٠٠٧/٦٢٠/٣٠



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
ص.ب. ٦٧٧- بيتونيا- المنطقة الصناعية- رام الله - فلسطين