

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاََ. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي [يما في ذلك في حالة الرجفان الأذيني (نظم قلب غير إعتيادي)] هو: قرص واحد من عيار 75 ملغ لليوم، الذي يتم تناوله عن طريق الفم، مع أو بدون طعام وفي نفس الوقت كل يوم.

إذا قاسيت من ألم شديد في الصدر (نوبة قلبية أو متلازمة ذبجية غير ثابتة)، فمن الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول مقدارا دوائيا قدره 300 ملغ (4 أقراص بعيار 75 ملغ) لمرة واحدة، عند بداية العلاج. في السياق – المقدار الدوائي الموصى به هو قرص واحد من **كلود (75 ملغ)** في اليوم يؤخذ كما هو موصوف أعلاه.

عليك تناول الدواء لطالما وصفك له الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراََ دوائياََ أكبر: توجه حالاََ إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى بسبب زيادة الخطورة لحدوث أنزفة.

إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول الدواء ولكن تذكرت خلال 12 ساعة من موعد تناول العادي، تناول قرصاََ حالاََ وتناول القرص التالي في الوقت الإعتيادي.

إذا نسيت تناول القرص ومرت أكثر من 12 ساعة من موعد تناول العادي، فوّت هذا المقدار الدوائي وانتظر حتى الموعد التالي وحينها تناول قرصاََ واستمر بتناول الدواء كالمعتاد.

لا يجوز تناول مقداراََ دوائياََ مضاعفاََ كتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاََ إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر مصل علية الدواء.

يجب بلع الدواء مع الماء، بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

لا يجوز شطر القرص! لا تتوفر معلومات حول شطر أو وضع القرص.

في حال توقفك عن تناول **كلود:** لا تتوقف عن تناول الدواء إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك. راجع الطبيب قبل إيقاف العلاج.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي **في كل مرة** تتناول فيها دواء. **ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر** ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، **إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **كلود** قد يسبب أعراضاً جانبيةً عند بعض المستعملين. لا تندهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب إستشارة الطبيب حالاََ إذا ظهرت العلامات التالية:

- سخونة، علامات لتلوث أو إرهاب متطرف. تلك يمكنها أن تدل على إنخفاض نادر بخلايا دم معينة.
- علامات لمشكلة في الكبد مثل اصفرار الجلد و/أو العينين (يرقان)، مع أو بدون نزف الذي يظهر تحت الجلد كنقاط حمراء و/أو إرتباك (أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء").
- ينتفاخ في الفم أو مشاكل جلدية مثل طفح، حكة وحوصلات. تلك يمكنها أن تدل على رد فعل تحسسي.

العرض الجائبي الأكثر شيوعاً هو النزف. يمكن للنزف أن يظهر في الجهاز الهضمي، على الجلد كدمية أو ورم دموي (نزف غير عادي أو دمعة من تحت الجلد)، كرعاف أو دم في البول. بعدد قليل من الحالات بلع عن حدوث نزف في العين، داخل الرأس، في الرتتين أو في المفاصل.

إذا كنت تعاني من نزف مطوّل خلال العلاج بالدواء: إذا أصبت أو جرحت، فمن الجائز أن يستمر النزف لزم أكثر من المعتاد. هذا مرتبط بالية عمل الدواء التي هي منع تشكل الخثرات الدموية. بالنسبة للجروح أو الإصابات الطفيفة، مثل جرح أثناء الحلاقة، فلا توجد مشكلة عادة، ولكن إذا كنت مزعجاََ من النزف، عليك مراجعة الطبيب حالاََ (أنظر الفقرة 2 «قبل إستعمال الدواء»).

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10):

إسهال، ألم بطن، صعوبات هضمية أو حرقان.

أعراض جانبية غير شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100):

صداع، قرحة في المعدة، تقئ، غثيان، إمساك، إنتفاخ في جهاز الهضم، طفح، حكة، دوار، الشعور بوخز أو تملن.

أعراض جانبية نادرة (يمكن أن تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 1000):

الشعور بدوخة (فيرتيغو)، تضخم الثديين لدى الرجال (نمو نسج الثدي).

أعراض جانبية نادرة جداََ (يمكن أن تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10000):

يرقان، ألم شديد في البطن مع أو بدون ألم في الظهر، سخونة وصعوبات تنفسية تترافق أحياناََ بسعال، نزف في الطرق التنفسية، التهاب الرتتين، تضيق الطرق التنفسية، ردود فعل تحسسية عامة (مثلا، الشعور بسخونة عامة مع إنزعاج حتى الإنعاش)، متلازمة فرط الحساسية للدواء مثل طفح جلدي ومتلازمة فرط حساسية جهازية (DRESS)، إنتفاخ في الفم، حوصلات على الجلد، حساسية جلدية، التهاب في الفم، إنخفاض ضغط الدم، إرتباك، هذيان، آلام مفصلية، آلام عضلية، تغير في حاسة المذاق، هيموفيليا مكتسبة من نوع A.

أعراض جانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن تقييمه من المعطيات المتوفرة):

ردود فعل لفرط حساسية تترافق بآلام في الصدر أو في البطن، ردود فعل لفرط حساسية تتقاطع مع أدوية أخرى من فصيلة التينوبيريدينات مثل تيكلوبيدين أو پراسوجريل (أنظر «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»)، طفح منتشر وشديد يترافق بقيح.

من الجائز أن يشخص الطبيب تغيراََ في فحوصات الدم أو البول لديك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «**تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي**» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**)

الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

وعضا عن ذلك، بالإمكان التبليغ لشركة "يونيفارم.م.ض."

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسعم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تجنب التسمم. لا تسبب التقئيّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلية. يشير تاريخ الصلاحية الي اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين: يجب الحفظ بدرجة حرارة حتى 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للعادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Glyceril behenate, Hydrogenated castor oil, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry orange OY-3569.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلية:

الدواء معبأ ضمن لوحيات (بليستر) التي يتم إدخالها إلى علية كرتون.

أقراص **كلود** هي مصلية، مطاوله، محدبة الجانبين ذات لون برتقالي.

لـ كلود تتوفر أحجام علم ذات 10، 20، 30، 60 و- 100 قرص.

لا تسوّق كافة أحجام العلب.

إذا كان لديك أي سؤال أو إذا لم تكن متأكداً من شيء ما، الرجاء التوجه للطبيب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل – أبيب، 6121301.

اسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "ماقو كرمل".

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في شباط 2015 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تشرين الأول 2018.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 03 31971 84 140 من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Uncommon side effects (may affect up to one user in 100): headache, peptic ulcer, vomiting, nausea, constipation, gastrointestinal bloating, rash, itching, dizziness, tingling sensation or numbness.

Rare side effects (may affect up to one user in 1,000): dizzy sensation (vertigo), enlarged breasts in males (hypertrophy of the breast tissue).

Very rare side effects (may affect up to one user in 10,000): jaundice, severe abdominal pain with or without back pain, fever and breathing difficulties sometimes accompanied by coughing, respiratory tract bleeding, pneumonia, narrowing of the airways, general allergic reactions (for example, overall sensation of heat with discomfort until fainting), drug hypersensitivity syndrome such as skin rash and systemic hypersensitivity syndrome (DRESS), swelling of the mouth, skin blisters, skin allergy, inflammation in the mouth, drop in blood pressure, confusion, hallucinations, joint pain, muscle pain, a change in the sense of taste, acquired type A hemophilia.

Side effects whose frequency is unknown (cannot be estimated from the existing data): hypersensitivity reactions accompanied by chest or abdominal pain, cross hypersensitivity reactions with other medicines from the thienopyridine group such as ticlopidine or prasugrel (see "Special warnings regarding use of the medicine"), acute widespread rash accompanied by pus. It is possible that the doctor will notice changes in your blood and urine tests.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you are suffering from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Reporting Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (**www.health.gov.il**) that directs you to the online form for reporting side effects. Alternatively, a report can be made to "Unipharm Ltd.".

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage: Store at a temperature up to 25°C and in a place protected from light.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains: Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Glyceril behenate, Hydrogenated castor oil, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxide, Opadry orange OY-3569.

What the medicine looks like and the contents of the package:

The medicine is packaged in trays (blisters) inserted into a carton box.

Cloud are orange, film-coated, elongated, biconvex tablets. They come in pack sizes of 10, 20, 30, 60 and 100 tablets. Not all pack sizes are marketed.

If you have any question or are uncertain about something, please refer to the doctor.

Registration holder and address: Unipharm Ltd., P.O.Box 21429, Tel Aviv, 6121301.

Manufacturer and address: Unipharm Ltd., “Mevo Carmel” Industrial Park.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in February 2015, and was updated in accordance with the guidelines of the Ministry of Health in October 2018.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

140 84 31971 03

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor’s instructions. Consult with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage [including in the case of atrial fibrillation (irregular heartbeat)] is: one 75 mg tablet per day, to be taken orally with or without food, and at the same time each day.

If you have experienced severe chest pain (a heart attack or an unstable angina pectoris), the doctor may instruct you to take a 300 mg dosage (four 75 mg tablets) once only, at the beginning of treatment. Afterwards - the recommended dosage is one **Cloud** tablet (75 mg) per day, taken as described above.

You must take the medicine for as long as the doctor prescribes it for you.

If you accidentally took too high a dose: Refer to the doctor or to a hospital emergency room immediately, due to the increased risk of bleeding.

If you forgot to take the medicine: If you forgot to take the medicine but remember within 12 hours from the regular dosing time, take a tablet immediately and take the next tablet at the regular time.

If you forgot to take the tablet and more than 12 hours have passed since the regular dosing time, skip that dose and wait for the next scheduled time, and continue to take the medicine as usual. Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose.

Do not exceed the recommended dose.

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you. Swallow the medicine with water.

The medicine may be taken with or without food.

Do not halve the tablet! There is no information regarding crushing or chewing the tablet.

If you stop taking Cloud: Do not stop taking the medicine unless the doctor instructed you to do so. Refer to the doctor before stopping treatment.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of **Cloud** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Contact the doctor immediately if the following signs appear:

- Fever, signs of infection or extreme fatigue. These may indicate a rare decrease in certain blood cells.
- Signs of a liver problem, such as yellowing of the skin and/or eyes (jaundice), with or without subcutaneous bleeding appearing as red spots, and/or confusion (see section 2: “Before using the medicine”).
- Swelling of the mouth, or skin problems such as rash, itching and blisters. These can indicate an allergic reaction.

The most common side effect is bleeding. The bleeding may occur as gastrointestinal bleeding, on the skin as bruising or hematoma (unusual bleeding or subcutaneous bruise), as a nosebleed or blood in the urine. In a small number of cases, there were reports of bleeding in the eye, inside the head, in the lungs or in the joints.

If you suffer from prolonged bleeding during treatment with the medicine: If you are injured or wounded, it is possible that the bleeding will continue for longer than usual. This is related to the mechanism of action of the medicine, which prevents the formation of blood clots. There is usually no problem with regard to cuts or mild injuries, such as those caused by shaving. However, if you are bothered by the bleeding, refer to the doctor immediately (see section 2: “Before using the Medicine”).

Additional side effects:

Common side effects (may affect up to one user in 10): diarrhea, abdominal pain, dyspepsia or heartburn.

- You must inform the doctor immediately if you develop a medical condition (also known as thrombotic thrombocytopenic purpura or TTP) which includes fever and subcutaneous bruises which can appear as red spots, with or without unexplained extreme fatigue, confusion, yellowing of the skin or eyes (jaundice) (see section 4: “Side effects”)
- Inform the doctor immediately if you develop acquired type A hemophilia (see section 4: “Side effects”), a condition which requires discontinuation of treatment with **Cloud**.

- If you are injured or wounded, it is possible that bleeding will continue for longer than usual. This effect is related to the mechanism of action of the medicine, which prevents formation of blood clots. There is usually no problem with regard to cuts or mild injuries, such as those caused by shaving. However, if you are bothered by the bleeding, refer to the doctor immediately (see section 4: “Side effects”)
- The doctor may ask you to perform blood tests

Cloud is not indicated for use in children and adolescents.

⚠️ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

- In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking:
 - Medicines that may increase your risk of bleeding such as:
 - Oral anticoagulants, used to reduce blood coagulation.
 - Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) usually given for the treatment of pain and/or inflammation of the muscles or joints
 - Heparin or other injectable medicines used to reduce blood coagulation.
 - Ticlopidine, another anti-platelets preparation
 - Medicines from the SSRI group (selective serotonin reuptake inhibitors) including but not restricted to fluoxetine, fluvoxamine, or medicines from the SNRI group (serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors) given to treat depression and anxiety

- Omeprazole, esomeprazole or cimetidine, medicines given to treat abdominal pain
- Fluconazole, voriconazole, ciprofloxacin, or chloramphenicol, medicines given for the treatment of bacterial or fungal infections
- Efavirenz, medicine to treat HIV infection
- Carbamazepine or oxcarbazepine, medicines given for treatment of epilepsy
- Moclobemide, medicine given for the treatment of depression
- Repaglinide, medicine to treat diabetes
- Paclitaxel, medicine to treat cancer

If you have experienced severe chest pain (angina or heart attack), the doctor may prescribe for you **Cloud** together with acetylsalicylic acid, a substance found in many medicines used in pain relief and fever reduction. Short-term use of acetylsalicylic acid (no more than 1,000 mg in a 24-hour period) should not cause problems, however, with regard to prolonged use in other situations, you must consult with your doctor.

⚠️ Use of the medicine and food:

The medicine may be taken with or without food.

⚠️ Pregnancy and breastfeeding:

It is preferable not to take the medicine if you are pregnant. If you are pregnant or suspect you are pregnant, tell your doctor. If you become pregnant while taking the medicine, consult with the doctor immediately.

Do not breastfeed while taking the medicine.

If you are breastfeeding or planning to breastfeed, consult with the doctor before taking the medicine.

⚠️ Driving and operating machinery:

It is not expected that the medicine will affect your ability to drive or operate machinery.

⚠️ Important information about some of the ingredients of the medicine: The medicine contains **lactose**. If you have a sensitivity/intolerance to sugars, consult with the doctor before taking the medicine. The medicine contains **hydrogenated castor oil** which may have a laxative effect.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS’ REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor’s prescription only

Clood Tablets

Active ingredient:

Each **Cloud** tablet contains:

Clopidogrel (as Hydrogen Sulfate) 75 mg

Inactive and allergenic ingredients in the preparation: see section 6.

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine.

Keep this leaflet, you may need to read it again.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar. This medicine is not usually intended for children and adolescents.

If a side effect worsens or if a side effect not mentioned in this leaflet occurs, please refer to the doctor or pharmacist.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

The medicine is used for the prevention of atherothrombotic vascular events (heart attacks, cerebral stroke or vascular-related death) in patients with atherosclerosis who have had a myocardial infraction, ischemic stroke or are suffering from a peripheral arterial disease, and in patients suffering from unstable angina pectoris, including patients undergoing an implant of a stent by catheterization and who are being treated with aspirin.

The medicine is used for the prevention of atherothrombotic and thromboembolic events (heart attacks, cerebral stroke, emboli or vascular-related death) in combination with aspirin, in patients suffering from heart rhythm disorder of the atrial fibrillation type, who are not suitable for treatment with anti-coagulants of the vitamin K antagonist type, such as warfarin (Coumadin), anti-thrombin or anti factor Xa.

Therapeutic group: Platelet aggregation inhibitors, from the thienopyridine group.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

⚠️ Do not use the medicine if:

- you are sensitive (allergic) to clopidogrel or to any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6).
- you suffer from a medical condition that presently causes bleeding, such as: peptic or duodenal ulcer, intracranial hemorrhage.
- you suffer from an acute liver disease.

Special warnings regarding use of the medicine

⚠️ Before treatment with the medicine, tell the doctor if:

- You are at risk for bleeding, such as:
 - a medical condition that puts you at risk for internal bleeding (e.g., peptic ulcer)
 - problems with the blood system that put you at risk for internal bleeding (internal bleeding in the tissues, limbs or joints in your body)
 - you have recently had a serious injury
 - you recently underwent surgery (including dental surgery)
 - you are due to undergo surgery (including dental surgery) within the next seven days
- You suffered from a cerebral stroke in the last seven days
- You suffer from kidney or liver dysfunction
- You have suffered in the past from an allergic reaction (hypersensitivity) to any medicine given to you for treatment of the medical condition for which this medicine has been given

⚠️ During treatment with the medicine:

- You must inform the doctor if you are planning to undergo surgery (including dental surgery)

Unipharm Ltd.

10C18

118208010