

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أكيچا™ 50/500**أكيچا™ 100/500**

أقرص مطلية

المواد الفعالة**أكيچا 50/500**

يحتوي كل قرص مطلي على:

نيراباريب (ك-توسيلات مونوهيدرات) ((niraparib (as tosylate monohydrate)) 50 ملغ، أبيراتيرون أسيتات 500 ملغ (abiraterone acetate)

أكيچا 100/500

يحتوي كل قرص مطلي على:

نيراباريب (ك-توسيلات مونوهيدرات) ((niraparib (as tosylate monohydrate)) 100 ملغ، أبيراتيرون أسيتات 500 ملغ (abiraterone acetate)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أكيچا معدّ مع پريدنيزون أو پريدنيزولون لعلاج المرضى البالغين المصابين بسرطان البروستات النقيلي المقاوم للإخصاء (metastatic castration-resistant prostate cancer - mCRPC)، والطفرات في BRAC 1/2 (في الخلايا الانتشائية و/أو الخلايا الجسدية) لدى المتعالجين الذين ليس لديهم استقطاب سريري للعلاج الكيميائي.

المجموعة العلاجية: أدوية لعلاج السرطان

نيراباريب هو نوع من لدواء علاج السرطان المعروف باسم مثبط PARP. تقوم مثبطات PARP بحجب إنزيم يسمى poly [adenosine diphosphate-ribose] polymerase (PARP). يساعد PARP الخلايا على إصلاح الـ DNA التالف. عندما يتم حجب PARP، فإن الخلايا السرطانية غير قادرة على إصلاح الـ DNA داخلها، مما يؤدي إلى موت الخلايا السرطانية ويساعد في السيطرة على السرطان.

أبيراتيرون يمنع إنتاج هرمون التستوستيرون من قبل الجسم؛ الأمر يمكن أن يبطئ نمو سرطان البروستات.

عند تناول هذا الدواء، سيصف الطبيب أيضًا دواء آخر يسمى پريدنيزون أو پريدنيزولون، وذلك بهدف تقليل احتمالات ظهور ضغط دم مرتفع، كثرة كمية الماء في الجسم (احتباس السوائل) أو انخفاض مستويات مادة كيميائية في الدم تسمى الپوتاسيوم.

2. قبل استعمال الدواء**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ نيراباريب أو لـ أبيراتيرون أسيتات (المواد الفعالة)، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا كنت امرأة، وخاصة امرأة حامل، فإن أكيچا معدّ للاستعمال من قبل الرجال فقط.
- كنت تعاني من تضرر شديد في الكبد.
- بالدمج مع العلاج بـ Ra-223 (المستعمل لعلاج سرطان البروستات). السبب لذلك هو ارتفاع محتمل في خطورة حدوث كسور في العظام أو وفاة.

يُمنع تناول هذا الدواء إذا كانت إحدى الحالات المفصلة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أو أثناء تناول هذا الدواء إذا:

- كنت تختبر تعدادات منخفضة لخلايا الدم. تشمل العلامات والأعراض التي يجب الانتباه إليها إنهاك، سخونة أو عدوى، أورام دموية (كدمات) أو أنزفة شاذة. كما أن أكيجا قد يقلل من تعداد خلايا الدم. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم منتظمة أثناء العلاج.
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، قصور القلب أو مستوى منخفض لليوتاسيوم في الدم (قد يزيد المستوى المنخفض لليوتاسيوم في الدم من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب)، إذا كنت تختبر مشاكل في القلب أو مشاكل أخرى في الأوعية الدموية، إذا كنت تختبر نظم قلب غير منتظم أو سريع، ضيق في التنفس، زيادة سريعة في الوزن، أو انتفاخ في القدمين، الكاحلين أو الرجلين. سيقوم الطبيب بإجراء قياسات منتظمة لضغط الدم أثناء العلاج.
- كنت تختبر حالات صداع، تغيرات في الرؤية، ارتباك أو اختلاج. قد تكون هذه علامات على عرض جانبي عصبي نادر يُعرف باسم متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي العكوس (PRES) والذي يرتبط باستعمال نيرإباريب، وهو مركب فعال في أكيجا.
- كنت تختبر سخونة مرتفعة، إنهاك وعلامات وأعراض أخرى لعدوى خطيرة.
- كان لديك خثرات دموية في الرئتين أو إذا عانيت منها في الماضي.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كانت لديك مستويات منخفضة أو مرتفعة من السكر في الدم.
- كنت تعاني من ضعف العضلات و/أو آلام العضلات.

إذا تطور لديك أثناء تناول أكيجا انخفاض في تعدادات خلايا الدم لفترة طويلة، فقد يكون ذلك العرض علامة على مشاكل أكثر خطورة في نخاع العظم مثل "متلازمة خلل التنسج النقوي" (MDS) أو "ابيضاض الدم النخاعي الحاد" (AML). قد يرغب الطبيب في إجراء فحص لنخاع العظم لاستيضاح هذه المشاكل.

أيضًا، قبل تناول أكيجا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي حول:

- التأثير المحتمل لأكيجا على العظام.
- تناول بيردينيزون أو بيردينيزولون (دواء آخر عليك تناوله مع أكيجا).

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت إحدى الحالات المفصلة أعلاه تنطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير معد للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

فحوصات ومتابعة

- قد يؤثر أكيجا على الكبد، ولكن قد لا تلاحظ أعراض مشاكل الكبد. لذلك، قبل البدء بالعلاج وأثناء تناول هذا الدواء، سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم دورية لتشخيص التأثيرات على الكبد.
- سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات لتعداد الدم قبل بدء العلاج وبشكل منتظم أثناء العلاج.
- سيقوم الطبيب بإجراء قياسات منتظمة لضغط الدم أثناء العلاج.
- قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات إضافية حسب الحاجة.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية التي تمنع إنتاج هرمون التستوستيرون من قبل الجسم لأنها قد تزيد من خطورة الإصابة بمشاكل في نظم القلب:
 - أدوية لعلاج مشاكل نظم القلب (مثل كينيدين، ديزوبيراميد، بروكاييناميد، أميودارون، دوفيتيليد، إبيوتيليد وسوتالول).
 - دواء معروف بأنه يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب (مثل ميتادون)، والذي يُستعمل لتسكين الألم وهو جزء من علاج الفطام من إدمان المخدرات، موكسيفلوكساسين، دواء مضاد حيوي؛ الأدوية المضادة للذهان المستعملة لعلاج الأمراض النفسية الخطيرة.
- الأدوية التي تؤثر على إنزيم CYP3A4 مثل فينيتوئين، كاربامازيبين، ريفامبيسين، ريفابوتين، ريفاننتين، فينوباربيتال، نبتة سانت جون (هيبيريكوم بير فور اتوم)، كيتوكونازول.

- الأدوية التي تُؤبض بواسطة إنزيم CYP2D6 مثل ميتوبرولول، پروبرانولول، ديسيبرامين، فينلافاكسين، هالوبيريدول، ريسبيريدون، بروپافينون، فليكاينيد، كودئين، أوكسيكودون، ديكستروميثورفان وترامادول.
- الأدوية التي تُؤبض بواسطة إنزيم CYP2C8 مثل بيوجليتازون وريباجلينيد.
- الأدوية السامة للخلايا.
- لقاحات (من نوع الحية-المضعفة).
- أدوية مثبطة لجهاز المناعة.
- دواء يسمى سبيرونولاكتون.

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز تناول هذا الدواء مع الطعام (انظر الفصل 3، "كيف تستعمل الدواء")، لأن ذلك قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

أكيچا غير معدّ للاستعمال لدى النساء.

- قد يلحق هذا الدواء بالضرر بالجنين إذا تم تناوله من قبل النساء الحوامل.
- يجب على النساء الحوامل أو النساء القادرات على الحمل ارتداء القفازات إذا كان يتعين عليهن لمس أكيچا أو التعامل معه.

وسائل منع الحمل للرجال (وزوجاتهم) المستعملين أكيچا

- إذا كنت تمارس علاقة جنسية مع امرأة قادرة على الحمل، استعمل الواقي الذكري وسيلة إضافية ناجعة لمنع الحمل. استعمل وسائل منع الحمل أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر بعد إيقافه. تحدث مع الطبيب إذا كانت لديك أسئلة حول وسائل منع الحمل.
- إذا مارست الجنس مع امرأة حامل، استعمل الواقي الذكري لحماية الجنين.

الخصوبة

لم يتم إجراء أي دراسات سريرية بخصوص تأثير أكيچا على الخصوبة. في التجارب على الحيوانات، لوحظ انخفاض في الخصوبة لدى الذكور أثناء العلاج بـ نيرإپاريب أو أبيراتيرون أسيتات، لكن هذا التأثير اختفى بعد إيقاف العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي تناول أكيچا إلى الشعور بالضعف، عدم التركيز، الإرهاق أو الدوار. قد تؤثر هذه الأعراض على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات. يجب توخي الحذر عند السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي أكيچا على لاكتوز وصيديوم.

- يحتوي أكيچا على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول (23 ملغ) من الصوديوم لكل جرعة، مما يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة الابتدائية الموصى بها هي قرصين من أكيچا 100/500 مرة واحدة في اليوم. تُستعمل أقراص أكيچا 50/500 لملاءمة الجرعة الدوائية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

- يجب تناول هذا الدواء عن طريق الفم.
- يُمنع تناول أكيچا مع طعام.

- يجب تناول أقراص أكيجا كجرعة منفردة مرة واحدة يوميًا على معدة خاوية ساعة واحدة على الأقل قبل تناول الطعام أو ساعتين على الأقل بعد الطعام (انظر الفصل 2، "استعمال الدواء والطعام").
 - يجب بلع الأقراص كاملة مع الماء. يُمنع كسر، سحق أو مضغ الأقراص. هذا يضمن أن عمل الدواء سيكون جيدًا قدر الإمكان.
 - يتم تناول أكيجا مع دواء يسمى پريدنيزون أو پريدنيزولون.
 - يجب تناول پريدنيزون أو پريدنيزولون وفقًا لتعليمات الطبيب تمامًا.
 - عليك تناول پريدنيزون أو پريدنيزولون يوميًا أثناء تناول أكيجا.
 - من الجائز أن تكون هنالك حاجة لتغيير كمية الپريدنيزون أو الپريدنيزولون التي تتناولها في حالة طوارئ طبية. سيخبرك الطبيب إذا كنت بحاجة إلى تغيير كمية الپريدنيزون أو الپريدنيزولون التي تتناولها. يُمنع التوقف عن تناول پريدنيزون أو پريدنيزولون إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك.
- كذلك، قد يصف لك الطبيب أدوية أخرى أثناء تناول أكيجا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا تناولت كمية أكبر من الأقراص، عليك التوجه إلى الطبيب. قد تكون معرضًا لخطورة متزايدة للأعراض الجانبية. في حال تم بلع أكيجا من قبل طفل أو مراهق، خذهم إلى المستشفى على الفور وخذ معك هذه النشرة لعرضها على الطبيب في غرفة الطوارئ.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول أكيجا أو پريدنيزون أو پريدنيزولون، عليك تناول الجرعة المعتادة فور تذكرك ذلك في نفس اليوم وتعود في اليوم التالي إلى وقت التناول المعتاد.
إذا نسيت تناول أكيجا أو پريدنيزون أو پريدنيزولون لأكثر من يوم واحد – تحدث إلى الطبيب على الفور. يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا تتوقف عن تناول أكيجا أو پريدنيزون أو پريدنيزولون ما لم يصدر لك الطبيب تعليمات بذلك.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أكيجا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة
توقف عن تناول أكيجا وتوجه فورًا للمساعدة الطبية إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية:

- أعراض جانبية شائعة جدًا** – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10
- أورام دموية (كدمات) أو أنزفة تستمر أكثر من المعتاد في حالة حدوث إصابة - قد تكون هذه علامات على انخفاض تعداد الصفيحات الدموية في الدم (نقص الصفيحات الدموية).
 - ضيق في التنفس، شعور بارهاق شديد، جلد شاحب أو نظم قلب سريع – قد تكون هذه علامات على تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
 - سخونة أو عدوى - تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) يمكن أن يزيد من خطورة حدوث عدوى. قد تشمل العلامات سخونة، قشعريرة، الشعور بضعف أو ارتباك، سعال، ألم أو الشعور بالحرقنة عند التبول. يمكن لحالات عدوى معينة أن تكون خطيرة وتؤدي إلى الوفاة.
 - ضعف العضلات، تشنجات العضلات أو ضربات القلب (خفقان). قد تكون هذه علامات على انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم).
 - ارتفاع في مستوى إنزيم الفوسفاتاز القلوي في الدم.

- أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة** (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد) - لم يتم الإبلاغ عنها عند استعمال أكيجا، ولكن تم الإبلاغ عنها عند استعمال نيراباريب أو أبيترون أسيتات (مركبات أكيجا)
- رد فعل تحسسي (بما في ذلك رد فعل تحسسي شديد قد يشكل خطرًا على الحياة). تشمل العلامات طفح بارز مصحوب بحكة (شرى) وانتفاخ - أحيانًا في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، مما يسبب صعوبة في التنفس وانهايار أو فقدان الوعي.
 - ارتفاع مفاجئ في ضغط الدم، مما قد يشكل حالة طبية طارئة قد تؤدي إلى تضرر الأعضاء أو تشكل خطرًا على الحياة.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10:

- عدوى في المسالك البولية
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض)، التي تظهر في فحوصات الدم
- انخفاض الشهية
- صعوبة في النوم (أرق)
- شعور بدوار
- ضيق في التنفس
- إمساك
- حالات غثيان
- حالات تقيؤ
- آلام الظهر
- آلام المفاصل
- الشعور بإرهاق شديد
- شعور بالضعف
- فقدان الوزن
- كسور العظام

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10:

- التهاب رئوي من العدوى
- عدوى في الرئتين (التهاب الشعب الهوائية)
- عدوى في الأنف والحنجرة (التهاب البلعوم الأنفي)
- عدد منخفض لخلايا الدم البيضاء من نوع معين (قلة اللمفاويات)، الذي لوحظ في فحوصات الدم
- مستوى مرتفع لنوع معين من الدهون (فرط الدهون) في الدم
- اكتئاب
- شعور بالقلق
- صداع
- ضربات قلب سريعة
- ضربات قلب سريعة أو غير متجانسة (خفقان)
- عدم انتظام نظم القلب (رجفان أذيني)
- قصور القلب مما يسبب ضيق في التنفس وانتفاخ في الرجلين
- نوبة قلبية
- سعال
- خثرة دموية في الرئتين، مما يسبب ألمًا في الصدر وضيق في التنفس
- التهاب في نسيج الرئتين
- ألم في البطن
- صعوبات في الهضم
- إسهال
- انتفاخ في البطن
- تقرحات الفم
- جفاف في الفم
- التهاب الكبد (hepatitis) بناء على فحوصات الدم
- طفح جلدي

- آلام العضلات
- دم في البول
- انتفاخ في كفوف اليدين، الكاحلين أو القدمين
- ارتفاع في مستوى الكرياتينين في الدم
- ارتفاع في مستوى الإنزيم أسبارتات أمينوترانسفيراز في الدم
- ارتفاع في مستوى الإنزيم ألانين أمينوترانسفيراز في الدم

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 100:

- عدوى خطيرة (إنتان الدم) التي تنتشر من المسالك البولية إلى جميع أنحاء الجسم
- التهاب في العين (التهاب الملتحمة)
- شعور بالارتباك
- صعوبات في التفكير، صعوبات في الذاكرة أو حل المشكلات (ضعف إدراكي)
- تغير في حاسة التذوق
- عدم راحة في الصدر، والذي يحدث غالبًا بسبب نشاط بدني
- اضطراب في تخطيط كهربية القلب (ECG)، والذي قد يكون علامة على وجود مشاكل في القلب
- حالات رعاف
- التهاب الأغشية الواقية في تجاويف الجسم، مثل الأنف، الفم أو الجهاز الهضمي
- قصور مفاجئ في الكبد
- حساسية متزايدة للجلد لأشعة الشمس
- ارتفاع في مستوى جاما-غلوتاميل-ترانسفيراز في الدم

أعراض جانبية نسبة شيوعتها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد) – لم يتم الإبلاغ عنها عند استعمال أكيجا، ولكن تم الإبلاغ عنها عند استعمال نيراپاريب أو أبيراتيرون أسيتات (مركبات أكيجا):

- أعداد منخفضة لخلايا الدم بجميع أنواعها (قلة الكريات الشاملة)
- اضطراب في الدماغ مع أعراض تشمل اختلاجات (نوبات)، صداع، ارتباك وتغيرات في الرؤية (متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي العكوس أو PRES)، وهي حالة طبية طارئة يمكن أن تؤدي إلى تضرر الأعضاء أو تشكل خطرًا على الحياة
- مشاكل في الغدد الكظرية (المرتبطة بمشاكل الأملاح والماء)، عندما يتم إنتاج كمية قليلة جدًا من الهرمون، وهو عرض يمكن أن يسبب مشاكل مثل ضعف، إرهاق، قلة الشهية، حالات غثيان، تجفاف وتغيرات الجلد
- التهاب رئوي ناجم عن رد فعل تحسسي (التهاب الأسناخ (alveolitis) التحسسي)
- مرض العضلات (اعتلال عضلي)، والذي يمكن أن يسبب وهن العضلات، تصلب أو تشنجات في العضلات
- تفكك نسيج العضل (انحلال الريبيدات) مما قد يسبب تقلصات أو آلام في العضلات، إرهاق وبول داكن

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب النقيّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على الوعاء (رقاقة الشريط، الغلاف الداخلي، الغلاف الخارجي والعبوة). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 30°C. يجب التخزين في العلبة الأصلية.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

أكيچا 50/500

لب القرص

Silicified microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, crospovidone, sodium lauryl sulfate, hypromellose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica

طلاء القرص

Polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, glycerol monocaprylocaprate type 1, sodium lauryl sulphate, iron oxide red, iron oxide black

أكيچا 100/500

لب القرص

Silicified microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, crospovidone, sodium lauryl sulfate, hypromellose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica

طلاء القرص

Polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, iron oxide yellow, glycerol monocaprylocaprate type 1, sodium lauryl sulphate, iron oxide red

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أكيچا 50/500

أقراص مطلية بيضاوية بلون مائل للأصفر برتقالي حتى مائل للأصفر بني، مع ختم "N 50 A" على جانب واحد وملساء من الجانب الآخر.

أكيچا 100/500

أقراص مطلية بيضاوية برتقالية اللون، مع ختم "N 100 A" على جانب واحد وملساء من الجانب الآخر.

تحتوي كل عبوة على 56 قرصًا مطلقًا ضمن محفظتين من الكرتون التي تحتوي كل منها على 28 قرصًا مطلقًا. الأقراص معبأة في بليستر من الألومنيوم.

صاحب التسجيل وعنوانه: جي-سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000.

اسم المنتج وعنوانه:

پائتون فرنسا، جادة شامبيريت 40، بوجوين جاليو، 38300، فرنسا

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أكيچا 50/500: 175-82-37788-99

أكيچا 100/500: 175-83-37789-99

تمت المصادقة عليها في أيار 2024.

بناء على النشرة المرجعية EU SmPC