

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/1000 ملغ	تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/850 ملغ	تراجينتا دواو® 2.5 ملغ/500 ملغ
أقراص مطلية		
كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/1000 ملغ يحتوي على:	كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/850 ملغ يحتوي على:	كل قرص مطلي من تراجينتا دواو 2.5 ملغ/500 ملغ يحتوي على:
2.5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin)، 1000 ملغ ميتفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)	2.5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin)، 850 ملغ ميتفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)	2.5 ملغ ليناجليبتين (linagliptin)، 500 ملغ ميتفورمين هيدروكلوريد (metformin hydrochloride)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر – انظر البند 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 يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

معلومات مهمة:

ميتفورمين، أحد المركبات في تراجينتا دواو، قد يسبب عرضًا جانبيًا نادرًا لكنه خطير الذي يُسمى حُمّاض لاکتيكيّ (lactic acidosis) (تراكم حمض اللاكتيك في الدم) الذي قد يؤدي إلى حدوث وفاة. الحُمّاض اللاكتيكيّ هو حالة طبية طارئة تتطلب العلاج في المستشفى. إذا كنت تشعر بأعراض الحُمّاض اللاكتيكيّ، توقف عن تناول تراجينتا دواو وتوجه فورًا إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى (انظر أيضًا البند 4 - "الأعراض الجانبية").

1. لم أعد هذا الدواء؟

تراجينتا دواو معد بالإضافة للحمية الغذائية وللتدريب البدني لتحسين موازنة مستويات السكر في الدم لدى البالغين مرضى السكري من نوع 2، الذين يناسبهم الدمج بين المادتين الفعالتين: ليناجليبتين وميتفورمين هيدروكلوريد.
تقييدات الاستعمال: يُمنع استعمال تراجينتا دواو لعلاج السكري من نوع 1 أو لعلاج الحماض الكيتوني السكري (diabetic ketoacidosis)، وذلك لأن تراجينتا دواو غير ناجع في هذه الحالات.
لم يتم فحص تراجينتا دواو على المتعالجين الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس. ليس معروفًا ما إذا كان المتعالجون الذين عانوا في السابق من التهاب البنكرياس معرضين لخطر أكبر لتطور التهاب البنكرياس خلال العلاج بـ تراجينتا دواو.

المجموعات العلاجية:

ليناجليبتين: مثبط الإنزيم DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4).
ميتفورمين: مجموعة البيجوانيدات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمواد الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6). قد تشمل أعراض رد فعل تحسسي خطير لـ تراجينتا دواو ما يلي:
 - طفح، حكة، قشرة أو تقشر في الجلد
 - بقع بارزة وحمراء على جلدك (شرى)

- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحجرة لديك، التي قد تؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع
 - صعوبة في البلع أو التنفس
- إذا كنت تعيش أي عرض من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا دواو وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.
- كان لديك أداء منخفض لوظائف الكلى بصورة شديدة (سيحدد طبيبك ما هو مستوى الضرر بوظيفة الكلى لديك).
 - كنت تعاني من سكري من نوع 1 (جسمك لا ينتج الإنسولين).
 - كنت تعاني من حالة طبية تُسمى الحمض الأبيض أو الحمض الكيتوني السكري (مستويات زائدة من الكيتونات في الدم أو في البول).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ تراجينتا دواو، أخبر الطبيب عن حالتك الطبية، وكذلك إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (pancreatitis).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلية.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور القلب.
- كنت بعمر 65 سنة وما فوق.
- كنت تعتاد شرب الكحول في أوقات متقاربة جداً أو شرب الكثير من الكحول خلال وقت قصير (انظر البند "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").
- كنت مقدماً على تلقي حقنة لمواد صيغية أو تباين من أجل إجراء صورة بأشعة السينية (رنجتج). من المحتمل أن تكون هنالك حاجة إلى التوقف عن تناول تراجينتا دواو لفترة قصيرة. استشر طبيبك بالنسبة لموعد التوقف عن تناول تراجينتا دواو وموعد بدء تناوله من جديد.
- كنت مريضاً بالسكري من نوع 1. تراجينتا دواو ليس معداً للاستعمال للمتعالجين الذين يعانون من سكري من نوع 1.
- كنت تعاني من مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂ في الدم. انظر البند "فحوصات ومتابعة".
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".
- كنت امرأة لم تمر بمرحلة سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث) وليس لديك طمث منتظم أو لا يظهر إطلاقاً. انظري البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

لتحذيرات خاصة إضافية فيما يتعلق بالأعراض الجانبية الخطيرة التالية، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية":

- حمض لاكتيكي
- التهاب البنكرياس (Pancreatitis)
- انخفاض مستويات السكر في الدم (نقص السكر في الدم)
- ردود فعل تحسسية (فرط الحساسية)
- مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂ (نقص فيتامين B₁₂)
- آلام شديدة في المفاصل تسبب الإعاقة
- رد فعل جلدي
- قصور القلب

الأطفال والمراهقون

من غير المعروف ما إذا كان تراجينتا دواو آمن وناجع لدى الأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة.

فحوصات ومتابعة

- في فترة العلاج يجب عليك فحص مستويات السكر في الدم، بحسب تعليمات الطبيب.
- قد يؤدي استعمال ميتفورمين لفترات طويلة إلى انخفاض في كميات فيتامين B₁₂ في الدم، خاصة إذا عانيت من انخفاض مستويات فيتامين B₁₂ في الدم من قبل. قد يوجهك طبيبك لإجراء فحوصات دم لفحص مستويات فيتامين B₁₂ لديك.
- سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحوصات الدم لفحص وظيفة الكلى لديك قبل وأثناء العلاج بـ تراجينتا دواو.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تراجينتا دواو قد يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى وأدوية أخرى قد تؤثر على طريقة عمل تراجينتا دواو. وبشكل خاص، أخبر الطبيب إذا كنت تتناول:

- توبرامات (دواء لعلاج نوبات الصرع)، زونيساميد، أسيتازولاميد أو ديكلورفيناميد: هذا الدمج قد يزيد من خطر حصول حالة حماض لاكتيكي (انظر أيضًا البند 4 "الأعراض الجانبية").
- رانولازين، فانديتانيب، دولوتيرافير وسيميتيدين: هذا الدمج قد يزيد من مستويات الميتفورمين (أحد مركبات تراجينتا دوا) في الدم وأن يزيد من خطر حدوث حالة حماض لاكتيكي.
- إنسولين أو أدوية أخرى لخفض السكر في الدم. وبالأخص الأدوية سلفونيل يوريا أو إنسولين، الدمج بين هذه الأدوية وتراجينتا دوا يزيد من خطر حدوث مستويات سكر منخفضة في الدم (نقص سكر الدم – Hypoglycemia). انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".
- مدرات البول، كورتيكوستيروئيدات، فينوثيازينات، أدوية الغدة الدرقية، مستحضرات الإستروجين، وسائل منع الحمل الفموية، فينيتوين، حمض النيكوتينيك، الأدوية المحاكية للودي، أدوية من فصيلة حاصرات قنوات الكالسيوم وإيزونيازيد. قد تسبب هذه الأدوية فرط السكر في الدم (فرط السكر في الدم) وتؤدي إلى فقدان توازن مستويات السكر في الدم.
- ريفامبيسين، مضاد حيوي لمعالجة السل. قد يقلل الدمج معه من نجاعة تراجينتا دوا.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة بها لعرضها على الطبيب والصيدلي عند حصولك على دواء جديد.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع وجبات الطعام. تناول مع الطعام ممكن أن يقلل الاضطرابات في جهاز الهضم.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يجب الامتناع عن شرب الكحول في أحيان قريبة جدًا أو من شرب كميات كبيرة خلال وقت قصير. يمكن أن يزيد ذلك من احتمال معايشة أعراض جانبية شديدة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً، تخططين الحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.
- من غير المعروف ما إذا كان تراجينتا دوا يلحق الضرر بالجنين. إذا كنت حاملاً، فتحدثي مع طبيبك حول أفضل طريقة لموازنة مستويات السكر في الدم أثناء الحمل.
- قد ينتقل تراجينتا دوا إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر برضيعك. استشيري طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام رضيعك إذا كنت تتناولين تراجينتا دوا.
- إذا كنت امرأة لم تمر بمرحلة سن اليأس (ما قبل انقطاع الطمث)، ولا يوجد لديها طمث منتظم أو لا تتلقى طمناً إطلاقاً، استشيري الطبيب المعالج قبل العلاج بـ تراجينتا دوا.
- قد يتسبب تراجينتا دوا في إطلاق بويضة من المبيض (الإباضة). وهذا قد يزيد من فرص الحمل. أخبري طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول تراجينتا دوا.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر 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 المُتَّبعة، عادة، هي قرص واحد مرتين في اليوم مع وجبات الطعام. إذا كان لديك انخفاض في وظائف الكلى، من الجائز أن يصف لك الطبيب جرعة أقل.

تناول الدواء مع وجبة الطعام يمكن أن يساعد في تقليل خطر حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء مع الماء. لا توجد معلومات بخصوص السحق/الشطير/المضغ.

قد يوجهك طبيبك لتناول تراجينتا دوا سوية مع أدوية أخرى للسكري. قد يظهر انخفاض في مستوى السكر في الدم في أوقات متقاربة أكثر عندما يتم تناول تراجينتا دوا مع أدوية معينة أخرى لمرض السكري.

انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى: إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوله مع وجبة طعام فور تذكر ذلك. إذا لم تتذكر حتى يحين موعد الجرعة التالية، تجاوز الجرعة التي نسيتها وعد لموعد التناول الاعتيادي. يُمنع تناول جرعتين من تراجينتا دوا معاً.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية أيضاً، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء، من الممكن أن ترتفع مستويات السكر في دمك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق 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 تراجينتا دواء أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد يسبب تراجينتا دواء أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

- حمض لاكتيكي. ميتفورمين هيدروكلوريد، أحد المركبات في تراجينتا دواء، قد يسبب عرضاً جانبياً نادراً لكنه خطير يُسمى حمض لاكتيكي (lactic acidosis) (تراكم حمض اللاكتيك في الدم) الذي قد يؤدي إلى حدوث وفاة. الحمض اللاكتيكي هو حالة طبية طارئة تتطلب العلاج في المستشفى.
- توقف عن العلاج بـ تراجينتا دواء وتوجه فوراً إلى الطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا كنت تعيش أي عرض من أعراض الحمض اللاكتيكي:
- تشعر بالضعف الشديد والإرهاق
- تعاني من آلام عضلية شاذة (غير عادية)
- تعاني من صعوبة في التنفس
- تعاني من مشاكل غير مبررة في المعدة أو الأمعاء التي تترافق بحالات غثيان وتقيؤات أو حالات إسهال
- تعاني من نعاس شاذ أو تنام لفترة أطول من المعتاد
- تشعر بالبرد، خاصة في الذراعين والرجلين
- تشعر بدوار
- لديك نبض قلب بطيء أو غير منتظم

يوجد لديك احتمال أكبر للإصابة بالحمض اللاكتيكي مع تراجينتا دواء إذا كنت:

- تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية
- تعاني من مشاكل في الكبد
- تشرب الكثير من الكحول (في أوقات متقاربة جداً أو تشرب كثيراً في فترة قصيرة) (انظر البند "استعمال الدواء واستهلاك الكحول").
- تعاني من التجفاف (فقدان كمية كبيرة من سوائل الجسم). يمكن أن يحدث ذلك إذا كنت مريضاً مع سخونة، تقيؤات أو حالات إسهال. يمكن أن يحدث التجفاف أيضاً عندما تتعرق كثيراً أثناء النشاط أو التمرين البدني ولا تشرب ما يكفي من السوائل.
- تخضع لبعض الفحوصات بالأشعة السينية مع حقن مواد صبغية أو مواد تباين.
- تجتاز عملية جراحية أو غيرها من الإجراءات التي تحتاج فيها إلى الحد من كمية الطعام والسوائل التي تتناولها وتشربها.
- تعاني من قصور القلب.
- تعرضت لنوبة قلبية، عدوى خطيرة أو سكتة دماغية.
- كنت بعمر 65 سنة وما فوق.
- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أي مشكلة من القائمة أعلاه. أخبر الطبيب أنك تتناول تراجينتا دواء قبل العملية الجراحية أو الأشعة السينية. قد يقرر الطبيب إيقاف علاجك بـ تراجينتا دواء بشكل مؤقت إذا كنت ستخضع لعملية جراحية أو لفحوصات معينة بالأشعة السينية.

- التهاب البنكرياس (pancreatitis) الذي قد يكون خطيراً ويؤدي إلى الوفاة (عرض جانبي غير شائع – عرض يظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 1000).
- قد ترفع مشاكل طبية معينة الخطورة لحدوث التهاب البنكرياس.
- قبل بدء العلاج بـ تراجينتا دواء، أخبر الطبيب إذا كان لديك ذات مرة:
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)

- سابقة للإدمان على الكحول
- حصى في المرارة
- ارتفاع مستويات الدهون الثلاثية في الدم

توقف عن تناول تراجينتا دأو وتوجه فوراً إلى طبيب إذا كان لديك ألم شديد وغير عابر في منطقة البطن. قد ينعكس الألم من بطنك إلى ظهرك. قد يظهر الألم مع أو بدون تقيؤات. قد تكون هذه أعراضاً لالتهاب في البنكرياس.

- **مستويات سكر منخفضة في الدم (hypoglycemia)** (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100). إذا كنت تتناول تراجينتا دأو مع دواء إضافي الذي يمكن أن يسبب انخفاض مستوى السكر في الدم، مثل السلفونيل يوريا أو الإنسولين، فإن خطر الإصابة بانخفاض مستويات السكر في الدم يكون أعلى. قد تكون هناك حاجة إلى خفض جرعة دواء السلفونيل يوريا أو الإنسولين أثناء تناولك تراجينتا دأو. قد تشمل علامات وأعراض انخفاض السكر في الدم:

- صداع
- تسارع النبض
- عصبية
- دوام
- نعاس
- تعرّق
- جوع
- ارتباك
- ضعف
- رجفة أو الشعور بعصبية.

إذا لاحظت واحدة أو أكثر من هذه العلامات، افحص مستويات السكر في الدم لديك، عالجها إذا كانت منخفضة وتوجه إلى الطبيب.

- **ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)** (شيع غير معروف). ظهرت ردود فعل تحسسية خطيرة لدى الأشخاص الذين يتناولون تراجينتا دأو. الأعراض يمكن أن تشمل:

- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة ومناطق أخرى من جلدك
- مناطق بارزة وحمراء على جلدك (شرى)
- صعوبة في البلع أو في التنفس
- طفح، حكة، قشرة أو تقشر الجلد

إذا تطوّر أي عرض من هذه الأعراض، توقف عن تناول تراجينتا دأو وتوجه فوراً إلى طبيبك أو توجه إلى غرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

- **مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂ (نقص فيتامين B₁₂)** (عرض جانبي شائع – يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).

قد يؤدي استعمال ميتفورمين وقتاً طويلاً إلى انخفاض مستويات فيتامين B₁₂ في الدم، خاصة إذا عانيت من مستويات منخفضة من فيتامين B₁₂ في الدم قبل ذلك. قد يطلب منك الطبيب أن تجتاز فحوصات دم لفحص مستويات فيتامين B₁₂ لديك.

- **آلام مفاصل شديدة التي قد تسبب الإعاقة** (شيع غير معروف). بعض المتعالجين الذين يتناولون ليناجليبتين، أحد المركبات في تراجينتا دأو، قد يتطور لديهم آلام مفاصل التي يمكن أن تكون شديدة وتسبب الإعاقة. توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من آلام مفاصل شديدة.

- **رد فعل جلدي** (عرض جانبي غير شائع – عرض يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000). بعض المتعالجين الذين تناولوا أدوية التي تُسمى مثبطات DPP-4، أحد المركبات في تراجينتا دأو، قد يتطور لديهم رد فعل جلدي الذي يدعى شبيه الفقاع الفقاعي (bullous pemphigoid)، والذي قد يتطلب علاجاً في المستشفى. توجه إلى الطبيب فوراً إذا تطورت لديك حويصلات أو تقرحات في الطبقة الخارجية من جلدك (تآكل). من المحتمل أن يوصيك طبيبك بإيقاف تناول تراجينتا دأو.

- **قصور القلب**. قصور القلب يعني أن قلبك لا يضخ الدم بشكل كاف. **قبل بدء العلاج بـ تراجينتا دأو**، أخبر طبيبك إذا عانيت ذات مرة من قصور في القلب أو إذا يوجد لديك مشاكل في الكلى. توجه إلى طبيبك على الفور إذا عايشت أيًا من الأعراض التالية:

- ضيق تنفس متزايد أو صعوبة في التنفس، بالأخص أثناء الاستلقاء
- انتفاخ أو احتباس السوائل، بالأخص في القدمين، في الكاحلين أو في الرجلين

- ارتفاع سريع وغير اعتيادي في الوزن
 - ارهاق شاذ
- قد تكون هذه أعراض قصور القلب.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100):

- انسداد الأنف أو سيلان الأنف وآلم الحنجرة
- إسهال
- سعال
- التهاب في المسالك البولية
- ارتفاع مستوى الدهون الثلاثية في الدم
- فرط شحميات الدم (hyperlipidemia)
- زيادة في الوزن
- إمساك
- غثيان
- تقيؤات
- غازات في الجهاز الهضمي
- انزعاج في البطن
- فساد المعدة
- ضعف
- حالات صداع
- في الفحوصات المخبرية: ارتفاع في حمض اليوريك، ارتفاع في الإنزيمات التي تفكك الدهون (الليباز)، ارتفاع في إنزيم الأميلاز

أعراض جانبية إضافية:

- قلة الشهية
- حكة
- آلام عضلية

أعراض جانبية إضافية شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوها بعد):

- تقرحات في الفم
- التهاب في تجويف الفم (stomatitis)
- انحلال الريبيدات (rhabdomyolysis)
- طفح
- تضرر الكبد

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 نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:
copovidone, maize starch, arginine, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, hypromellose, titanium dioxide, talc, propylene glycol.
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/500 ملغ وتراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ يحتويان بالإضافة إلى ذلك على: iron oxide, yellow.
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ وتراجينتا دوأو 2.5 ملغ/1000 ملغ يحتويان بالإضافة إلى ذلك على: iron oxide, red.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/500 ملغ هو قرص ذو لون أصفر فاتح، بيضوي، محدب من كلا الجانبين مع ختم D2/500 من جهة واحدة وشعار شركة بورنچير إنجلهايم، من الجهة الأخرى.
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ هو قرص ذو لون برتقالي فاتح، بيضوي، محدب من كلا الجانبين مع ختم D2/850 من جهة واحدة، وشعار شركة بورنچير إنجلهايم، من الجهة الأخرى.
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/1000 ملغ هو قرص ذو لون وردي فاتح، بيضوي، محدب من كلا الجانبين مع ختم D2/1000 من جهة واحدة، وشعار شركة بورنچير إنجلهايم، من الجهة الأخرى.
تحتوي العبوات على لويحات (بليسترات) من 7 أو 10 أقراص. تحتوي كل عبوة على 14 أو 60 قرصًا مطلقًا. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل وعنوانه:
بورينچر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، شارع مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.

تم تحرير هذه النشرة في آذار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/500 ملغ: 150-17-33739
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/850 ملغ: 150-18-33740
تراجينتا دوأو 2.5 ملغ/1000 ملغ: 150-19-33741

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.