

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

**(مستحضرات) 1986**

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## دايبجاتران تيفع 150 ملغ

### كيسولات

**المادة الفعالة:**

تحتوي كل كيسولة من **دايبجاتران تيفع 150 ملغ** على:
150 ملغ دايبجاتران إتيكسيلات (كميسولات)
Dabigatran etexilate (as mesylate)
لحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
يُقدّم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تطعه للأخرين. قد يضر هذا الدواء حتى لو بد لك أن مرضهم مشابه.

**بطاقة معلومات لمثلي العلاج:**

تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج بدابيجاتران تيفع وخلال فترة العلاج بدابيجاتران تيفع. تحتوي البطاقة على معلومات مخصصة لمثلي العلاج وكذلك للطاقم الطبي، وهي تُزوّد مثلي العلاج بالإرشاد حول كيفية التقليل إلى الحد الأدنى من خطر حدوث النزيف الدموي الناتج عن العلاج بأي من المستحضرات المضادة للتخثر.
بذلك، تحتوي البطاقة على التفاصيل الشخصية لمثلي العلاج على معلومات للطاقم الطبي عن الدواء دابيجاتران تيفع.
وعلی هذه البطاقة على كل من يشارك في علاجك من أفراد الطاقم الطبي.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يحتوي دابيجاتران تيفع على المادة الفعالة دابيجاتران إتيكسيلات، التي تنتمي لفئة الأدوية المسماة "مضادات التخثر".

دابيجاتران تيفع مخصص للبالغين:

- لمنع السكتة الدماغية والاصمام الجهازي لدى المرضى البالغين الذين يعانون من دقات قلبية غير منتظمة (رجحان أنيبي) غير منسوبة إلى مرض صمامي.
- لعلاج خثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق (DVT)) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الاصمام الرئوي (PE)) ولمنع معاودة الخثرات الدموية في هذه الأوعية الدموية.

**الفصلية العلاجية:** مضادات التخثر.

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6).
- كنت تعاني من خلل شديد في وظيفة الكلية.
- كنت تعاني من نزيف دموي نشط.
- كنت تعاني من مرض ما في أحد أعضاء الجسم، والذي قد يزيد من خطر نشوء نزيف خطير (مثلاً قرحة المعدة، الإصابة أو النزيف الدماغي أو إذا خضعت مؤخرًا للجراحة في دماغك أو في عينيك).
- كنت معرضًا لخطر متزايد لنشوء نزيف دموي نتيجةً لمسبب خلقي (ولادي)، لاستعمال أدوية أخرى أو لسبب غير معلوم.
- كنت تستعمل أدوية أخرى مضادة للتخثر، مثل: وارفارين (warfarin) المعروف باسم كومادين، ورفاروكسابان (rivaroxaban)، أبيكسابان (apixaban) أو هيبارين، إلا أن حدوث تغيير في العلاج بالمضاد للتخثر، عند إدخال أنبوب قسطرة وريدي أو شرياني في جسمك وتوثّق من خلاله هيبارين من أجل إبقائه مفتوحًا، أو أثناء تنظيم نظم قلبك عن طريق إجراء أدمي يسمى الاستئصال القسطري، في أعقب الرجفان الأذيني.
- كنت تعاني من خلل ملحوظ في وظيفة الكبد أو من مرض كبدی قد يشكّلان خطرًا على الحياة.
- كنت تستعمل كيتوكونازول أو إيتراكونازول كعلاج عن طريق الفم، وهما دواءان مخصصان لعلاج الثلوث الفطري.
- كنت تستعمل سيكلوسبورين مع طريق الفم، وهو دواء يُستعمل لمنع رفض العضو المزروع.
- كنت تستعمل درونيدارون، وهو دواء يُستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب.
- كنت تستعمل مستحضرًا منكبًا من دمج جليكبريفير وبيبرنتاسفير، وهو دواء مضاد للفيرس (يعي علاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C (هيباتيتيس سي)).
- م تزع صمام اصطناعي في قلبك، والذي يتطلب تمييزًا دائمًا للدم.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

قد استشارة الطبيب قبل استعمال دابيجاتران تيفع. قد تضطر إلى استشارة طبيبك أيضًا خلال فترة العلاج بدابيجاتران تيفع إذا أحسست بأعراض أو إذا اضطرت للخضوع لجراحة.
ووجود افات، حالات طبية أو علاجات دوائية (مثل: مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، مثلاً نوروفين أو أدفيل، مضادات الصلحاح الدموية، مثلاً الأسبيرين، مضادات الانتكاب واللق من فصيلة SNRI،) قد يزيد بشكل ملحوظ من خطر حدوث نزيف، ولذلك يستلزم تقييمًا بواسطة الطبيب للخطر مقابل الفائدة.
يقف هذا بشكل خاص على مثلي العلاج الذي سنّه فوق الـ 75 أو لديه خلل في الوظيفة الكلوية، أو مثلي العلاج الذي يستعمل بشكل متزامن أدوية مثل فرياميل (قرط ضغط الدم)، أمبودارون (مضاد اضطراب نظم القلب) أو تيكاجريلور (لتقليل خطر الأحداث القلبية الوعائية)، أو المزيج مما سبق ذكره.
يسومسي الطبيب بالعلاج بدابيجاتران تيفع فقط إذا كانت الفائدة تفوق خطر حدوث نزيف دموي.

**قبل العلاج بدابيجاتران تيفع أختر الطبيب:**

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أمراض وحالات طبية، تحديداً تلك الواردة في القائمة أدناه:

- إذا كنت معرضًا لخطر متزايد لحدوث نزيف دموي، مثلًا:
  - إذا كان لديك مؤخرًا نزيف دموي.
  - إذا خضعت لأخذ خزعة (ببوسيد) في الشهر الأخير.
- إذا كنت تعاني من إصابة خطيرة تعرضت لها مؤخرًا (مثل كسر في العظم، إصابة في الرأس أو أي إصابة تتطلب علاجًا جراحيًا).
- إذا كنت تعاني من التهاب في المريء أو في المعدة.
- إذا كنت تعاني من ارتجاع معدي مرفئي أو من مشكلة تتميز بحدوث عسارة المعدة إلى المريء.
- إذا كنت تستعمل أدوية تزيد من خطر حدوث نزيف (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية" أدناه).
- إذا كنت تستعمل أدوية مضادة للالتئام مثل: ديكوليفيك، إيبوبروفين، بيروكسيكام.
- إذا كنت تعاني من ثلوث في القلب (التهاب الشغاف الجرثومي).
- إذا كنت تعلم أن لديك تدنّ في الوظيفة الكلوية أو إذا كنت تعاني من الخثرات (تشتمل الاستعمال على العظم والانخفاض في الثبول، وقد يكتسب البول لونا غامقًا (مركزًا)).
- إذا كان وزنك فوق 75 عامًا.
- إذا كان وزنك 50 كيلوغرامًا أو أقل.
- إذا أصبت بنوبة قلبية أو شخصّ لديك خطر متزايد للإصابة بنوبة قلبية.
- إذا كنت تعاني من مرض كبدی يسبب تغيرات في حموض الدم، فإنه لا يوصى باستعمال دابيجاتران تيفع.
- يجب توخي غاية الحذر عند تناول دابيجاتران تيفع:**
  - إذا كان عليك الخضوع لجراحة.
  - في هذه الحالة ستضطر إلى إيقاف استعمال دابيجاتران تيفع بشكل مؤقت لوجود خطر لنزيف دموي متزايد خلال الجراحة وبعد بوقت قصير. من المهم جدًا تناول دابيجاتران تيفع قبل وبعد الجراحة، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب المعالج.
  - إذا تضمنت الجراحة إدخال أنبوب قسطرة (قطار) أو حقنًا داخل عمودك الفقري (مثلاً: لغرض التخدير فوق الجافية أو الشوكي (النخاعي) أو لتسكين الألم).
  - من المهم جدًا تناول دابيجاتران تيفع قبل وبعد الجراحة، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب المعالج.
  - أخبر طبيبك فورًا إذا كان لديك إحساس بالتشنج أو الضعف في الرجلين، أو مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد انتهاء التخدير، لأنك قد تحتاج إلى علاج فوري.
  - إذا وقعت أو أصبت خلال فترة العلاج، خاصة إذا أصبت في الرأس، فتوجه رجاءً لتلقي العلاج الطبي المستعمل. يُحتمل أن تكون هناك حاجة لفحصك من قبل طبيب، لأنك قد تكون معرضًا لخطر متزايد لحدوث نزيف دموي.
  - إذا كان معلومًا لك أنك تعاني من مرض يسمى متلازمة أضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يؤدي إلى مزيد في خطر تكون خثرات دموية)، فأخبر الطبيب بذلك ليقرر ما إذا كانت هناك حاجة لتغيير العلاج.

### الأولاد والمراهقون

لا يوصى بهذا الدواء للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.

### التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية (من الجدير بالذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذ لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية، فاستشر رجاءً الطبيب أو الصيدلي):
أدوية تقلل فرط التخثر في الدم (مثل: وارفارين، فينبروكومون، أسينوكومولور، هيبارين، كلويدوجريل، تيكاجريلور، پراسوجريل، ورفاروكسابان، حمض الأسيتيل ساليسيليك)
أدوية لعلاج الثلوثات الفطرية (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول)، إلا إذا تم إعطاؤها للدهن على الجلد
إذا كنت تستعمل أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل: أمبودارون، درونيدارون، كوينيدين، فرياميل)، فسيرشدك طبيبك إلى تناول جرعة أقل من دابيجاتران تيفع، اعتمادًا على داعي الاستعمال الذي تستعمل دابيجاتران تيفع من أجله. انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء؟"
أدوية لمنع رفض العضو المزروع (مثل: تاكروليموس، سيكلوسبورين)
مستحضر مركب من دمج جليكبريفير وبيبرنتاسفير، وهو دواء مضاد للفيروسات يعطى لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C (هيباتيتيس سي)
مسكنات الألم وأدوية مضادة للالتهاب (مثل: حمض الأسيتيل ساليسيليك، إيبوبروفين، ديكوليفيك)
أدوية تحتوي على نبتة العرن (مثل: حمض الأسيتيل المستعملة لعلاج الانتكاب)
أدوية مضادة للانتكاب من فصيلة مثبطات استرداد السيروتونين/نورأدرينالين الانتقائية (SSRI أو SNRI)
مضادات حيوية من نوع ريفاميسين أو كلاريتروميسين
أدوية لعلاج الإيدز (مثل ريتونافير)
أدوية معينة لعلاج السرع (مثل كاربامازيبين، فينيتوين)

### استعمال الدواء والطاقم

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بأوقات وجبات الطعام. يجب بلع الكيسولة بكاملها مع كأس ماء من أجل ضمان وصولها إلى المعدة. لا يجوز كسر، مضغ أو إفراغ محتوى الكيسولة من أجل منع تزايد خطر حدوث نزيف دموي.
**الحمل، الإرضاع والحساسية**
تأثير دابيجاتران تيفع على الحمل وعلى الجنين غير معلوم. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملًا، إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك وقرر أن ذلك آمن. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، فيجب الانتعاع عن إحداث حمل خلال فترة العلاج بدابيجاتران تيفع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بدابيجاتران تيفع.
**السياقة واستعمال الماكناات**
لا توجد لدابيجاتران تيفع تأثيرات معلومة على السياقة أو على استعمال الماكناات.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال هذا الدواء دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:**

**الجرعة اليومية الموصى بها هي 300 ملغ (يجب تناول كيسولة من 150 ملغ مرتين في اليوم)**
إذا كنت تبلغ من العمر **80 عامًا فوق**، فإن جرعة دابيجاتران تيفع اليومية الموصى بها هي 220 ملغ (يجب تناول **كيسولة من 110 ملغ مرتين في اليوم**).
إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على فرياميل، فقد يقرر الطبيب تقليل جرعة دابيجاتران تيفع اليومية إلى 220 ملغ. في هذه الحالة يجب تناول **كيسولة من 110 ملغ مرتين في اليوم**، لأن خطر حدوث نزيف دموي لديك قد يزداد.

إذا كنت معرضًا لخطر **احتملة عالية لنشوء نزيف دموي**، فقد يقرر الطبيب أن يعصف لك جرعة يومية من 220 ملغ. في هذه الحالة يجب تناول **كيسولة من 110 ملغ مرتين في اليوم**، لأن خطر حدوث نزيف دموي لديك قد يزداد. بإمكانك الاستمرار في تناول دابيجاتران تيفع أثناء تنظيم نظم قلبك بواسطة إجراء طبي يسمى تقويم نظم القلب الكهريائي في أعقاب الرجفان الأذيني. يجب استعمال دابيجاتران تيفع وفق تعليمات الطبيب.
إذا تم إدخال ملحق طبي (دعامة) إلى وعاء دموي لديك لإبقائه مفتوحًا في إجراء طبي يسمى التخلل التاجي عن طريق الجلد، فيبإمكانك تلقّي العلاج بدابيجاتران تيفع بعد أن يقرر الطبيب أن قد تمت السيطرة على تخثر دمك. يجب استعمال دابيجاتران تيفع وفق تعليمات الطبيب.

يجب بلع الكيسولة بكاملها مع كأس ماء دون ارتباط بوجبات الطعام. لا يجوز كسر، مضغ أو إفراغ محتوى الكيسولة من أجل منع تزايد خطر حدوث نزيف دموي.
**تغيير العلاج بمضاد التخثر:**
لا يجوز تغيير علاجك بمضاد التخثر دون أمر واضح من طبيبك المعالج.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم:**

تتناول جرعة مفرطة من دابيجاتران تيفع قد يزيد من خطر حدوث نزيف دموي.

إذا تناولت جرعة مفرطة، فيجب إعلام طبيبك بشكل فوري. تتوفر خيارات علاجية خاصة لهذه الحالة.

**إذا نسيت تناول الدواء:**

يجب تناول الجرعة فور تذكرك، لكن فقط إذا تبيّنت 6 ساعات على الأقل حتى موعد الجرعة القادمة. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن تناول الدواء:**

يجب تناول دابيجاتران تيفع كما وصف الطبيب بالضبط. لا يجوز التوقف عن تناول دابيجاتران تيفع دون استشارة طبيبك، لأن خطر تطوير خثرة دموية قد يكون عاليًا إذا أوقفت العلاج أبكر من اللازم.
**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. وضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.** إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال دابيجاتران تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. إذا لم تكن الأعراض الجانبية عابرة، أو إذا كانت مزعجة أو إذا تقافت، فيجب استشارة الطبيب. لا تلقى عد قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

**يجب مراجعة الطبيب بشكل فوري في الحالات التالية:**

يؤثر دابيجاتران تيفع على تخثر الدم، حيث أن معظم الأعراض الجانبية مرتبطة بعلامات مثل الأورام الدموية (تجمع الدم خارج الأوعية الدموية) أو النزيف الدموي. يمكن أن تظهر حالات نزيف دموي بلعفي، وهي تشكّل الأعراض الجانبية الأكثر خطورة، ويغضن النظر عن موقع ظهور النزيف فهي قد تؤدي إلى إعاقة، قد تشكّل خطرًا على الحياة بل وتشبب الوفاة. في بعض الحالات يكون هذا النزيف الدموي غير ظاهر للعين.
إذا كنت تعاني من نزيف دموي لا يتوقف من تلقاء نفسه، أو إذا شعرت بعلامات تدل على نزيف شديد (ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوام، صداع أو انتفاخ غير مفسر)، فليكن استشارة الطبيب فورًا، من المحتمل أن يقرر الطبيب إيقافك تحت المراقبة أو تغيير الدواء.
إذا نشأ لديك رد فعل تحسسي خطير يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو دوام.
قد تصنّف مت الأعراض الجانبية المحتملة الواردة فيما يلي بحسب تواتر ظهورها:
**عندما يستعمل الدواء لمنع انسداد الأوعية الدموية في الدماغ (تخثر دماغية) أو في الجسم لدى المرضى الذين يعانون من دقات قلبية غير منتظمة غير منسوبة إلى مرض صمامي:**
أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 100):
نزيف دموي من الأنف، في المعدة أو في الأمعاء، نزيف دموي من المهبل/الخصبة، من المسالك البولية (بما في ذلك دم في البول يصعبه باللون الوردي أو البني)، نزيف دموي من الواسير، من فتحة الشرج، نزيف دموي تحت الجلد.
انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء
آلم في البطن أو المعدة، عسر الهضم
تبرز متواتر أو براز سائل
غثيان
أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 1,000):
نزيف دموي، نزيف دموي قد يحدث من الواسير، من فتحة الشرج أو في الدماغ
تكون أورام دموية
سعال دموي أو بلغم دموي

- انخفاض في عدد صفائح الدم
- انخفاض في كمية الهيموجلوبين في الدم
- رد فعل تحسسي
- تغير فجائي في الجلد يؤثر على لونه وعلى مظهره
- حكة
- قرحة في المعدة أو في الأمعاء (بما في ذلك قرحة في المريء)
- التهاب المريء والمعدة
- ارتجاع (ارتداد) عصارات المعدة إلى المريء
- تقيؤ، صعوبة في البلع
- وظائف غير سليمة للكبد في الفحوص المخبرية
- أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 10,000):
نزيف دموي قد يحدث داخل المفصل، نزيف دموي من شق جراحي، من إصابة، من موضع حقن أو من موقع إدخال أنبوب قسطرة للورיד
- رد فعل تحسسي خطير يسبب صعوبات في التنفس أو دوامًا
- رد فعل تحسسي خطير يسبب انتفاخ الوجه أو الحلق
- طفح جلدي مثير للحكة من نشوءات حمراء غامقة، تنجم عن رد فعل تحسسي
- انخفاض في نسبة كريات الدم الحمراء
- ارتفاع في أنزيمات الكبد
- اصفرار الجلد أو بياض العينين، الناتج عن مشاكل في الكبد أو في الدم
- أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها مدى شيوعتها بعد):
صعوبات في التنفس أو آزيز
- انخفاض عدد أو حتى نقص كريات الدم البيضاء (التي تساهم في محاربة الثلوثات)
- صلع (الوبيسيد)
- في تجربة سريرية، كانت نسبة الثوابت القلبية لدى مثلي العلاج الذين يستعملون دابيجاتران أعلى من حيث العدد من نسبتها لدى مثلي العلاج الذين يستعملون كومادين (وارفارين)، بينما كان العدد الكلي لأحداث الثوابت القلبية منخفضًا.
- عندما يُستعمل الدواء لعلاج الخثرات الدموية المتكونة في أوردة الرجلين أو في الرئتين ولمنع معاودة الخثرات الدموية في هذه الأوعية الدموية
- أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 100):
نزيف دموي من الأنف، في المعدة أو في الأمعاء، نزيف دموي من المهبل/الخصبة، من المسالك البولية (بما في ذلك دم في البول يصعبه باللون الوردي أو البني)، نزيف دموي من الواسير، من فتحة الشرج، نزيف دموي تحت الجلد
- عسر الهضم
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 1,000):
نزيف دموي قد يحدث داخل المفصل أو نزيف من إصابة
- نزيف دموي قد يحدث من الواسير
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء
- تكون أورام دموية
- سعال دموي أو بلغم دموي
- رد فعل تحسسي، حكة
- تغير فجائي في الجلد يؤثر على لونه وعلى مظهره
- قرحة في المعدة أو في الأمعاء (بما في ذلك قرحة في المريء)
- التهاب المريء والمعدة
- ارتجاع (ارتداد) عصارات المعدة إلى المريء
- غثيان، تقيؤ، آلم في البطن أو المعدة
- تبرز متواتر أو براز سائل
- وظائف غير سليمة للكبد في الفحوص المخبرية
- ارتفاع في أنزيمات الكبد
- أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-11 مستعملين من بين 10,000):
نزيف دموي قد يحدث من شق جراحي أو من موضع حقن أو من موقع إدخال أنبوب قسطرة للوريد أو في الدماغ
- انخفاض في عدد صفائح الدم
- رد فعل تحسسي خطير يسبب صعوبات في التنفس أو دوامًا
- رد فعل تحسسي خطير يسبب انتفاخ الوجه أو الحلق
- طفح جلدي مثير للحكة من نشوءات حمراء غامقة، تنجم عن رد فعل تحسسي
- انخفاض في نسبة كريات الدم الحمراء
- تحديد مدى شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها مدى شيوعتها بعد):
صعوبات في التنفس أو آزيز
- انخفاض في كمية الهيموجلوبين في الدم
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء
- انخفاض عدد أو حتى نقص كريات الدم البيضاء (التي تساهم في محاربة الثلوثات)
- اصفرار الجلد أو بياض العينين، الناتج عن مشاكل في الكبد أو في الدم
- صلع (الوبيسيد)
- في تجربة سريرية، كانت نسبة الثوابت القلبية لدى مثلي العلاج الذين يستعملون دابيجاتران أعلى من نسبتها لدى مثلي العلاج الذين يستعملون كومادين (وارفارين)، بينما كان العدد الكلي لأحداث الثوابت القلبية منخفضًا. لم يتشاهد عدم توازن في نسبة الثوابت القلبية لدى المرضى الذين عولجوا بالمادة الفعالة دابيجاتران إزاء المرضى الذين عولجوا بالفعال الدواء الوهمي - بلاسيبو.

- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فليكن استشارة الطبيب.
- التلبيغ عن الأعراض الجانبية**
بالإمكان التلبيغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التلبيغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتلبيغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

منع التسعّم: هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسعم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّنة على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

**يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C، في العبوة الأصلية، من أجل الحماية من الرطوبة.**

**يمكن استعمال عبوة القنبية حتى 120 يومًا منذ فتح السداد لأول مرة (لكن ليس بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة).**

تحتوي عبوة القنبية على مضادت للرطوبة. لا يجوز بلع مضادت الرطوبة ويجب إبقاؤها داخل العبوة أيضًا بعد فتحها.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال،** تحتوي الكيسولات أيضًا على **المواد غير الفعالة التالية:**

Tartaric acid, hydroxypropylcellulose, hypromellose, talc, titanium dioxide
تركيبية الكيسولة:

Hypromellose, titanium dioxide, potassium chloride, carrageenan, Brilliant blue FCF
يجوز الطباة:

Black iron oxide, shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide
**كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة؟**
كيسولة معتمة باللون الأزرق-الابيض، تحتوي على حبيبات صفراء. مطبوع على الكيسولة "TEVA" و"2012".

الكيسولات معبأة في لويحات (شرائط بليستر) من 30 و 60 كيسولة، أو في قنّان تحتوي على 60 كيسولة.

قد لا تتوفّق جميع أنواع العبوات.

اسم المصنّع **مضاد الامتياز وعنوانه:**

تيفع إسرائيل م.ح. شارع دوفره هانيفينه 124، تل أبيب 6944020

**مدّ تحرير يوم النشرة في كاتون الأول/ديسمبر 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.**

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: دابيجاتران تيفع 150 163-60-34739

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص للنساء الحسّين.

Dabigatran 150 mg PIl MW1222

**teva**