

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**התשע"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם חפא בלבד

## דביגטראן טבע 150 מ"ג

**החומר הפעיל:**

לבד כמחסה של **דביגטראן טבע 150 מ"ג** מכילה: 150 מ"ג דביגטראן אסקילט (כמסילט) Dabigatran etexilate (as mesylate) - 6 למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

**כרטיס מידע למטופל:**

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעלך לדעת לפני התחלת הטיפול בדביגטראן טבע ובמהלך הטיפול בדביגטראן טבע. הכרטיס מכיל מידע המיעיד הן למטופל והן לצוות הרפואי. הוא מספק הדרכה למטופלים כיצד ניתן למזער את הסיכון לדימום, שמקורו בטיפול בכל אחד מהתכשירים נוגדי הקרישה. כמו כן, הכרטיס מכיל פרטים אישיים של המטופל ומידע לגבי התרופה דביגטראן טבע לצוות הרפואי. הצג כרטיס זה לכל איש צוות רפואי המעורב בטיפולך.

### 1. למה מיועדת התרופה?

דביגטראן טבע מכילה את החומר הפעיל דביגטראן אסקילט, השייך לקבוצת תרופות הנקראת "נוגדי קרישה".

דביגטראן טבע מיועדת למבוגרים:

- למניעת שבץ ותסחיף סיסטמי בחולים מבוגרים הסובלים מפעמיזם על רקע סדירות (פרפור פרודורום) שאינן על רקע מחלה מסתמית.
- לטיפול בקרישדם בוורידים הרגילים (בפקקת ורידם עמוקה (DVT)) ובלתי הדם של הריאות (תסחיף) ריאתי (PE) ולמניעת הישנות קרישי אם בכלי דם אלו.

**קבוצה תרפויטית:** נוגדי קרישה.

### 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- הינך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליה.
- הינך סובל מדימום פעיל.
- הינך סובל ממחלה כלשהי באחד מאברי הגוף, העלולה להגביר את הסיכון לדימום חמור (לדוגמה לבד קיבה, פגיעה או דימום מוחי) או עברת לאחרונה ניתוח במוחך או במוחי.
- הינך נמצא בסיכון מוגבר לפתח דימום כתוצאה מגורם מזלז, משימוש בתרופות אחרות או מסיבה אלו ידועה.
- הינך נוטל תרופות נוגדות קרישה אחרות, כגון: וורפרין (warfarin המוכר כקומדון), ריברוקסבאן (rivaroxaban), אפיסקאבן (apixaban) או הפריין, למעט כאשר לך שינוי בטיפול נוגד קרישה, בזמן שמוחדר לך צנתר ורידי או עורק ואתה מקבל דבון קפוי על מנת להשאירו פתוח, או במהלך החדרת הפניץ הלב שלך על ידי הליך רפואי, הנקרא אבליצית צנתר, בעקבות פרפור פרודורום.
- הינך סובל מליקוי משמעותי בתפקוד הכבד או ממחלה כבדת העלולים לסכן חיים.
- הינך נוטל קסטוקואזול או איטרקונאזול כטיפול דרך הפה, תרופות המיעודות לטיפול בכסרת.
- הינך נוטל ציקלופורין דרך הפה, תרופה המשמשת למניעת דחיית שרר.
- הינך נוטל דרודרדון, תרופה המשמשת לטיפול בפרעות תבצר הלב.
- הינך נוטל תכשיר משולב המכיל גלקפרביר ופיברנטסביר, תרופה נוגדת גניפים (אנטי-ויאלתי) הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית C מסוג C (הפטטיס) .
- הושעת לביץ מסתם לב מלאכותי אשר דורש דילול דם קבוע.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת דביגטראן טבע. ייתכן שתצטרך להיוועץ ברופא שלך גם בזמן הטיפול בדביגטראן טבע אם תחוש תסמינים או אם תצטרך לעבור ניתוח.

- נכוחות של נגיעים, מצבים רפואיים או טיפולים רפחתיים (כגון: נוגדי דלקת שאינם סטרואידלים, לדוגמה נורופן או אדוויל, נוגדי טסיות, לדוגמה אספירין, נוגדי כאןן וחרדה מקבוצת SSR1 או SNRI) עלולים להעלות באופן משמעותי את הסיכון לדמם, ולכן דורשים הערכת סיכון-תועלת על ידי הרופא. לרונטי במיוחד עבור מטפל מעל גיל 75 או בעל תפקוד כלייתי לקוי או מטופל המשמש בו זמנית בתרופות כגון ורפמיל (יתר לחץ דם), אמידורון (הפרעות קצב הלב) או טיגילורול (להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם), או שילוב של הנ"ל. הרופא ימליץ על טיפול בדביגטראן טבע רק אם התועלת עולה על הסיכון לדימום.

**לפני הטיפול בדביגטראן טבע ספר לרופא:**

- אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלות ומצבים רפואיים, במצב אלו המופיעים ברשימה שלהלן:
  - אם אתה נמצא בסיכון מוגבר לדימום, כגון:
    - אם ידמתת לאחרונה.
    - אם עברת ביופסי בחודש האחרון.
  - אם אתה סובל מחבלה חמורה שארעה לאחרונה (כגון שבר בעצם, פגיעת ראש או כל חבלה הדרושת טיפול כירורגי).
  - אם אתה סובל מדלקת בוושט או בקיבה.
  - אם אתה סובל מריבולקס או מבעיה המתאפיינת בחדידת מץ קיבה לוושט.
  - אם אתה נוטל תרופות המגבירות סיכון לדימום (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות" מטה).
  - אם אתה נוטל תרופות נוגדות דלקת כגון: דיקלופנין, איבופרופן, פירוקסיקאם.
  - אם אתה סובל מזיהום של הלב (אנדוקרדיטיס חיידקי).
  - אם ידוע לך שהינך בעל תפקוד כלייתי ירוד, או אם הינך סובל מהתייבשות (הסלמינים כוללים צימואן וירידה במוחץ שתן, השלום לקבל צבע כהה מרובי).
  - אם אתה מעל גיל 75 שנים.
  - אם אתה שוקל 50 קילוגרמים או פחות.
- אם עברת התקף לב או אובחנת כבעל סיכון מוגבר לפתח התקף לב.
- אם הינך סובל ממחלות כבד הגורמת לשינויים בבדיקות הדם, השימוש בדביגטראן טבע אינו מומלץ.
- יש לנקוט משנה זהירות בנטילת דביגטראן טבע:**
  - אם אתה גרשה לעבור ניתוח: במקרה זה תצטרך להפסיק את נטילת דביגטראן טבע באופן זמני בשל סיכון לדימום מוגבר במהלך הניתוח ומני קצרי לאחרי. חשוב מאוד ליטול דביגטראן טבע לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא המטפל.
  - אם הניתוח כולל החדרת צנתר (קטטר) או הזדקה לתוך עמוד השדרה שלך (לדוגמה: למטרת אלחוש אפידורלי או ספינלי (שדרתי) או לשיכון כאב):
    - חשוב מאוד ליטול דביגטראן טבע לפני ואחרי הניתוח בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא המטפל.
    - ספר לרופא שלך מיד אם הינך מרגיש תחושת נימול או חולשה הרגלים, או בעיות בעיניים או בלשוניות הישתן לאחר סוף האלחוש, כעיונים שיתכן שחזקתך לטיפול מדי.
  - אם אתה נופל או נחבל במהלך הטיפול, במיוחד אם נחבלת בראש, אנא פנה לדקבלת טיפול רפואי דחוף. ייתכן שיהיה צורך להיבדק על ידי רופא, מכיוון שאתה עלול להימצא בסיכון מוגבר לדימום.
  - אם ידוע לך כי הינך סובל ממחלה הנקראת תסמונת אנטי פוספוליפיד (הפרעה של מערכת הסמונת הגורמת לסיכון מוגבר להיווצרות קרישי דם), ספר על כך לרוקח על מנת שילחם האם נדרש לשנות את הטיפול.

### ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מומלצת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו, אנא התייעץ עם הרופא או עם הרוקח):

- תרופות המפחיתות קרישיות יתר בדם (כגון: וורפרין, פנפרוקומול, אצנוקומורול, הפריין, קלופיזוגרל, טיגלורול, פרסוגרל, ריברוקסבאן, חומצה אצטילסליצילית)
- תרופות לטיפול בדיהומים פטרייתיים (כגון: סטוקונזול, איטרקונזול), אלא אם הן ניתנות למריחה על העור
- אם הינך נוטל תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון: אמידרון, נדרנדון, קווינידין, ורפמיל), הרופא שלך ינחה אותך ליטול מינון מופחת של דביגטראן טבע, כתלות בהתוויה שעבורה אתה נוטל בדביגטראן טבע. ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה?"
- תרופות למניעת דחיית האיבר המושתל (כגון: טקורלימוס, ציקלוספורין)
- תכשיר משולב המכיל גלקפרביר ופיברנטסביר, תרופה נוגדת גניפים הניתנת לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג C (הפטטיס C)
- משככי כאבים ותרופות נוגדות דלקת (כגון: חומצה אצטילסליצילית, איבופרופן, דיקלופנאק)
- תרופות המכילות את הזמח הפיריקום (St. John's Wort), המשמש לטיפול בדיכאון
- תרופות נגד דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגה חוזרת של סרטונין/וראדרגלין סלקטיביים (SSRI) או (SNRI)
- אנטיביוטיקות מסוג ריפאמפיצין או קלריתרומיצין
- תרופות לטיפול באיידס (HIV) (כגון ריטונביר)
- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפיין, פניטואין)

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.
אבלוע את הכמסה בשלמותה עם כוס מים על מנת להבטיח את הגעתה לקיבה. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום.

**היריון, הנקה ופוריות**

השפעתה של דביגטראן טבע על היריון ועל העובר אינה ידועה. אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון, אלא אם כן הרופא המליץ לך קובע שזה בטוח. אם את אישה בגיל פוריות, יש להימנע מכניסה להריון בזמן טיפול בדביגטראן טבע. אין להניק בזמן טיפול בדביגטראן טבע.

**נהיגה ושימוש במכונית**

לדביגטראן טבע אין השפעות ידועות על נהיגה או על שימוש במכונית.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולדופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

### המינון המוקבל בדרך כלל הוא:

המינון היומי המומלץ של 300 מ"ג (יש ליטול **כמוסה של 150 מ"ג פעמיים ביום**)

אם אתה **כן 80 ומעלה**, המינון היומי המומלץ של דביגטראן טבע יהיו 220 מ"ג (יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום**)

אם אתה נוטל **תרופות המכילות ורפמיל**, ייתכן שהרופא יחליט להפחית את המינון היומי של דביגטראן טבע ל-220 מ"ג. במקרה זה יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום**, כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.

אם הינך נמצא **בסיכון פוטנציאלי גבוה לפתח דימום**, הרופא עשוי להחליט לרשום לך מינון יומי של 220 מ"ג. במקרה זה יש ליטול **כמוסה של 110 מ"ג פעמיים ביום**, כי הסיכון שלך לדימום עלול לעלות.

אתה יכול להמשיך לקחת דביגטראן טבע במהלך חדרת קצב הלב שלך על ידי הליך רפואי הנקרא איבליצית או על ידי הליך רפואי הנקרא אבליצית צנתר, בעקבות פרפור פרודורום. יש להשתמש בדביגטראן טבע לפי הוראות הרופא.

אם מוחדר לך אביזר רפואי (טסטט) לכלי דם על מנת להשאירו פתוח בהליך רפואי הנקרא התערבות כללית מלעורית, תוכל לקבל טיפול בדביגטראן טבע לאחר שהרופא יחליט כי השגעה שלטיה בקרישת דמך. יש להשתמש בדביגטראן טבע לפי הוראות הרופא.

יש לבלוע את הכמסה בשלמותה עם כוס מים ללא קשר לארוחות. אין לשבור, ללעוס או לרוקן את תוכן הכמסה על מנת למנוע את הגברת הסיכון לדימום. **שינוי טיפול בנוגד קרישה:**

אין לשנות את הטיפול שלך בנוגד הקרישה ללא הוראה ברורה מהרופא המטפל שלך. **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** נטלת מנת יתר של דביגטראן טבע עלולה להעלות את הסיכון לדימום.

אם נטלת מנת יתר, יש ליידע את הרופא שלך באופן מיידי. למקרה זה קיימות אופציות טיפוליות מיוחדות.

**אם שכחת ליטול את התרופה:**

יש ליטול את המנה מיד כשזכרתך, אך רק אם נשארו לפחות 6 שעות עד המנה הבאה. אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:**
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, הרכב משקפיים **אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדביגטראן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמטופלים. מספר תופעות הלוואי אינן חולפות, אם הן מטרידות או אם הן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מישף אחת מהן.

**יש לננות לרופא באופן מיידי במקרים הבאים:**

דביגטראן טבע מפעילה על קרישיות הדם, כך שרוב תופעות הלוואי קשורות לסמינים כמו שפכי דם או דימום. יכולים להופיע דימומים משמעותיים, המהווים את תופעות הלוואי הממורות ביותר, אשר ללא קשר למימיום הופעת הדימום, עלולים לגרום לנכות, לסכן חיים ואף לגרום לתמותה. בחלק מהמקרים דימומים אלה אינם נראים לעין.

אם אתה סובל דימום שלא מפסיק בעצמו או אם אתה חווה סימנים של דימום מסיבי (חולשה) יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאבי ראש או נפיחות לא מומכרת), עלִיך להתייעץ עם הרופא מדי. ייתכן שהרופא יחליט להשאר בחדר בהשגחה או לשנות את התרופה.

אם הינך חווה תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת.

תופעות הלוואי האפשריות המופיעות להלן, אוווגו לפי שכיחותן הופעות:

**כאשר התרופה ניתלת למניעת טסימה של כלי דם במוח (שבץ) או בגוף בחולים הסובלים מפעמיזת לב לא סדירות שלא על רקע מחלה מסתמית**

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דימום, דימום העלול להתרחש מטוחרים, מפי הטבעת או במוח
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- ירידה במספר טסיות הדם
- ירידה בכמות ההמוגלובין בדם
- תגובה אלרגית
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו ועל המראה שלו
- גירוד
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריבולקס (החזר) של מצי הקיבה לוושט
- הקאה, קושי בבליעה
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק, דימום מחתך ניתוחי, מפציעה, מקומם הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגדרת בעור של בליטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- ירידה באחוז הכדוריות האדומות בדם
- עלייה באחזימי הכבד
- הצבה של העור או של לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם
- תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קשיי נשימה או אצפופים
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסמיות להילחם נגד זיהומים)
- התקרחות (אלופציה)
- בניסוי קליני, שיעור התקפי הלב במטופלים הנוטלים דביגטראן היה גבוה יותר מבחינה מספרית מאשר במטופלים הנוטלים קומדין (וורפרין), כאשר מספר האירועים הכולל של התקפי לב היה נמוך.
- כאשר התרופה ניתלת לטיפול בקרישי דם הנוצרים בוורידים הרגליים או בריאות ולמניעת הישנות קרישי דם בכלל דם אלו**

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- דימום מהאף, בקיבה או במעיים, דימום מהנרות/קפין, מדרכי השתן (כולל דם בשתן הצובע אותו לוורוד או לחום), דימום מטוחרים, מפי הטבעת, דימום תת עורי

לקולקל קיבה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דימום העלול להתרחש לתוך המפרק או דימום מפציעה
- דימום העלול להתרחש מטוחרים
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- היווצרות שטפי דם
- שיעול דמי או ליחה דמית
- תגובה אלרגית, גירוד
- שינוי פתאומי בעור אשר משפיע על צבעו ועל המראה שלו
- כיב בקיבה או במעיים (כולל כיב בוושט)
- דלקת של הוושט והקיבה
- ריבולקס (החזר) של מצי הקיבה לוושט
- בחילה, הקאה, כאב בטן או קיבה
- ציאות תכופות או ציאות נוזליות
- תפקודי כבד לא תקינים בבדיקות מעבדה
- עלייה באחזימי הכבד
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

דימום העלול להתרחש מחתך ניתוחי או ממקום הזרקה או מהאתר של הכנסת צנתר לווריד או במוח

- ירידה במספר טסיות הדם
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיי נשימה או לסחרחורת
- תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים או הגרון
- פריחה מגדרת בעור של בליטות אדומות כהות, הנגרמות על ידי תגובה אלרגית
- קושי בבליעה
- ירידה באחוז הכדוריות האדומות בדם
- תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- קשיי נשימה או אצפופים
- ירידה בכמות ההמוגלובין בדם
- ירידה במספר הכדוריות האדומות בדם
- ירידה במספר או אפילו חוסר בכדוריות הלבנות בדם (המסמיות להילחם נגד זיהומים)
- הצבה של העור או של לובן העיניים, הנגרמת על ידי בעיות בכבד או בדם
- התקרחות (אלופציה)
- בניסוי קליני, שיעור התקפי הלב במטופלים הנוטלים דביגטראן היה גבוה יותר מאשר במטופלים הנוטלים קומדין (וורפרין), כאשר מספר האירועים הכולל של התקפי לב היה נמוך. לא נראה חוסר איזון בשיעור התקפי הלב הנוצרת בחולים שטופלו בחומר הפעיל דביגטראן לעומת בחולים שטופלו באיבנן (פלצבו).
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל ממועטת לוואי שלא צויה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.**

**דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות ליחצת על הקישור "דיווח על תופעות לוואי קבט טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המנדה לטופס המוקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנה רעילה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או חיות נויקות ועל ידי כך תמנע רעילה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-C-25°, באריזה המקויית, על מנת להגן מלחות.**

**באריזת הבקבוק ניתן להשתמש עד 120 ימים מפתיחת הפקל באריזונה (אך לא יאוחר משלום מנת התפוגה המצויין על גבי האריזה).**

**אריזת הבקבוק מכילה סופחי לחות. אין לבלוע את סופחי הלחות וש יש להותיר בתוך האריזה גם לאחר הפתיחה.**

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, הכמוסות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:**

תכולת הכמוסה:

Tartaric acid, hydroxypropylcellulose, hypromellose, talc, titanium dioxide

הרכב הכמוסה:

Hypromellose, titanium dioxide, potassium chloride, carrageenan, Brilliant blue FCF

ידו להדפסה:

Black iron oxide, shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
כמוסה אטומה בצבע כחול-לבן, המכילה גרגרים צהובים. על הכמסה מודפס "TEVA" ו-"2012".

הכמוסות אראזות במגמיש (בליטורים) של 30 או 60 כמוסות, או בבקבוקים המכילים 60 כמוסות.

ייתכן שילא לך סוג האריזות המשויכים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, טל אביב 6944020.

**עלון זה נערך בדצמבר 2022 בהתאם להחיות משל משרד הבריאות.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דביגטראן טבע 150 :163-60-34739

לשם הפקטור ולהקלת הקריאה עליו הן נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Dabigatran 150 mg PIL MW1222