

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) **1986**

يُسمح هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

دايباجتران تيفع 75 ملغ

كيسولات

المادة الفعالة:

تحتوي كل كيسولة من دايباجتران تيفع **75 ملغ** على:

75 ملغ دايباجتران إيتيكسيلات (كيسولات)
Bagigatran etixilate (as mesylate)
للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

بطاقة معلومات لمقتني العلاج:

تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج بـدايباجتران تيفع وخلال فترة العلاج بـدايباجتران تيفع.
تحتوي البطاقة على معلومات مخصصة لمقتني العلاج وكذلك للطاقم الطبي، وهي تُزود ملتقى العلاج بالإرشاد حول كيفية التقليل إلى الحد الأدنى من خطر حدوث النزيف اللدوري الناتج عن العلاج بأي من المستحضرات المصنّدة للمرضى.

كذلك، تحتوي البطاقة على التفاصيل الشخصية لمقتني العلاج وعلى معلومات للطاقم الطبي عن الدواء بـدايباجتران تيفع. اعرض هذه البطاقة على كل من يشارك في علاجك من أفراد الطاقم الطبي.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يحتوي دايباجتران تيفع على المادة الفعالة دايباجتران إيتيكسيلات، التي تنتمي لفصيلة الأدوية المسماة "مضادات التخثر".

دايباجتران تيفع مخصص لمنع الأولي لتكوّن خثرات دموية في الأوردة بعد جراحات العظام الاختيارية لاستبدال الكلي لمفصل الركبة أو الاستبدال الكلي لمفصل لورك لدى البالغين.
الفصيلة 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 (للاطلاع 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 (مثلًا قرحة المعدة، الإصابة أو النزيف الدماغي أو إذا خضعت مؤخرًا لجراحة في مامك أو في عينيك).
- كنت معرضًا لخطر متزايد لنشوء نزيف دموي نتيجة لمسبب خطير (ولادي)، لاستعمال أدوية أخرى أو لمسبب غير معلوم.
- كنت تستعمل أدوية أخرى مضادة للتخثر، مثل: وارفارين (**warfarin** المعروف باسم كومادين)، وريفاروكسابان (**rivaroxaban**)، أيبكسابان (**apixaban**) أو هيبيران، إلا عند حدوث تغيير في العلاج المضاد للتخثر، عند إدخال أنبوب قسطرة وريدي أو شرياني في جسمك وتقلّك من خلاله هيبارين من أجل إبقائه مفتوحًا، أو أثناء تنظيم نظم قلبك عن طريق إجراء طبي يسمى الاستئصال القسطري، في أعقاب الرجفان الأذيني.
- كنت تعاني من خلل ملحوظ في وظيفة الكبد أو من مرض كبدي قد يشكّل خطرًا على الحياة.
- كنت تستعمل كيتوكونازول أو إيتراكونازول كعلاج عن طريق الفم، وهما دواءان مخصصان لعلاج الثلوث الفطري.
- كنت تستعمل سيكلوسبورين عن طريق الفم، وهو دواء يُستعمل لمنع رفض العضو المزروع.
- كنت تستعمل درونيدارون، وهو دواء يُستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب.
- كنت تستعمل مستحضرًا مركّبًا من دمج جليكيرايفير وبيبرينتاسفير، وهو دواء مضاد للفيروسات يعطى لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C (هيباتيتيس C).
- م تزرع صمام اصطناعي في قلبك، والذي يتطلب تيميمًا دائمًا للدم.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يجب استشارة الطبيب قبل استعمال دايباجتران تيفع. قد تضطر إلى استشارة طبيبك أيضًا خلال فترة العلاج بـدايباجتران تيفع إذا أحسنت بأعراض أو إذا اضطرت للخضوع لجراحة.
- وجود آفات، حالات طبية أو علاجات دوائية (مثل: مضادات الالتهاب الستيروئيدية، مثلًا نوروفين أو أنفيل، مضادات الصفائح الدموية، مثلًا الأسبرين، مضادات التشنج والقلق من فصيلة SSRI أو SNRI) قد يزيد بشكل ملحوظ من خطر حدوث نزيف، ولذلك يستلزم تقييمًا بواسطة الطبيب للخطر مقابل الفائدة. ينطبق هذا بشكل خاص على ملتقى العلاج الذي سنّه فوق الـ 75 أو لديه خلل في الوظيفة الكلوية، أو ملتقى العلاج الذي يستعمل بشكل متزامن أدوية مثل فيرياميل (فرامضن الدم)، أمبودارون (اضطرابيات نظم القلب) أو تيكاجريلور (لتقليل خطر الأحداث القلبية الوعائية)، أو المزيج مما سبق ذكره. سيوصي الطبيب بالعلاج بـدايباجتران تيفع فقط إذا كانت الفائدة تفوق خطر حدوث نزيف دموي.

قبل علاج دايباجتران تيفع أخبر الطبيب:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أمراض وحالات طبية، تحديدًا تلك الواردة في القائمة أدناه:
 - إذا كنت معرضًا لخطر متزايد لحدوث نزيف دموي، مثلًا:
 - إذا كان لديك متلازمة دابليجتان تيفع، وذلك لتناول كيتوكونازول، وذلك عليك تناول كيسولتين مرة واحدة في اليوم إلى أن تُتم فترة 10 أيام.
 - إذا خضعت لأخذ خزعة (بيوبسي) 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 حمضي مبرني أو من مشكلة تتميز بدخول عصارة المعدة إلى المريء.
 - إذا كنت تستعمل أدوية تزيد من خطر حدوث نزيف (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية" أدناه).
 - إذا كنت تستعمل أدوية مضادة للالتهاب مثل: ديكلوفيناك، إيبوبروفين، بيروكسيكام.
 - إذا كنت تعاني من ثلوث من القلب (التهاب الشعاف الحروئومي).
 - إذا كنت تعلم أن لديك تدنّي في الوظيفة الكلوية، أو إذا كنت تعاني من التخفاف (تشتمل الأعراض على العطش والانتفاخ في التبول، وقد يتكسب البول لونًا غامقًا (مُرْكَبًا)).
 - إذا كان عمرك فوق 75 عامًا.
 - إذا كان وزنك 50 كيلو غرامًا أو أقل.
 - إذا أصبت بنوبة قلبية أو شُخص لديك خطر متزايد للإصابة بنوبة قلبية.
 - إذا كنت تعاني من مرض كبدي يسبب تغيرات في فحوص الدم، فإنه لا يوصى باستعمال دايباجتران تيفع.
- يجب توخي غاية الحذر عند تناول دايباجتران تيفع:**
 - إذا كان عليك الخضوع لجراحة:
 - في هذه الحالة ستضطر إلى إيقاف استعمال دايباجتران تيفع بشكل مؤقت لوجود خطر نزيف دموي متزايد خلال الجراحة وبعدها بوقت قصير. من المهم جدًا تناول دايباجتران تيفع قبل وبعد الجراحة، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب المعالج.

- إذا تضمنت الجراحة إدخال أنبوب قسطرة (قسطار) أو حقنًا داخل عمودك الفقري (مثلًا: لغرض التخدير فوق الجافية أو الشوكي (الخناخي) أو لتسكين الألم):
 - من المهم جدًا تناول دايباجتران تيفع قبل وبعد الجراحة، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب المعالج.
 - أخبر طبيبك فورًا إذا كان لديك إحساس بالتخميل 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 راجعًا لتلقي العلاج الطبي المستجمل. يُحتمل أن تكون هناك حاجة لفحصك من قبل طبيب، لأنك قد تكون معرضًا لخطر متزايد لحدوث نزيف دموي.
 - إذا كان معلومًا أنك تعاني من مرض يسمى متلازمة أضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يؤدي إلى تزايد في خطر تكوّن 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 طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصًة، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية (من الجدير بالذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا تكن متأكدًا مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية، فامنشر رجاءً الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية تقلل فرط التخثر في الدم (مثل: وارفارين، فينيدوكومون، أسينوكومارول، هيبارين، كلويدوجريل، تيكاجريلور، براسوجريل، وريفاروكسابان، حمض الأسيتيل ساليسيليك)
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول)، إلا إذا تم إعطاؤها للدهن على الجلد
- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل: أمبودارون، درونيدارون، كوينيدين، فيرياميل)
- إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على أمبودارون، كوينيدين أو فيرياميل، فسيرشدك طبيبك إلى تناول جرعة أقل من دايباجتران تيفع. انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء"
- أدوية لمنع رفض العضو المزروع (مثل: تاكلوليموس، سيكلوسبورين)
- مستحضر مركّب من دمج جليكيرايفير وبيبرينتاسفير، وهو دواء مضاد للفيروسات يعطى لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من النوع C (هيباتيتيس C)
- مسكنات الألم وأدوية مضادة للالتهاب (مثل: حمض الأسيتيل ساليسيليك، إيبوبروفين، ديكلوفيناك)
- أدوية تحتوي على نبتة العرن (**St. John's Wort**) المستعملة لعلاج الاكتئاب
- أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة مثبّطات استرداد السيروتونين/نورادرينالين الانتقائية (SSRI أو SNRI)
- مضادات حيوية من نوع ريفاميسين أو كلاريثروميسين
- أدوية لعلاج الإيدز/ HIV (مثل ريتونايفير)
- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل كاربامازيبين، فينيوتين)

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء دون ارتباط بأوقات وجبات الطعام. يجب البعد 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 والخصوبة
تأثير دايباجتران 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 الامتناع عن إحداث حمل خلال فترة العلاج بـدايباجتران تيفع. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـدايباجتران تيفع.

السياقة واستعمال الماكينات

لا توجد لـدايباجتران تيفع تأثيرات معلومة على السياقة أو على استعمال الماكينات.

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. **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

الجرعة الدوائية الموصى بها هي **220 ملغ مرة واحدة في اليوم** (كيسولات من 110 ملغ).

- إذا كنت تعاني من تدن في الأداء الوظيفي الكلوي يصل إلى أكثر من نصف الأداء السليم، أو إذا كنت **تبغ أكثر من 75 عامًا من العمر**، فإن الجرعة الموصى بها من دايباجتران تيفع هي **150 ملغ مرة واحدة في اليوم.**
- إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على أمبودارون، كوينيدين أو فيرياميل فإن الجرعة الموصى بها هي **150 ملغ مرة واحدة في اليوم.**
- إذا كنت تستعمل أدوية تحتوي على فيرياميل وكنت تعاني أيضًا من تدن في الأداء الوظيفي الكلوي يصل إلى أكثر من نصف الأداء السليم، فهناك حاجة إلى تقليل الجرعة إلى **75 ملغ** دايباجتران تيفع، لأن خطر حدوث نزيف دموي لديك قد يزداد.

بالنسبة للعلاجات الجراحية من النوعين التاليين، لا يجوز البدء بالعلاج بـدايباجتران تيفع إذا كان هناك نزيف دموي نشط من موضع العملية (اضطرابيات نظم القلب) حتى اليوم التالي للعملية الجراحية، فيجب البدء بالعلاج بكيسولتين مرة واحدة في اليوم.

بعد جراحة استبدال مفصل الركبة

يجب عليك البدء بالعلاج بـدايباجتران تيفع خلال 4-1 ساعات بعد الجراحة، وذلك بتناول كيسولة واحدة. بعد ذلك، عليك تناول كيسولتين مرة واحدة في اليوم إلى أن تُتم فترة 10 أيام.

بعد جراحة استبدال مفصل الورك

يجب عليك البدء بالعلاج بـدايباجتران تيفع خلال 4-1 ساعات بعد الجراحة، وذلك بتناول كيسولة واحدة. بعد ذلك، عليك تناول كيسولتين مرة واحدة في اليوم إلى أن تُتم فترة 35-28 يومًا. 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:
تتأثر جرعة مفرطة من دايباجتران 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 القادمة من دايباجتران تيفع في يوم الغد في الساعة الاعتيادية. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعرض عن جرعة منسية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

يجب تناول دايباجتران تيفع كما وصف الطبيب بالضبط. لا يجوز التوقف عن تناول دايباجتران 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. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فامنشر الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال دايباجتران تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. إذا لم تكن الأعراض الجانبية عابرة، أو إذا كانت مزعجة أو إذا تعاقمت، فيجب استشارة الطبيب. لا تتلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية،

قد تعاني من أي واحد منها.

يجب مراجعة الطبيب بشكل فوري في الحالات التالية:

- يؤثر دايباجتران تيفع على تخثر الدم، حيث إن معظم الأعراض الجانبية مرتبطة بعلامات مثل الأورام الدموية (تجمع الدم خارج الأوعية الدموية) أو النزيف الدموي. يمكن أن تظهر حالات نزيف دموي بلهفة، وهي تشكّل الأعراض الجانبية الأكثر خطورة، وبعض النظر عن موقع ظهور النزيف فهي قد تؤدي إلى إعاقة، قد تشكّل خطرًا على الحياة بل وتسبب الوفاة. في بعض الحالات يكون هذا النزيف الدموي غير ظاهر للعيان.
- 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 صعوبات في التنفس أو دوام.

تم تصنيف الأعراض الجانبية المحتملة الواردة فيما يلي بحسب تواتر ظهورها:
أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):

- انخفاض في كمية الهيموجلوبين في الدم
- وظائف غير سليمة للكبد في الفحوص المخبرية
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):
- نزيف دموي من الأنف، في المعدة أو في الأمعاء، نزيف دموي من المهبل/القضييب، من المسالك البولية (بما في ذلك دم في البول يصعبه باللون الوردي أو البني)، نزيف دموي من البواسير، من فتحة الشرج، نزيف دموي تحت الجلد، نزيف دموي داخل المفصل، نزيف دموي جزاء إصابة أو بعدها، أو نزيف دموي بعد الجراحة
- تكوّن أورام دموية أو كدمات جلدية (علامات زرقاء على الجلد) بعد الجراحة
- دم خفي في البراز يتم الكشف عنه في فحص مخبري
- انخفاض في عدد أو في نسبة كريات الدم الحمراء
- رد فعل تحسسي
- تقيؤات، غثيان
- تبرز متواتر أو براز سائل
- جرح مع إفرازات (إفراز سائل من جرح العملية الجراحية)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- اصفرار الجلد أو بياض العينين، نتيجة لمشاكل في الكبد أو في الدم

أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- نزيف دموي، نزيف دموي دماغي، نزيف دموي من شق جراحي، من موضع حقن أو من موقع إدخال أنبوب قسطرة للوريد
- إفراز لمطخ بالدم من موقع إدخال أنبوب قسطرة للوريد
- سعال دموي أو بلغم دموي
- انخفاض في عدد صفائح الدم
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء بعد الجراحة
- 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، تتجم عن رد فعل تحسسي
- تغير فحائي في الجلد يؤثر على لونه ويظهره حكة
- قرحة في المعدة أو في الأمعاء (بما في ذلك قرحة في المريء)
- التهاب المريء والمعدة
- ارتجاع (ارتداد) عصارات المعدة إلى المريء
- آلم في البطن أو المعدة، جرح مع الهيم، صعوبة في البلع
- جرح مع إفرازات، جرح مع إفرازات بعد عملية جراحية
- أعراض جانبية مدى شوبها غير معروف (أعراض لم يتم تحديدها مدى شوبها بعد):
- صعوبات في التنفس أو آزيز
- انخفاض عدد أو حتى نقص كريات الدم البيضاء (التي تساهم في محاربة التلوثات)
- صلح (الوِهبِسي)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تعاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فطلب استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المرتبطة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الموقع: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

ارقم استعملًا هذا الدواء، رآي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسهم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**exp. date**) المدوّن 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 القنينة حتى 120 يومًا منذ فتح السداد لأول مرة (لكن يجب إبقاء تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة).

تحتوي عبوة القنينة على صامات للرطوبة. لا يجوز بلع صامات الرطوبة ويجب إبقاها داخل العبوة أيضًا بعد فتحها.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة، تحتوي الكيسولات أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

محتوى الكيسولة:

Tartaric acid, hydroxypropylcellulose, hypromellose, talc, titanium dioxide

تركيبة الكيسولة:

Hypromellose, titanium dioxide, potassium chloride, carrageenan, FD&C Blue 2

حبر الطباعة:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

كيسولة معتمة باللون الأزرق-الأبيض، تحتوي حبيبات صفراء. مطبوع على الكيسولة "TEVA" و"2011".

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

قد لا تتوّق جميع أنواع العبوات.

اسم الصنّيع وحاصل الإبتياز وعنوانه: تيفع إسرائيل م.ض،، شارع دقور هاشميتية 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

لرقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دايباجتران تيفع 75: 165-67-34844

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

Dabigatran 75 mg PIL MW1222

teva