

Pradaxa	Updated Patient Information Leaflet
110 mg capsules	January 2020

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

براداكسا®
110 ملغ كبسولات

المادّة الفعّالة:

كل كبسولة من براداكسا 110 تحتوي على: 110 ملغ دابيجتران إتكسيلات (كمسيلات)
Dabigatran etexilate (as mesilate)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه 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.

بطاقة معلومات للمعالج:
تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامّة، عليك أن تعرفها، قبل البدء في العلاج ببراداكسا وخلال العلاج ببراداكسا.
تحتوي البطاقة على معلومات معدّة للمعالج وللطاقم الطبي أيضًا. فهي تزود المتعالجين بإرشادات حول كيفية تقليل خطر حدوث نزف، الذي مصدره علاج بكل واحد من المستحضرات المضادة للتخثر.
تحتوي البطاقة أيضًا على تفاصيل المعالج الشخصية ومعلومات عن مستحضر براداكسا المعدّة للطاقم الطبي.
أظهر هذه البطاقة لكل شخص من الطاقم الطبي المشارك في علاجك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يحتوي براداكسا على المادّة الفعّالة دابيجتران إتكسيلات، التي تنتمي إلى مجموعة أدوية التي تدعى "مضادات التخثر".
براداكسا معدّ للبالغين:
1. لمنع تكوّن تخثرات دمويّة في الأوردة بعد عمليات جراحة عظام اختيارية لاستبدال مفصل الركبة أو استبدال مفصل الورك.
2. لمنع سكتة دماغية وانصمام جهازى لدى المرضى البالغين الذين يعانون من نبضات قلب غير منتظمة (رجفان أذيني) التي هي ليست على خلفية مرض انصمامي.
3. لعلاج تخثرات دمويّة في أوردة الساقين (الخثار الوريدي العميق (DVT)) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي (PE)) ولمنع تكرار تخثرات دمويّة في هذه الأوعية الدموية.
المجموعة العلاجيّة: مُضادّات التخثر.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا للمادّة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها المستحضر (لقائمة المواد غير الفعّالة، أنظر البند 6).
- كنت تعاني من خلل وظيفي الكلى.
- كنت تعاني من نزيف نشط.
- كنت تعاني من مرض ما في أحد أعضاء الجسم، الذي من الممكن أن يزيد الخطر لحدوث نزيف شديد (مثل تقرّح معدة، إصابة دماغية أو نزيف دماغي أو إذا اجتزت مؤخرًا عملية جراحية في دماغك أو في عينيك).
- كنت في خطر متزايد لحدوث نزيف ناجم عن سبب خلقي، بسبب استعمال أدوية أخرى أو لأي سبب غير معروف.
- كنت تتناول أدوية أخرى مضادة للتخثر، مثل: وارفارين (warfarin المعروف بالكومادين)، ريفاروكسبان (rivaroxaban)، أليكسبان (apixaban) أو هيبارين ما عدا في حالة حدوث تغيّر في العلاج المضاد للتخثر، خلال عملية إدخال أنبوب قسطرة عبر الوريد أو عبر الشريان والذي تحصل من خلاله على هيبارين من أجل الحفاظ عليه مفتوحًا، أو خلال تنظيم نظم القلب لديك بواسطة إجراء طبي، الذي يدعى استئصال قسطري، نتيجة رجفان أذيني.
- كنت تعاني من خلل شديد في وظيفة الكبد أو من مرض بالكبد اللذين قد يشكلان خطرًا على الحياة.
- كنت تتناول كيتوكونازول أو إيتراكونازول كعلاج عن طريق الفم، وهي أدوية معدّة لعلاج الفطار.
- كنت تتناول سيكلوسبورين عن طريق الفم، وهو دواء يُستعمل لمنع رفض الأعضاء المزروعة.
- كنت تتناول درونيدارون، وهو دواء الذي يُستعمل لعلاج اضطرابات نظم القلب.
- كنت تتناول مستحضرًا مدموجًا يحتوي على غليكابريفير وبيبرنتاسفير، دواء مضاد للفيروسات الذي يُعطى لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من نوع C (Hepatitis C).
- تم زرع صمام اصطناعي في قلبك الذي يحتاج إلى تخفيف الدم بصورة ثابتة.

Pradaxa	Updated Patient Information Leaflet
110 mg capsules	January 2020

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

يجب استشارة الطبيب قبل تناول براداكسا. من المحتمل أن تحتاج لاستشارة طبيبك أيضًا خلال فترة العلاج ببراداكسا إذا شعرت بأعراض معينة أو إذا كنت تحتاج لاجتياز عملية جراحية.

تقرحات، حالات طبيّة أو علاجات بأدوية (مثل: مضادات الالتهابات الغير ستيروئيدية، مثل نوروفين أو أدفيل، مضادات الصفائح، مثلًا الأسبيرين، مضادات الاكتئاب والخوف من مجموعة SSRI أو SNRI) من المحتمل أن تزيد بصورة ملحوظة خطر حدوث نزيف، وبالتالي هنالك ضرورة لتقييم الخطر مقابل الفائدة من قبل الطبيب. إذا كنت فوق جيل 75 أو إذا كنت تعاني من خلل في أداء الكلى أو إذا كنت تستعمل في نفس الوقت أدوية مثل فيرإمبيل (لفرط ضغط الدم)، أميودرون (لعلاج اضطرابات نظم القلب) أو تيكاچريلور (لتقليل خطر حدوث مشاكل في القلب والأوعية الدموية)، أو مزيج مما ذكر أعلاه، سيوصي الطبيب بعلاج ببراداكسا فقط إذا فاقت الفائدة خطر إمكانية حدوث نزيف.

قبل العلاج ببراداكسا أعلم الطبيب:

قبل تناول براداكسا أعلم الطبيب إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من أمراض وحالات طبيّة، خاصة الحالات الظاهرة في القائمة التالية:

- إذا كنت في خطر متزايد لحدوث نزيف، مثل:
 - إذا كان لديك نزيف مؤخرًا.
 - إذا اجتزت إجراء اختزاع (أخذ عينة) في الشهر الأخير.
 - إذا كنت تعاني من كدمة شديدة كانت قد حدثت مؤخرًا (مثل كسر في العظم، إصابة في الرأس أو أي إصابة تحتاج إلى علاج جراحي).
 - إذا كنت تعاني من التهاب في المريء أو في المعدة.
 - إذا كنت تعاني من ارتداد الحموضة من المعدة أو مشكلة تتميز بتسرب عصائر المعدة إلى المريء.
 - إذا كنت تتناول أدوية تزيد خطر حدوث نزيف (أنظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية" أدناه).
 - إذا كنت تتناول أدوية مضادة للالتهاب مثل ديكلوفيناك، إيبوبروفين، بيروكسيكام.
 - إذا كنت تعاني من عدوى في القلب (التهاب الشعاف الجرثومي).
 - إذا كنت تعلم أنك تعاني من خلل في أداء الكلى، أو إذا كنت تعاني من الجفاف (تشمل الأعراض شعور بالعطش وانخفاض في التبول والذي يمكن أن يتحول لونه إلى غامق (مركز)).
 - إذا كنت فوق جيل 75 عامًا.
 - إذا كان وزنك 50 كيلو غرام أو أقل.
- إذا أصبت بنوبة قلبية أو إذا تم تشخيصك كشخص ذو خطر متزايد للإصابة بنوبة قلبية.
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد الذي يؤدي إلى تغييرات في فحوصات الدم، لا يوصى في هذه الحالة باستعمال براداكسا.

يجب اتخاذ الحذر الشديد عند تناول براداكسا:

- إذا كنت بحاجة أن تحتاز عملية جراحية:
 - في هذه الحالة ستضطر إلى التوقف عن تناول براداكسا بصورة مؤقتة بسبب خطر حدوث نزيف متزايد خلال العملية الجراحية وفترة قصيرة بعدها. من المهم جدًا أن تتناول براداكسا قبل وبعد العملية بالضبط في الأوقات التي حددها الطبيب المعالج.
 - إذا كانت العملية الجراحية تشمل إدخال أنبوب قسطرة (قنطار) أو حقن داخل عمودك الفقري (مثلًا من أجل تخدير العمود الفقري (فوق الجافية) أو للظهر أو لتسكين الألم):
 - من المهم جدًا تناول براداكسا قبل وبعد العملية بالضبط في الأوقات التي حددها الطبيب المعالج.
 - أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تشعر بإحساس تنميل أو ضعف في الساقين، أو مشاكل في الأمعاء أو في المثانة بعد انتهاء التخدير، لأنه من المحتمل أن تحتاج إلى علاج فوري.
- إذا وقعت أو أصبت خلال فترة العلاج، خاصة إذا أصبت بالرأس، توجه فورًا للحصول على علاج طبي طارئ. من المحتمل أن تحتاج إلى فحص طبي من قبل طبيب، لأنك قد تكون في خطر متزايد لحصول نزيف.
- إذا كان معلوم لك بأنك تعاني من مرض يدعى متلازمة أضداد الشحوم الفسفورية (وهو اضطراب في جهاز المناعة الذي يسبب إلى خطر متزايد في تكوّن تخثرات الدم)، أخبر الطبيب بذلك من أجل أن يتخذ القرار فيما إذا كان الأمر يحتاج إلى تغيير العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير موصى به للأطفال والمراهقين دون جيل 18.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (بجانب الإشارة إلى أن القائمة التالية تشير إلى المواد الفعالة الموجودة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية، الرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية التي تقلص فرط التخثر في الدم (مثل وارفارين، فينوبروكومون، أسينوكومرون، هيبارين، كلويدوجريل، تيكاچريلور، پراسوجريل، ريفاروكسبان، حمض أسيتيل ساليسيليك)
- أدوية لعلاج حالات العدوى الفطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول)، إلا إذا أعطيت للدهن على الجلد
- أدوية لعلاج اضطراب نظم القلب (مثل أميودرون، درونيدرون، كويندين، فيرإمبيل)
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على أميودرون، كويندين، فيرإمبيل، سيطلب منك طبيبك تناول جرعة أقل من براداكسا. أنظر البند 3 – "كيف تستعمل الدواء"
- أدوية لمنع رفض العضو المزروع (مثل تاكروليموس، سيكلوسبورين)

Pradaxa	Updated Patient Information Leaflet
110 mg capsules	January 2020

- مستحضر مدموج الذي يحتوي على غليكابريفير وبيبرنتاسفير، دواء مضاد للفيروسات الذي يُعطى لعلاج التهاب الكبد الفيروسي من نوع C (Hepatitis C).
- مسكنات ألم وأدوية مضادة للالتهابات (مثل حمض أسيتيل ساليسيليك، إيبوبروفين، ديكلوفيناك)
- أدوية تحتوي على نبتة هيبيريكوم (St. John's Wort)، الذي يستعمل لعلاج الاكتئاب
- أدوية مضادة للاكتئاب من مجموعة مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين / النورأدرينالين الانتقائية (SSRI أو SNRI)
- مضادات حيوية من نوع ريفامبيسين أو كلاريثروميسين
- أدوية لعلاج الإيدز / HIV (مثل ريتونافير)
- أدوية معينة لعلاج الصرع (كاربامازيبين، فنيبتونين)

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء دون علاقة بأوقات وجبات الطعام. يجب بلع الكبسولة بأكملها مع كأس من الماء من أجل ضمان وصولها إلى المعدة. لا يجوز كسر، مضغ أو إفراغ محتوى الكبسولة من أجل منع ازدياد احتمال حدوث نزيف.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

تأثير برباداكسا على الحمل وعلى الجنين غير معروف. لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك وقرر أن تناوله آمن. إذا كنت امرأة في جيل الخصوبة، يجب الامتناع عن الحمل خلال فترة العلاج برباداكسا. يُمنع الارضاع في فترة العلاج برباداكسا.

السياقة واستعمال الماكينات

لا توجد تأثيرات معروفة لرباداكسا على السياقة أو استعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الجرعة المتبعة عادة هي:

لمنع تكوّن تخثرات دموية بعد عمليات جراحية في العظام لتغيير مفصل الركبة أو تغيير مفصل الفخذ

الجرعة الموصى بها هي **220 ملغ مرة في اليوم** (ككبسولتين 110 ملغ).

- إذا كنت تعاني من أداء **كلّي منخفض** بأكثر من نصف الأداء السليم أو إذا كنت **فوق جيل 75 عامًا**، الجرعة الموصى بها من برباداكسا هي **150 ملغ مرة في اليوم** (ككبسولتين 75 ملغ).
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على أميودارون، كويندين أو فيراپاميل الجرعة الموصى بها هي **150 ملغ مرة في اليوم** (ككبسولتين 75 ملغ).
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على فيراپاميل، وتعاني أيضاً من أداء **كلّي منخفض** بأكثر من نصف الأداء السليم، يجب تقليص الجرعة من برباداكسا لـ **75 ملغ** لأن خطر حصول نزيف ممكن أن يزيد.

بالنسبة للعمليات الجراحيتين، يُمنع بدء العلاج برباداكسا في حال وجود نزيف نشط من موضع العملية الجراحية. إذا لم يكن بالإمكان بدء العلاج حتى اليوم التالي من العملية الجراحية، يجب بدء العلاج بكبسولتين، مرة في اليوم.

بعد عملية جراحية لتغيير مفصل الركبة

يجب عليك بدء العلاج برباداكسا خلال 1 – 4 ساعات بعد العملية الجراحية بتناول كبسولة واحدة. بعد ذلك يجب عليك تناول كبسولتين مرة في اليوم حتى استكمال فترة 10 أيام.

بعد عملية جراحية لتغيير مفصل الفخذ

يجب عليك بدء العلاج برباداكسا خلال 1 – 4 ساعات بعد العملية الجراحية بتناول كبسولة واحدة. بعد ذلك يجب عليك تناول كبسولتين مرة في اليوم حتى استكمال فترة 28 – 35 يوماً.

منع حصول انسداد في الأوعية الدموية في الدماغ (سكتة دماغية) أو في جسم المرضى الذين يعانون من نبضات قلب غير منتظمة وعلاج التخثرات الدموية التي تتكوّن في أوردة الساقين أو في الرئتين ومنع تكررها:

الجرعة اليومية الموصى بها هي 300 ملغ (يجب تناول كبسولة 150 ملغ مرتين في اليوم)

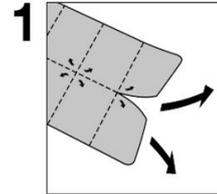
- إذا كنت تبلغ **80 عامًا وما فوق**، الجرعة اليومية الموصى بها من برباداكسا هي 220 ملغ (يجب تناول كبسولة 110 ملغ مرتين في اليوم).
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على فيراپاميل، من المحتمل أن يقرر الطبيب تقليص الجرعة اليومية من برباداكسا لـ 220 ملغ. في هذه الحالة يجب تناول كبسولة 110 ملغ مرتين في اليوم، لأن خطر حصول نزيف لديك سيزيد.
- إذا كنت بخطر محتمل ومرتفع لتطور نزيف لديك، قد يقرر الطبيب على وصف جرعة يومية لك من 220 ملغ. في هذه الحالة يجب تناول كبسولة 110 ملغ مرتين في اليوم، لأن خطر حصول نزيف لديك سيزيد.
- بإمكانك الاستمرار في تناول برباداكسا خلال تنظيم نظم القلب لديك بواسطة إجراء طبي، الذي يُدعى الانعكاس الكهربائي. يجب استعمال برباداكسا بحسب تعليمات الطبيب.

Pradaxa	Updated Patient Information Leaflet
110 mg capsules	January 2020

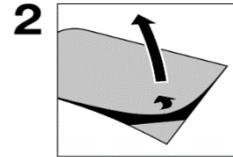
- إذا تم إدخال أداة طبية (دعامة) إلى وعاء دموي من خلال إجراء طبي من أجل إبقائه مفتوحًا، حيث يدعى هذا الإجراء تدخل تاجي عن طريق الجلد، تستطيع الحصول على علاج بـ پراداكسا بعد أن يقرر الطبيب أنه قد تمت السيطرة على التخثر في دمك. يجب استعمال پراداكسا بحسب تعليمات الطبيب.

تعليمات فتح الشرائط (اللوحيات):

الرسوم التالية تبيّن كيف يجب إخراج كبسولات پراداكسا من علبة التغليف:



انزع شريط واحد من عبوة البليستر على طول الخط المخطط.



أقشر الورق الفضي واسحب الكبسولة.

- يُمنع دفع الكبسولات عبر الألومنيوم.
- يُمنع التقشير حتى لحظة استعمال الكبسولة.
- يجب بلع الكبسولة كاملةً مع كأس من الماء دون علاقة بأوقات الوجبات. يُمنع كسر، مضغ أو إفراغ محتويات الكبسولة من أجل منع ازدياد احتمال حدوث نزيف.

تغيير علاج مضاد التخثر

يُمنع عليك تغيير علاجك بمضاد التخثر دون تعليمات واضحة من طبيبك المعالج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى:

تناول جرعة مفرطة من پراداكسا من الممكن أن يزيد خطر حدوث نزيف. إذا تناولت جرعة مفرطة، يجب عليك إبلاغ طبيبك فورًا. في هذه الحالة، هنالك إمكانيات علاجية خاصة.

إذا نسيت تناول الدواء:

لمنع تكوّن تخثرات دموية بعد عملية تغيير مفصل الركبة أو الفخذ.
يجب تناول الجرعة التالية من پراداكسا في اليوم التالي في الساعة المعتادة.
لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

لمنع حصول انسداد في الأوعية الدموية في الدماغ (سكتة دماغية) أو في الجسم لدى المرضى الذين يعانون من نبضات قلب غير منتظمة ليست على خلفية مرض انصمامي.

لعلاج التخثرات الدموية التي تتكوّن في أوردة الساقين أو في الرئتين ومنع تكرار حدوث تخثرات دموية في هذه الأوعية الدموية.
يجب تناول الجرعة فورًا تذكرك، لكن فقط إذا تبقى على الأقل 6 ساعات حتى الجرعة التالية. ممنوع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

يجب تناول پراداكسا تمامًا كما وصفه الطبيب.
يُمنع التوقف عن تناول پراداكسا دون استشارة طبيبك، لأنّ الخطر لنتوّر تخثر دموي قد يكون مرتفعًا إذا أوقفت العلاج باكراً جدًا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال پراداكسا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. في حال لم تنقضي الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة، أو إذا تفاقت، يجب عليك استشارة الطبيب. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

Pradaxa	Updated Patient Information Leaflet
110 mg capsules	January 2020

يجب التوجه للطبيب فورًا في الحالات التالية:

- براداكسا يؤثر على تخثر الدم، بحيث أن جميع الأعراض الجانبية المتعلقة بعلامات مثل نزف دموي داخلي أو نزيف. من الممكن أن تظهر حالات نزيف شديدة، والتي تعتبر الأعراض الجانبية الأكثر خطورة، والتي بغض النظر عن مكان ظهور النزيف، ممكن أن تؤدي إلى إعاقة، أن تشكل خطرًا على الحياة وحتى أن تؤدي إلى وفاة. في بعض هذه الحالات لا يكون النزيف ظاهرًا للعين.
- إذا كنت تعاني من نزيف لا يتوقف من جراء نفسه أو إذا كنت تشعر بأعراض نزيف هائل (ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوام، آلام في الرأس أو تورم غير مفسر) يجب عليك استشارة الطبيب فورًا. من المحتمل أن يقوم الطبيب باتخاذ القرار بإبقائك تحت المراقبة أو تغيير الدواء.
- إذا كنت تختبر رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو دوام.

تم تصنيف الأعراض الجانبية المحتملة الظاهرة أدناه، بحسب تواتر ظهورها:

منع تكون تخثرات دموية بعد عملية تغيير مفصل الركبة أو الفخذ

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- انخفاض في كمية الهيموجلوبين في الدم
- أداء وظائف الكبد غير سليم بموجب الفحوصات المخبرية.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

- نزيف من الأنف، في المعدة أو في الأمعاء، نزيف من المهبل/ العضو الذكري، من المجاري البولية (وهذا يشمل دم في البول الذي يصيب لون البول بلون زهري أو بني)، نزيف من البواسير، من الشرج، نزيف تحت الجلد، نزيف إلى داخل المفصل، نزيف نتيجة كدمة أو بعد كدمة أو بعد عملية جراحية تكون نزف دموي داخلي أو كدمات جلدية (علامات زرقاء اللون على الجلد) بعد عملية جراحية
- دم خفي في البراز الذي يتم الكشف عنه في الفحوصات المخبرية
- انخفاض في عدد أو في النسبة المئوية من كريات الدم الحمراء
- رد فعل تحسسي
- تقيؤات
- براز متكرر أو براز سائلي
- غثيان
- جرح مع إفرازات (إفراز سائلي من جرح العملية الجراحية)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- اصفرار الجلد أو مقل العينين، نتيجة مشاكل في الكبد أو في الدم.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000):

- نزيف
- نزيف دماغي، نزيف من جرح تم في عملية جراحية، من موضع الحقن أو من موضع إدخال أنبوب قسطرة للوريد
- إفراز مصبوغ بالدم من موضع إدخال أنبوب قسطرة للوريد
- سعال دموي أو قيح دموي
- انخفاض في عدد صفائح الدم
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء بعد عملية جراحية
- رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو دوام
- رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى تورم الوجه أو الحلق
- طفح جلدي مرفق بحكة مع ظهور نتوءات حمراء غامقة، التي تحدث نتيجة لرد فعل تحسسي
- تغيير فجائي بالجلد الذي يؤثر على لونه ومظهره
- حكة
- تقرح في المعدة أو في الأمعاء (وهذا يشمل تقرح في المريء)
- التهاب المريء والمعدة
- ارتداد (ارتجاع) عصارات المعدة إلى المريء
- ألم في البطن أو في المعدة
- اضطرابات في المعدة
- صعوبات في البلع
- جرح يُخرج إفرازات
- جرح يُخرج إفرازات بعد عملية جراحية.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- صعوبات في التنفس أو صفير
- تساقط الشعر

علاج لمنع حصول انسداد في الأوعية الدموية في الدماغ (سكتة دماغية) أو في جسم المرضى الذين يعانون من نبضات قلب غير منتظمة ليست على خلفية مرض انصمامي

Pradaxa	Updated Patient Information Leaflet
110 mg capsules	January 2020

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- نزيف من الأنف، في المعدة أو في الأمعاء، نزيف من المهبل/ العضو الذكري، من المجاري البولية (وهذا يشمل دم في البول الذي يصيب لون البول إلى زهري أو بني)، نزيف من البواسير، من الشرج، نزيف تحت الجلد
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء
- ألم في البطن أو في المعدة
- اضطرابات في المعدة
- براز متكرر أو براز سائلي
- غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

- نزيف
- نزيف الذي ممكن أن يحدث من الشرج نتيجة للبواسير أو في الدماغ
- تكوّن نزف دموي داخلي
- سعال دموي أو قيح دموي
- انخفاض في عدد صفائح الدم
- انخفاض في كمية الهيموجلوبين في الدم
- رد فعل تحسسي
- تغيير فجائي في الجلد الذي يؤثر على لونه ومظهره
- حكة
- تقرح في المعدة أو في الأمعاء (وهذا يشمل تقرح في المريء)
- التهاب في المريء وفي المعدة
- ارتداد (ارتجاع) عصارات المعدة إلى المريء
- تقيؤ
- صعوبات في البلع
- أداء وظائف الكبد غير سليم بموجب فحوصات مخبرية.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000):

- نزيف الذي ممكن أن يحصل إلى داخل المفصل، نزيف من جرح تم في عملية جراحية، نتيجة إصابة، من موضع الحقن أو من موضع إدخال أنبوب قسطرة للوريد
- رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو دوار
- رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى تورم الوجه أو الحلق
- طفح جلدي مرفق بحكة مع ظهور نتوءات حمراء غامقة، التي تحدث نتيجة لرد فعل تحسسي
- انخفاض في النسبة المئوية لصفائح الدم الحمراء
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- اصفرار الجلد أو بياض العينين، الذي يحدث نتيجة وجود مشاكل في الكبد أو في الدم.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- صعوبات في التنفس أو صفير
- تساقط الشعر

في تجربة سريرية نسبة النوبات القلبية مع پراداكسا كان أعلى بكثير من الناحية العددية مما هو مع كومادين (وارفارين)، حيث أن العدد الكلي لحالات النوبات القلبية كان منخفضاً.

علاج التخثرات الدموية التي تتكون في أوردة الساقين أو في الرئتين ومنع تكرار حدوث تخثرات دموية في هذه الأوعية الدموية

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- نزيف من الأنف، في المعدة أو في الأمعاء، نزيف من المهبل/ العضو الذكري، من المجاري البولية (وهذا يشمل دم في البول الذي يصيب لون البول إلى زهري أو بني)، نزيف من البواسير، من الشرج، نزيف تحت الجلد
- اضطرابات في المعدة.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

- نزيف
- نزيف الذي ممكن أن يحدث إلى داخل المفصل أو نزيف نتيجة إصابة
- نزيف الذي ممكن أن يحدث من البواسير
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء
- تكوّن نزف دموي داخلي
- سعال دموي أو قيح دموي

Pradaxa	Updated Patient Information Leaflet
110 mg capsules	January 2020

- رد فعل تحسسي
- تغيير فجائي بالجلد الذي يؤثر على لونه ومظهره
- حكة
- تفرح في المعدة أو في الأمعاء (وهذا يشمل تفرح في المريء)
- التهاب في المريء وفي المعدة
- ارتداد (ارتجاع) عصارات المعدة إلى المريء
- غثيان
- تقيؤ
- ألم في البطن أو في المعدة
- براز متكرر أو براز سائلي
- أداء وظائف الكبد غير سليم بموجب فحوصات مخبرية
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10000):

- نزيف من جرح تم في عملية جراحية، أو من موضع الحقن أو من موضع إدخال أنبوب قسطرة للوريد أو للدماغ
- انخفاض في عدد صفائح الدم
- رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو دوار
- رد فعل تحسسي حاد الذي يؤدي إلى تورم الوجه أو الحلق
- طفح جلدي مرفق بحكة مع ظهور نتوءات حمراء غامقة، التي تحدث نتيجة لرد فعل تحسسي
- صعوبات في البلع
- انخفاض في النسبة المئوية لكريات الدم الحمراء.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- صعوبات في التنفس أو صفير
- انخفاض في كمية الهيموجلوبين في الدم
- انخفاض في عدد الكريات الدم الحمراء
- اصفرار الجلد أو بياض العينين، الذي يحدث نتيجة وجود مشاكل في الكبد أو في الدم
- تساقط الشعر

في تجربة سريرية نسبة النوبات القلبية مع پراداكسا كان أعلى بكثير مما هو مع كومادين (وارفارين)، حيث أن العدد الكلي لحالات النوبات القلبية كان منخفضاً. لم يشاهد انعدام توازن في نسبة النوبات القلبية لدى المرضى الذين تم علاجهم بالمادة الفعالة دابيجتران مقابل المرضى الذي تم علاجهم بغفل (علاج مموه – placebo).

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

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى إستمارة خاصة معدة 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 تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- شروط الخزن: يجب التخزين في العبوة الأصلية تحت الـ 25°C.
- يجب خزن الدواء في العبوة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي. أطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال بعد. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، تحتوي الكبسولات، أيضاً على المواد غير الفعالة الآتية:

Acacia, dimeticone, hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc, tartaric acid, carrageenan, indigo carmine (E132), potassium chloride, titanium dioxide (E171).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

Pradaxa	Updated Patient Information Leaflet
110 mg capsules	January 2020

كبسولات بلون أزرق فاتح، التي يوجد داخلها خبيبات صفراء. مطبوع على الكبسولة باللون الأسود العلامة التجارية "Boehringer Ingelheim" و "R110".
الكبسولات مغلفة في شرائط (لويحات) من 10، 30 أو 60 كبسولة في العبوة. من المحتمل ألا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672.
المنتج: بورينجر إنجلهايم فارما GmbH&CO KG، إنجلهايم أم رايبين، ألمانيا.

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تموز 2019، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في كانون الثاني 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
براداكسا 110: 00/01/02 1429632974

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.