

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات 1986**  
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

<b>تاكروسول</b>	<b>تاكروسول</b>	<b>تاكروسول</b>
<b>0.5 ملغ كبسولات</b>	<b>1 ملغ كبسولات</b>	<b>5 ملغ كبسولات</b>

تحتوي كل كبسولة على: تحتوي كل كبسولة على: تحتوي كل كبسولة على:

<b>Tacrolimus (as monohydrate)</b>	<b>Tacrolimus (as monohydrate)</b>	<b>Tacrolimus (as monohydrate)</b>
<b>0.5 mg</b>	<b>1 mg</b>	<b>5 mg</b>
<b>تاكروليموس 0.5 ملغ</b>	<b>تاكروليموس 1 ملغ</b>	<b>تاكروليموس 5 ملغ</b>

معلومات عن مركبات غير فعّالة ومسبّبات حساسية في الدواء انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ **النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كان لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرّهم حتى لو بدا لك ان حالتهم الطبيّة مشابهة.

## 1. لأي غرض مخصّص الدواء؟

منع رفض عضو مزروع بعد زرع كبد، كلية أو قلب.
علاج رفض عضو مزروع المقاوم لأدوية أخرى المثبّطة لجهاز المناعة (immunosuppressive drugs).

ينتمي الدواء تاكروسول إلى فصيلة الأدوية المثبّطة لجهاز المناعة. بعد زرع العضو (مثل الكبد، الكلية والقلب) سيحاول جهاز المناعة الخاص بجسمك رفض العضو الجديد. يُستعمل تاكروسول للتحكم برد الفعل المناعي الخاص بجسمك ويتيح لجسمك أن يقبّل العضو المزروع.

**الفصيلة العلاجية:** مثبّطات جهاز المناعة.

## 2. قبل استعمال الدواء:

**لا يجوز الاستبدال بمستحضر تاكروليموس آخر، إلا بمعرفة وموافقة الطبيب في إعادة زرع الأعضاء التي تتعالج بها.**

<p>⚠ لا يجوز استعمال الدواء إذا:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>كنت حساسًا (أرجي) للمادّة الفعّالة تاكروليموس أو لأي واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").</li> <li>كنت حساسًا (أرجي) لدواء مضاد حيوي من فصيلة الماكروليدات (مثل: إيريثروميسين، كلاريثروميسين،جوساميسين،جوساميد).</li></ul>
--

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:**

**تلقت انتباهك، من المهمّ التأكّد بأنك تتلقّى دائمًا نفس الدواء الذي وصفه لك أخصائيّ زرع الأعضاء في كل مرّة تتلقّى فيها الدواء في الصيدليّة.** إذا بدا الدواء الذي تلقّيته مختلفًا عن الدواء الذي تتلقّاه بشكل عام أو أن إرشادات الاستعمال قد تغيّرت، الرجاء التوجه فورًا للصيدلي للتأكّد بأنك قد تلقيت الدواء الصحيح. يجب أن يتمّ أي استبدال أو تغيير جرعة دواء الذي يحتوي على تاكروليموس (المادّة الفعّالة في الدواء) بمعرفة وموافقة الطبيب في إعادة زرع الأعضاء التي تتعالج فيها. افحص رجاء الاسم التجاريّ للمستحضر الذي وصفه الطبيب في الوصفه مقابل الدواء الذي تلقيته من الصيدليّ وتأكّد من أنّهما متطابقان.

**⚠ قبل العلاج بتاكروسول، أخبر الطبيب إذا:**

- كان يتوجب عليك أخذ تاكروسول كل يوم، ما دمت محتاجًا للتثبيط المناعي من أجل منع رفض العضو المزروع لديك. يجب عليك الحفاظ على اتصال منتظم مع طبيبك.
- قد يوجّهك طبيبك خلال فترة العلاج بتاكروسول إلى إجراء عدّة فحوصات (بما في ذلك فحوصات دم، بول، وظيفه القلب، فحوصات نظر وفحوصات عصبية) من حين إلى آخر. إنه إجراء عاديّ وسوف يساعد طبيبك على أن يقرّر ما هي الجرعة الأنسب لك من تاكروسول.
- كنت تتناول مستحضر من مصدر نباتي. يجب الامتناع عن تناول أيّ مستحضر من مصدر نباتي، مثل هيبيريكوم [St. John's wort (hypericum)] أو أي منتج آخر من مصدر نباتي، لأنّ ذلك قد يؤثر على نجاعة العلاج وعلى الجرعة المطلوبة من تاكروسول التي يجب عليك تلقّيها. في حالة الشكّ يجب عليك التوجه لطبيبك قبل تناول أيّ منتج أو دواء من مصدر نباتي.
- كنت لديك مشاكل في الكبد أو كان لديك مرض الذي قد يؤثر على كبدك، أخبر طبيبك لأنّ ذلك قد يؤثر على جرعة تاكروسول التي تتلقّاها.
- كنت تشعر بألم بطن قوي المصحوب أو الغير مصحوب بأعراض أخرى، مثل قشعريرة، سخونة، غثيان أو تقيؤ.
- كنت تعاني من إسهال لمدة تزيد عن يوم واحد، أخبر طبيبك بذلك، لأنه قد تكون هناك حاجة لملائمة جرعة تاكروسول التي تتناولها.
- كان هنالك تغيير في التوصيل الكهربائيّ الخاص بقلبك الذي يدعى "استئالة المقطع"QT.
- عليك الحدّ من تعرّضك لضوء الشمس والأشعّة UV أثناء العلاج بتاكروسول عن طريق ارتداء ملابس واقية مناسبة واستعمال كريم واقي من الشمس ذو عامل حماية على السبب في ذلك هو الاخطار (احتمال الخطر) المحتمل لتغيّرات خبيثة في الجلد المصاحب للعلاج الذي يثبّط جهاز المناعة.
- كان يتوجب عليك تلقّي لقاحات أي كانت، يجب إعلام طبيبك مسبقًا. سيوصيك طبيبك بطريقة العلاج الأفضل.
- لقد تمّ التبليغ عن أخطار (احتمال خطر) متزايد لخلل في الجهاز الليمفاويّ لدى متعالجين تمّ علاجهم بتاكروسول، الذي يخلّج بفرط إنتاج خلايا (lymphoproliferative disorders) (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية"). استشر الطبيب بخصوص هذه الاضطرابات.
- بلّغ الطبيب بشكل فوري إذا عانيت خلال فترة العلاج من: مشاكل في الرؤية مثل

تشوّش الرؤية، تغيّرات في رؤية الألوان، صعوبة في رؤية التفاصيل أو إذا أصبح مجال رؤيتك محدودًا.

**⚠ تداخلات/تفاعلات بين الأدوية:**

**إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.**

- لا يجوز تناول تاكروسول بالتزامن مع سيكلوسبورين

- قد يتأثّر مستوى تاكروسول في الدم من تناول أدوية أخرى أنت تتناولها، وبالمقابل قد تتأثّر مستويات الأدوية الأخرى في الدم من تاكروسول. قد يستلزم هذا الشيء إيقاف، زيادة أو تقليل جرعة تاكروسول. على وجه الخصوص، يجب عليك إخبار طبيبك إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أدوية مع مواد فعّالة مثل:
  - أدوية مضادّة للفطريّات ومضادّات حيويّة، خاصّة مضادّات حيويّة من فصيلة الماكروليدات، المستعملة لعلاج التلوثّات مثل: كيتوكونازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، كلوتريمازول، إيسافوكونازول، إيريثروميسين، كلاريثروميسين،جوساميسينوريفامبيسين.
  - ليترموفير، لمنع مرض ينجم عن فيروس CMV (الفيروسُ المُضخّمُ للخلايا البشريّة،human cytomegalovirus).
  - مثبّطات پروتيياز HIV (مثل ريتونافير، نيليفينايفير وساكونايفير). الدواء المعرّز كويبيسنتات، والأقراص المدمجة، المستعملة لعلاج تلوثّ HIV (فيروس الغوز المناعيّ البشري).
  - مثبّطات پروتيياز HCV (مثل: تيليرايفير، بوسبيبريفير والتوليفة أو ميبتاستايفر/ پاريتايفير/ريتونافير مع أو بدون داسابوفير)، المستعملة لعلاج تلوث التهاب الكبد C (hepatitis).
  - نيولوتينيب وإيماتينيب (المستعملان لعلاج أنواع معيّنة من السرطان).
  - حمض الميكوفينوليك (mycophenolic acid) المستعمل لتثبيط جهاز المناعة من أجل منع رفض العضو المزروع.
  - أدوية علاج قرحة المعدة والجزر المريئي (acid reflux) (مثل أوميبرازول، لانسوبرازول أو سيميتيدين).
  - أدوية لعلاج الغثيان والتقيؤات (مثل ميتوكلوبراميد).
  - مضادّات الحموضة التي تحتوي على مغنيسيوم - المومينيوم - هيدروكسيد المستعملة لعلاج حرقة المعدة.
  - العلاجات الهورمونيّة التي تحتوي على إيثنيل إيستراديول (مثل حبوب منع الحمل) أو دانازول.
  - أدوية لعلاج فرط ضغط الدم أو مشاكل القلب مثل: نيفيديبين، نيكارديبين، ديلتيازيم وفيرلاميل.
  - الأدوية المضادّة لاضطرابات النظم (أميودارون) المستعملة لعلاج اضطرابات نظم القلب (arrhythmia).
  - أدوية تدعى ستاتينات والمستعملة لعلاج المستويات المرتفعة للكوليسترول والجليسيريدات الثلاثيّة.
  - أدوية مضادّة للاختلاجات (مضادّة للصرع) فينيتوين أو فينوباربيتال.
  - الأدوية الكورتيكوستيرويديّة:برينديزولونوميثيل برينديزولون.
  - الدواء المضادّ للاكتئاب نيفازودون.
  - مستحضرات من مصدر نباتي التي تحتوي على هيبيريكوم [St. John's Wort (hypericum perforatum)] أو خلاصات نبتة Schisandra sphenanthera

أخبر الطبيب إذا كنت تأخذ أو عليك أن تأخذ إيبوبروفين، أمفوتيريسين B أو أدوية مضادّة للفطريّات (مثل أسيكلوفير). هذه الأدوية قد تتفاقم المشاكل في الكليتين أو في الجهاز العصبيّ عند يتمّ أخذها سوية مع تاكروسول. بالإضافة إلى ذلك، أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ إضافات البوتاسيوم أو مدرّات البول المدخّرة للبوتاسيوم (مثل أميلوريدي، تريامتيرين، أو سيبرونولاكتون). مسكّنات معيّنة للألم (من نوع مضادّات الالتهاب اللاستيرويديّة [NSAIDs] مثل إيبوبروفين)، مضادّات التخثّر، أو أدوية علاج السكري عن طريق الفم، أثناء تناولك لتاكروسول.

إذا كان يتوجّب عليك تلقّي أيّة لقاحات، أعلم طبيبك مسبقًا.

### ⚠ استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء عادةً على معدة فارغة أو ساعة واحدة على الأقلّ قبل الوجبة أو 3 - 2 ساعات بعد الوجبة. يجب الامتناع عن استهلاك الجريب فروت وعصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بتاكروسول.

### ⚠ الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملًا أو مرضعةً، تعظّين أنّك حامل، أو تحظّطين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدليّ قبل تناول هذا الدواء. يُفرز تاكروسول في حليب الأمّ، لذلك لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمالك لتاكروسول.

### ⚠ السيقاة واستعمال الآلات

لا يجوز السيقاة أو استعمال الأدوات أو الآلات إذا كنت تشعر بدوخة أو نعاس، أو إذا كنت لا ترى بشكل واضح بعد تناول تاكروسول. شوهدت هذه الأعراض بوتيرة أكبر عندما تمّ أخذ تاكروسول بالدمج مع استهلاك الكحول.

### ⚠ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لسكريّات معيّنة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 23 ملغ صوديوم في الكبسولة، لذلك يُعتبّر خاليًا من الصوديوم.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط.

عليك التأكّد من أنّك تتلقّى نفس مستحضر التاكروليموس في كلّ مرّة تتلقّى فيها الدواء في الصيدليّة، إلا إذا وافق الطبيب المُختص في إعادة زرع الأعضاء

التي تتعالج بها على تغييره إلى مستحضر تاكروليموس آخر.

الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتياديّة بشكل عام هي:

يجب تناول هذا الدواء مرّتين في اليوم. إذا لاحظت تغيّراً في مظهر الدواء أو في تعليمات الاستعمال، عليك التبليغ للطبيب أو للصيدليّ في أسرع وقت ممكن للتأكّد من أنّك تتناول الدواء الصحيح.

الجرعة البدائيّة لمنع رفض عضو مزروع تُحدّد من قبل الطبيب وفقاً لوزن جسمك. جرعات بدائيّة فورًا بعد الزرع تتراوح بشكل عام ما بين 0.30-0.075 ملغ/كغم كلّ كغم من وزن الجسم في اليوم، بحسب العضو المزروع. تستند الجرعة الملائمة لك على وضعك الصحيّ العام وعلى مستحضرات إضافيّة من نوع مثبّطات جهاز المناعة التي تتناولها. يجب إجراء فحوصات دم روتينيّة بحسب تعليمات الطبيب من أجل تحديد الجرعة الصحيحة وملائمتها من حين إلى آخر. سيُدّرس الطبيب إمكانية خفض جرعة تاكروسول بعد استقرار وضعك. سيُرشّدك الطبيب بخصوص عدد الكبسولات الدقيق ووتيرة تناولها. **لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**

### طريقة الإعطاء

- يجب تناول تاكروسول مرّتين في اليوم، بشكل عام في الصباح وفي المساء. يجب تناول تاكروسول بشكل عام على معدة فارغة على الأقلّ ساعة واحدة قبل الوجبة أو 2-3 ساعات بعد الوجبة.
- يجب بلع الكبسولات بكاملها مع كأس ماء فورًا عند إخراجها من اللويحة (بليستر). لا يجوز مضغ الكبسولة ويُمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة.
- يجب الامتناع عن تناول الجريب فروت واستهلاك عصير الجريب فروت أثناء استعمال تاكروسول.
- لا يجوز بلع الكيس الماصّ للرطوبة الذي بداخل كيس الألومينيوم.**

**إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخص من الدواء عن طريق الخطأ،** يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب عبوة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء،** لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسيّة. إذا نسيت تناول كبسولات تاكروسول، انتظر حتى موعد الجرعة القادمة وواصل تناول الكبسولات كالمعتاد. يجب المراقبة على العلاج بحسب الموصى به من قبل الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

قد يزيد إيقاف العلاج بتاكروسول من الاخطار لرفض العضو المزروع. لا توقف علاجك إلا إذا أمرك طبيبك بفعل ذلك.

**لا يجوز تناول الأدوية في العنمة! تحقق من الملصق والجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.**
**إذا كان لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدليّ.**

## 4. الأعراض الجانبية:

كما في أي دواء، قد يؤدي استعمال تاكروسول إلى أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يقلّ تاكروسول من الّيات الدفاع الخاصة بجسمك من أجل منع رفض العضو المزروع. نتيجة لذلك، لن يستطيع جسمك محاربة التلوثّات كما في وضعه الاعتياديّ. لذلك، عندما تتناول تاكروسول، قد تُصاب بأمراض تلوّثيّة أكثر من المعتاد مثل: تلوّثات الجلد، الفم، المعدة، الأمعاء، الرئتين والمسالك البوليّة.

قد تحدث أعراض جانبية وخيمة، من بينها الأعراض التي تظهر أدناه.

**توجّه فورًا إلى الطبيب إذا كان لديك أو إذا كنت تشكّ بأنّ لديك واحداً من الأعراض الجانيّة اللوخيمة التالية:**

- تلوثات انتهازية (تلوث جرثومي، فطري، فيروسي أو طفيلي): إسهال متواصل، سخونة، ألم وحلق.
- تمّ التبليغ عن حالات لأورام حميدة وخبيثة كنتيجة لتثبيط جهاز المناعة.
- الفرقرية القليلة الصفيحات الخثرية (thrombotic thrombocytopenic [TTP]purpura) – حالة تتجلّى بالسخونة، كمّات تحت الجلد التي قد تظهر كنفطاح حمراء صغيرة، مع أو بدون تعب شديد غير مفسر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، مع أو أعراض لقصور كلويّ حاد (قلة أو عدم التبول).
- تمّ التبليغ عن حالات من عدم تنسّج خلايا الدم الحمراء (pure red cell aplasia)-انخفاض وخيم جدًّا في تعداد خلايا الدم الحمراء)، فقر الدم الانحلالي (انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء في أعقاب الدم من شاذّ المصحوب بالتعب) وحمّى نقص العدلات (انخفاض في خلايا الدم البيضاء من النوع الذي يحمرب التلوث مصحوب بسخونة). لا يُعرف بالضبط بأي وتيرة تظهر هذه الأعراض الجانبية. قد لا تشعر بالأعراض البتّة، أو حسب خطورة وضعك قد تشعر ب: تعب، لا مبالاة، شعوب شاذّ للجلد، ضيق تنفّس، دوخة، ألم رأس، ألم في الصدر وشعور بالبرد في اليدين والقدمين.
- حالات من ندرة المحبيبات (agranulocytosis) (انخفاض وخيم في عدد خلايا البيضاء المصحوب بتقرّحات في الفم، سخونة وتلوثّات. (قد لا تكون لديك أعراض البتّة أو قد تشعر بسخونة جانبية قشعريرة وآلم حلق.
- ردود فعل تحسّسية وتآقيّة التي تتجلّى بالأعراض التالية: طفح فجائيّ مثير للحكة (شرى)، انتفاخ في اليدين، في القدمين، في الكاحلين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في الحلق (مما قد يؤدي لصعوبات بلع أو تنفّس) وقد تشعر بأنك على وشك الإغماء.
- متلازمة الاعتلال الدماغيّ الخلفيّ العكوسة (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) [PRES] تتجلّى في الأم رأس، تغيير في الحالة النفسية، اختلاجات واضطرابات رؤيّة.
- اضطرابات في نظم القلب من نوع Torsades de Pointes: تغيّرات في وتيرة نظم القلب التي قد تكون مصحوبة أو غير مصحوبة بأعراض مثل الأم في الصدر (نبحة صدرية)، إغماء، نوار أو غثيان، خفقان القلب (الشعور بنبض القلب) وصعوبة في التنفّس.

- ثقب في الجهاز الهضمي - يتجلى بالألم بطن شديدة التي قد تكون مصحوبة أو غير مصحوبة بأعراض أخرى مثل قشعريرة، سخونة، غثيان أو تقيؤ.
- متلازمة ستيفينس - جونسون (Stevens-Johnson syndrome): آلام غير مفسرة ممتدة في الجلد، انتفاخ في الوجه، مرض وخيم مع حويصلات في الجلد، في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية؛ شرى، انتفاخ في اللسان، انتشار طفح أحمر أو بنفسجي في الجلد، إنسلاخ الجلد.
- متلازمة (Toxic epidermal necrolysis): تآكل (erosion) وحويصلات في الجلد أو في الأنسجة المخاطية، جلد أحمر ومنفتح الذي قد يفصل عن أجزاء كبيرة من الجسم.
- متلازمة إحلال الدم اليربومية (Hemolytic uremic syndrome)، تتجلى بالأعراض التالية: قلة أو عدم التبول (قصور كلي حاد)، تعب شديد، اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، كدمات شاذة أو نزيف وعلامات تلوث.
- خلل في وظيفة العضو المزروع.

قد تحدث الأعراض الجانبية التي تظهر أدناه بعد أخذ تاكروسول:

- أعراض جانبية شائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)**
- ارتفاع في مستوى السكر في الدم، سكري، ارتفاع في مستوى البوتاسيوم في الدم
  - صعوبات نوم
  - ارتجاف، ألم رأس
  - ارتفاع في ضغط الدم
  - إسهال، غثيان
  - مشاكل في الكلية

### أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)

- انخفاض مستوى المغنيزيوم، الفوسفات، البوتاسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، تراكم السوائل، ارتفاع في مستوى حمض البول أو في مستوى الدهون في الدم، انخفاض في الشهية، ارتفاع حموضة الدم، تغيرات أخرى في الأملاح في الدم.
- أعراض قلق، ارتباك، توهان، اكتئاب، تغيرات في المزاج، كوابيس، هذيان، اضطرابات نفسية.
- اختلاجات، اضطرابات في الوعي، وخز وشعور بتنمل (مصحوبة أحياناً بالألم) في اليدين وفي القدمين، دوخة، تضرر في القدرة على الكتابة، اضطرابات في الجهاز العصبي.
- تشوش رؤية حساسية زائدة للضوء، مشاكل في العينين.
- رنين في الأذنين.
- انخفاض في جريان الدم في الأوعية الدموية في القلب، نبض قلب سريع.
- نزيف، إنسداد جزئي أو كامل للأوعية الدموية، انخفاض في ضغط الدم.
- ضيق تنفس، تغيرات في نسيج الرئتين، تراكم سوائل حول الرئتين، التهاب البلعوم، شعل أعراض شبيهة بالإنفلونزا.
- التهابات أو تقرحات التي تؤدي للألم بطن أو لإسهال، نزيف في المعدة، التهابات أو تقرحات في الفم، تراكم سوائل في البطن، تقيؤات، ألم بطن، صعوبات هضم، إمساك، غازات، انتفاخ، براز رخو، مشاكل في المعدة.
- تغيرات في وظيفة الكبد وفي إنزيمات الكبد، اصفرار الجلد على خلفية مشاكل في الكبد، ضرر لنسيج الكبد، التهاب الكبد.
- حكة، طفح تساقط شعر، حب الشباب، عرق متزايد.
- آلام في المفاصل، في الأطراف، في الظهر وفي القدمين، انقباض عضلات.
- قصور كلوي، انخفاض في إنتاج البول، خلل أو ألم عند التبول.
- ضعف عام، سخونة، تراكم سوائل في الجسم، ألم ونقص الراحة، ارتفاع في مستوى أنزيم الكالين فوسفاتاز (phosphatase alkaline) في الدم، ارتفاع في الوزن، الشعور بتشنج في درجة حرارة الجسم.

### أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

- تغيرات في تخثر الدم، انخفاض كافة تعداد خلايا الدم.
- جفاف، انخفاض في مستويات البروتين أو السكر في الدم، ارتفاع في مستوى الفوسفات في الدم.
- غيبوبة، نزيف في الدماغ، سكتة دماغية، شلل، اضطراب دماغي، خلل في الكلام وفي اللغة، مشاكل ذاكرة.
- تشوش رؤية بسبب خلل في عدستي العينين.
- خلل سمع.
- نبض غير منتظم، سكتة قلبية، تراجع في وظيفة القلب، اضطراب في عضلة القلب، تضخم عضلة القلب، نبض قوي، تخطيط كهربائي غير سليم للقلب، نظم ونبض غير سليمين للقلب.
- تشكل خثرة دموية في وريد الأطراف، صدمة.
- صعوبات تنفس، اضطرابات في المسالك التنفسية، ربو.
- إنسداد الأمعاء، ارتفاع في مستوى إنزيم أميلاز في الدم، تيار مرتد لمحتوى المعدة إلى المريء (الجزر)، التأخر في إفراغ المعدة.
- التهاب في الجلد، الشعور بالحرق عند التعرض للشمس.
- اضطرابات في المفاصل.
- عدم التبول، الأم طمط ونزيف طمئي شاذ.
- فشل في وظيفة أعضاء معينة، مرض شبيه بالإنفلونزا، حساسية مفرطة للسخونة والبرودة، شعور بالضغط في الصدر، عصبية أو شعور غير اعتيادي، ارتفاع في مستوى الإنزيم لاكتات ديهيدروجيناز في الدم، انخفاض في الوزن.

### أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 متعالج)

- أنزفة خفيفة في الجلد كنتيجة لخرثر دم
- تصلب متزايد للعضلات
- عوى
- صمم
- تراكم السوائل حول القلب
- ضيق تنفس حاد
- تشكل كيسية في البنكرياس
- مشاكل في جريان الدم في الكبد
- فرط الشعر
- عطش، ميل للسقوط، الشعور بضيق في الصدر، انخفاض في الحركة، فرقة

### أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج)

- ضعف العضلات
- نتائج غير سليمة في فحص تخطيط القلب
- قصور الكبد، تضيق في أنبوب المرارة
- ألم عند التبول مصحوب بدم في البول
- زيادة في النسيج الدهني

### أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقدير شيوعتها من المعلومات المتاحة):

- ضرر في عصب البصر (إعتلال العصب البصري)
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> كذلك، يمكن تبليغ شركة بريجو من خلال العنوان التالي: [www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- امنع التسعم! هذا الدواء وأي دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال! والو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسعم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة، كيس الألومنيوم واللوحة (البليستر).
- يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تناول الكبسولات فوراً بعد إخراجها من اللوحة (البليستر).
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- بعد فتح كيس الألومنيوم الذي يغلف اللوحات (البليسترات)، يمكن استعمال الكبسولات لمدة 3 أشهر، ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- في كل غلاف الألومنيوم هناك كيس ماص للرطوبة. لا يجوز البلع.

### 6. معلومات إضافية:

#### بالإضافة للمركب الفعّال، يحتوي الدواء كذلك على:

Lactose monohydrate, gelatin, titanium dioxide, magnesium stearate, croscarmellose sodium, hypromellose, yellow iron oxide (in Tacrocel 0.5mg and Tacrocel 1mg), sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate, red iron oxide (in Tacrocel 1mg and Tacrocel 5mg), black iron oxide (in Tacrocel 1mg).

- كل كبسولة تاكروسول 0.5 ملغ تحتوي على 48.489 ملغ لاكتوز مونوهيدرات و-0.021 ملغ صوديوم.
- كل كبسولة تاكروسول 1 ملغ تحتوي على 47.378 ملغ لاكتوز مونوهيدرات و-0.040 ملغ صوديوم.
- كل كبسولة تاكروسول 5 ملغ تحتوي على 236.890 ملغ لاكتوز مونوهيدرات و-0.193 ملغ صوديوم.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- الكبسولات معبأة في لويحات (بليسترات) الموجودة بداخل كيس ألومنيوم مُحكم الإغلاق.
- كل لويحة تحتوي على 10 كبسولات.
- ألوان الكبسولات: 0.5 ملغ - أبيض وعاجي، 1 ملغ - أبيض وبني فاتح، 5 ملغ - أبيض ووردي.

#### صاحب التسجيل وعنوانه: بيريجو إسرائيل وكالات م.ض، زكيفت 1، شوهام، 20051.

المنتج: ليك فاراماسوتيكالس d.d., ليوبليانا، سلوفينيا.

تم تنقيح النشرة في شباط 2020.

#### رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

- تاكروسول 0.5 ملغ: 14854.33452
- تاكروسول 1 ملغ: 14855.33453
- تاكروسول 5 ملغ: 14856.33455

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

10.06.20