Pradaxa 75 mg capsules	Updated Patient Information Leaflet
Boehringer Ingelheim	June 2020

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

پراداكسا® 75 ملغ
كبسولات

المادّة الفعّالة:

كل كبسولة من **پراداكسا 75** تحتوي على: 75 ملغ دابيجتران إتكسيلات (كمسيلات) Dabigatran etexilate (as mesilate)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة في المستحضر - أُنظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعّن 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 الصيدليّ.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بطاقة معلومات للمتعالج:
تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة هامّة، عليك أن تعرفها، قبل البدء في العلاج بپراداكسا وخلال العلاج بپراداكسا.
تحتوي البطاقة على معلومات معدّة للمتعالج وللطاقم الطبيّ أيضًا. فهي تزود المتعالجين بإرشادات حول كيفية تقليص خطر حدوث نزف، الذي مصدره علاج بكل واحد من المستحضرات المضادة للتخثر.
تحتوي البطاقة أيضًا على تفاصيل المتعالج الشخصيّة ومعلومات عن مستحضر پراداكسا المعدّة للطاقم الطبيّ.
أظهر هذه البطاقة لكل شخص من الطاقم الطبيّ المشارك في علاجك.

1. لِمَ أعدّ هذا الدّواء؟

يحتوي پراداكسا على المادة الفعّالة دابيجتران إتكسيلات، التي تنتمي لمجموعة الأدوية التي تُدعى "مضادات التخثر".
پراداكسا مُعدّ لمنع تكوّن تخثرات دمويّة في الأوردة بعد عمليات جِراحَة عِظام اختيارية لاستبدال مفصل الركبة بشكل كامل أو استبدال مفصل الورك بشكل كامل لدى الأشخاص البالغين.

المجموعة العلاجية: مُضادّات التخثر.

2. قبل البدء باستعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- ☒ كنت حساسًا للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها المستحضر (لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر البند 6).
- ☒ كنت تعاني من خلل وخيم بوظيفة الكلية.
- ☒ كنت تعاني من نزيف نشط.
- ☒ كنت تعاني من مرض ما في أحد أعضاء الجسم، الذي من الممكن أن يزيد الخطر لحدوث نزيف شديد (مثلا، تقرح معدة، إصابة أو نزيف دماغيّ 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 التخثر، مثل: وارفارين (warfarin المعروف بالكومادين)، ريڤاروكسبان (rivaroxaban)، أپيكسبان (apixaban) أو هيپارين، ما عدا في حالة حدوث تغيّر في العلاج المضاد للتخثر، أثناء عملية إدخال أنبوب قسطرة لك عبر الوريد أو عبر الشريان والذي تحصل من خلاله على هيپارين من أجل الحفاظ عليه مفتوحًا، أو خلال تنظيم معدل ضربات القلب لديك عن طريق إجراء طبيّ، الذي يُدعى استئصال القثطاري، في أعقاب رجفان أذيني.
- ☒ كنت تعاني من خلل بليغ بوظيفة 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 سيكلوسپورين عن طريق الفم، وهو دواء يُستعمل لمنع رفض العضو المزروع.
- ☒ كنت تتناول درونيدارون، وهو دواء معدّ لعلاج اضطرابات نظم القلب.
- ☒ كنت تتناول مستحضرًا مدموجًا الذي يحتوي على غليكاپريڤير وپيبرنتاسڤير، دواء مضاد للڤيروسات الذي يُعطى لعلاج التهاب الكبد الڤيروسي من نوع C (Hepatitis C).
- ☒ تم زرع صمام اصطناعي في قلبك الذي يحتاج إلى تمييع ثابت للدم.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

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

تقرحات، حالات طبيّة أو علاجات بأدوية (مثل: مضادات الالتهابات غير الستيروئيدية، مثل نوروفين أو أدڤيل، مضادات الصفائح، مثل الأسپيرين، 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 ڤيراپاميل (فرط ضغط الدم)، أميودرون (اضطرابات نظم القلب) أو تيكاچريلور (Ticagrelor) (لتقليص خطر حدوث مشاكل في القلب والأوعية الدموية)، أو مزيج مما ذكر أعلاه، سيوصي الطبيب بعلاج بپراداكسا فقط إذا فاقت الفائدة خطر إمكانية حدوث نزيف.

<u>قبل بدء العلاج بپراداكسا أعلم الطبيب:</u>

قبل تناول پراداكسا 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 جراحيّ).
  - 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 دِيكلوفيناك، إيبوپروفن، پيروكسيكام.
  - إذا كنت تعاني من عدوى في القلب (التهاب الشغاف 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 ممكن أن يتحول لونه إلى غامق (مركز)).
  - إذا كنت فوق جيل 75 عامًا.
  - إذا كان وزنك 50 كيلوغرام أو أقل.
- إذا أصبت بنوبة قلبية أو إذا تمّ تشخيصك كشخص ذو خطر متزايد للإصابة بنوبة قلبية.
- إذا كنت تعاني من مرض كبد الذي يُسبّب إلى تغييرات في فحوصات الدم، استعمال پراداكسا في هذه الحالة غير موصى به.

يجب اتخاذ الحذر عند تناول پراداكسا:

- إذا كان يجب أن تجتاز عملية جراحية:
في هذه الحالة ستضطر إلى التوقف عن تناول پراداكسا بصورة مؤقتة بسبب خطر حدوث نزيف متزايد خلال العملية الجراحيّة وفترة قصيرة بعدها. من الضروري جدًا أن تتناول پراداكسا قبل وبعد العملية الجراحيّة، تمامًا في الأوقات التي أعلمك الطبيب المُعالج بها.
- إذا كانت العملية الجراحيّة تشمل إدخال أنبوب قسطرة (قثطار) أو حقن إلى داخل عمودك الفقريّ (مثلا من أجل تخدير للعمود الفقريّ (فوق الجافية) أو في الظهر أو تسكين الألم):
  - من المهم جدًا تناول پراداكسا قبل وبعد العمليّة الجراحية، تمامًا في الأوقات التي أعلمك الطبيب المُعالج بها.
  - أخبر طبيبك فورًا إذا شعرت بتنميل أو ضعف في الساقين أو مشاكل أمعاء أو في مثانة البول بعد انتهاء التخدير، لأنك قد تحتاج إلى علاج فوريّ.
- إذا وقعت أو أصبت خلال فترة العلاج، خاصة إذا أصبت بالرأس، الرجاء توجه فورًا للحصول على علاج طبي طارئ. من المحتمل أن تحتاج إلى فحص من قبل طبيب، لأنك قد تكون في خطر متزايد لحصول نزيف.
- إذا كان معروفًا لك بأنك تعاني من مرض يُدعى متلازمة أضداد الشحوم الفسفورية (الفوسفوليپيد) (وهو اضطراب في الجهاز المناعي الذي يؤدي إلى زيادة خطر تكوّن تخثرات دموية)، أخبر طبيبك بذلك من أجل أن يتخذ القرار فيما إذا كانت هنالك حاجة لتغيير العلاج.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير موصى به للأطفال وللمراهقين تحت جيل 18 عامًا.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبشكل خاصّ، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (يجب الإشارة إلى أن القائمة التالية تشير إلى المواد الفعالة الموجودة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية، الرجاء استشر الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية التي تقلص فرط التخثر في الدم (مثل وارفارين، فينپروكومون، أسِينوكومارول، هيپارين، كلوپيدوچريل، تيكاچريلور، پراسوچريل، ريڤاروكسبان، حمض أسيتيل الساليسيليك)
- أدوية لعلاج حالات عدوى فطرية (مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول)، إلا في حال أعطيت لدهنها على الجلد
- أدوية لعلاج اضطراب نظم القلب (مثل أميودرون، درونيدارون، كويندين، ڤيراپاميل).

إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على أميودرون، كويندين أو ڤراپاميل، سيُرشدك طبيبك لتناول جرعة أقل من پراداكسا.
أنظر البند 3 – "كيف تستعمل الدواء"

- أدوية لمنع رفض العضو المزروع (مثل تاكروليموس، سيكلوسبورين)
- مستحضر مدموج الذي يحتوي على غليكابريڤير وپيبرنتاسڤير، دواء مضاد للڤيروسات الذي يُعطى لعلاج التهاب الكبد الڤيروسي من نوع C (Hepatitis C)
- مسكنات آلام وأدوية مضادة للالتهابات (مثل حمض أسيتيل الساليسيليك، إيبوبروفين، دِيكلوفيناك)
- أدوية تحتوي على نبتة هيپريكوم (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 ريفامپيسين أو كلاريثروميسين
- أدوية لعلاج الإيدز/HIV (مثل ريتوناڤير)
- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل كاربامزيپين، فنيتوئين)

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

السياقة واستعمال الماكينات
لا توجد تأثيرات معروفة لپراداكسا على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسَب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

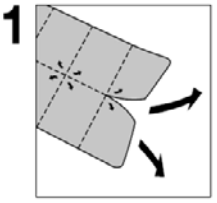
الجرعة الموصى بها عادة هي:
الجرعة الموصى بها هي **220 ملغ مرة في اليوم** (كـ كبسولتين من 110 ملغ).
- إذا كنت تعاني من **أداء كلى منخفض** بأكثر من نصف الأداء السليم أو إذا كنت **فوق جيل 75 عامًا**، الجرعة الموصى بها من پراداكسا هي **150 ملغ مرة في اليوم** (كـ كبسولتين من 75 ملغ).
- إذا كنت تتناول **أدوية تحتوي على أميوداورون، كويندين أو ڤيراپاميل**، الجرعة الموصى بها هي **150 ملغ مرة في اليوم** (كـ كبسولتين من 75 ملغ).
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على ڤيراپاميل، وتعاني أيضًا من أداء كلى منخفض بأكثر من نصف الأداء السليم، يجب تقليص الجرعة اليومية من پراداكسا لـ **75 ملغ** لأن خطر حصول نزيف لديك ممكن أن يزيد.

بالنسبة لنوعي العمليات الجراحيّة، يُمنع بدء العلاج بپراداكسا إذا كان يوجد نزيف نشط من موقع العملية الجراحية. إذا كان من غير الممكن البدء بالعلاج حتى اليوم التالي للعملية الجراحيّة، يجب بدء العلاج مع كبسولتين مرة في اليوم.

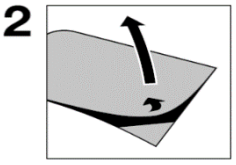
بعد عملية جراحية لتغيير مفصل الركبة
يجب عليك بدء العلاج بپراداكسا خلال 1–4 ساعات بعد العملية الجراحية بتناول كبسولة واحدة. بعد ذلك يجب عليك تناول كبسولتين مرة في اليوم حتى استكمال فترة 10 أيام.

بعد عملية جراحية لتغيير مفصل الفخذ
يجب عليك بدء العلاج بپراداكسا خلال 1–4 ساعات بعد العملية الجراحية بتناول كبسولة واحدة. بعد ذلك يجب عليك تناول كبسولتين مرة في اليوم حتى استكمال فترة 28 – 35 يومًا.

تعليمات فتح شرائط الألومنيوم (البليسترات):
الرسوم التالية تُبين كيف يجب إخراج كبسولات پراداكسا من علبة التغليف:



انزع شريط واحد من عبوة البليستر على طول الخط المخطط.



اقشر الورق الفضيّ 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 خطر حدوث نزيف.

تغيير علاج مضاد للتخثر

يُمنع تغيير علاجك بمضادات التخثر بدون تعليمات واضحة من طبيبك المُعالج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى:
تناول جرعة مفرطة من پراداكسا، من الممكن أن يزيد احتمال حدوث نزيف. إذا تناولت جرعة مفرطة، يجب عليك إبلاغ طبيبك فورًا. لحالة من هذا النوع، توجد إمكانيات علاج خاصة.

إذا نسيت تناول الدواء:
يجب تناول الجرعة التالية من پراداكسا في اليوم التالي في الساعة المعتادة. لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.
يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:
يجب تناول پراداكسا تماما كما وصفه الطبيب. يُمنع إيقاف تناول پراداكسا بدون استشارة طبيبك، لأن الخطر لتطوّر تخثرات دموية قد يكون مرتفعًا إذا أوقفت العلاج باكرًا جدًا.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية <u>في كلّ مرّة</u> تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. <u>الأعراض الجانبية</u>

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال پراداكسا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. في حال عدم اختفاء الأعراض الجانبية أو إذا كانت مزعجة، أو إذا تفاقمت، يجب عليك استشارة الطبيب. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه للطبيب فورًا في الحالات التالية:

- پراداكسا يؤثر على تخثر الدم، بحيث أن جميع الأعراض الجانبية متعلقة 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 حاد (ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوار، آلام في الرأس أو تورّم 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 تحسسّي حاد الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو دوار.

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

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 يصبغ لون البول بلون زهري أو بني)، نزيف من البواسير، من الشرج، نزيف تحت الجلد، نزيف لداخل المفصل، نزيف نتيجة كدمة أو بعد كدمة أو بعد عملية جراحية
- تكون نزف دموي 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 يُخرج إفرازات (إفراز سائلي من جرح العملية الجراحية)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد
- اصفرار الجلد أو مقل العيون، نتيجة وجود مشاكل في الكبد أو في الدم.

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

- نزيف
- نزيف دماغي، نزيف من جرح تم في عملية جراحية، من موضع حقن 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 تحسسيّ حاد الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو دوار
- رد فعل تحسسيّ حاد الذي يؤدي إلى تورم الوجه أو الحلق
- طفح جلدي مرفق بحكة مع ظهور نتوءات حمراء غامقة، التي تحدث نتيجة لرد فعل تحسسيّ
- 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
- صعوبة في البلع
- جرح يُخرج إفرازات
- جرح يُخرج إفرازات بعد عملية جراحية.

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

- صعوبات في التنفس أو صفير
- انخفاض أو حتى نقص عدد كريات الدم البيضاء في الدم (التي تساعد على محاربة حالات العدوى).
- صلع (alopecia).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، 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، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- شروط الخزن: يجب التخزين في العبوة الأصليّة تحت الـ 25˚C.
- يجب خزن الدواء في العبوّة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ. أطلب من الصيدليّ أن يتخلّص من الأدوية التي لم تعد تتناولها. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، تحتوي الكبسولات، أيضًا على المواد غير الفعّالة الآتية:
Acacia, dimeticone, hypromellose, hydroxypropylcellulose, talc, tartaric acid, carrageenan, potassium chloride, titanium dioxide (E171).

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة؟
كبسولات بلون أبيض، التي يوجد داخلها حُبيبات صفراء. مطبوع على الكبسولة باللون الأسود العلامة التجارية "Boehringer Ingelheim" و "R75".
الكبسولات مغلفة في شرائط (لويحات) من 10، 30 أو 60 كبسولة في العبوة. من المحتمل أنه لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل: بورينجر إينجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينات هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا پيتواح 4676672.
المنتج: بورينجر إينجلهايم فارما GmbH&CO KG، إينجلهايم أم رايين، ألمانيا.

تم إعداد هذه النشرة في حزيران 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
پراداكسا 75: 142-95-32973 00/01/02

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