

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (المستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

كسيغدو™ XR 5 ملغ/500 ملغ

أقراص بإطلاق موقوت

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

5 mg dapagliflozin داباجليفلوزين

500 mg metformin hydrochloride ميتامورفين هيدروكلوريد

كسيغدو™ XR 5 ملغ/1000 ملغ

أقراص بإطلاق موقوت

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

5 mg dapagliflozin داباجليفلوزين

1000 mg metformin hydrochloride ميتفورمين هيدروكلوريد

كسيغدو™ XR 10 ملغ/500 ملغ

أقراص بإطلاق موقوت

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

10 mg dapagliflozin داباجليفلوزين

500 mg metformin hydrochloride ميتفورمين هيدروكلوريد

كسيغدو™ XR 10 ملغ/1000 ملغ

أقراص بإطلاق موقوت

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

10 mg dapagliflozin داباجليفلوزين

1000 mg metformin hydrochloride ميتفورمين هيدروكلوريد

للاطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 6 - "معلومات إضافية".

يرجى الاطلاع بعناية على النشرة حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.

يرجى الاحتفاظ بهذه النشرة فقد تحتاج الاطلاع عليها لاحقاً.

تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تمرره إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

- كسيغدو XR قد يسبب آثاراً جانبية خطيرة بما في ذلك الحمض اللاكتيكي - يرجى الرجوع إلى البند 2 "تحذيرات خاصة بشأن استخدام كسيغدو XR".
- كسيغدو XR غير مخصص لمرضى السكري من النوع 1.
- كسيغدو XR غير مخصص لمرضى مصابين بالحمض اللاكتيكي السكري (زيادة الكيتونات في الدم أو في البول).
- الحمض اللاكتيكي غير مخصص لأطفال ومراهقين دون الـ 18 عاماً من العمر.

1. لمن يخصص هذا الدواء؟

كسيغدو XR يعطى لعلاج السكري من النوع 2 لدى البالغين (بعمر 18 فما فوق)، بالدمج مع الحماية الغذائية والنشاط البدني. كسيغدو XR مصمم لتحسين توازن مستويات السكر في الدم، إذا لم يفض العلاج داباجليفلوزين أو بميتفورمين بشكل منفصل إلى توازن مستوى السكر في الدم.

المجموعة العلاجية:

داباجليفلوزين- ميثب حامل السكر SGLT2 في الكلية، يثبط إعادة امتصاص الجلوكوز ويؤدي إلى زيادة إفراز الجلوكوز في البول.

ميتفورمين هيدروكلوريد - من فئة البيغوانيدات.

2. قبل استخدام الدواء

❌ لا يجوز استخدام كسيغدو XR إذا:

- كانت لديك حساسية تجاه المكونات النشطة داباجليفلوزين، ميتفورمين أو أحد مكونات الدواء (ارجع إلى البند 6 "معلومات إضافية إدناه"). علامات رد فعل تحسسي خطير لكسيغدو XR قد تشمل:
 - طفح جلدي،
 - بقع حمراء بارزة على الجلد (شرى)،
 - تورم الوجه، الشفاة، اللسان والحلق الذي قد يسبب صعوبات التنفس أو صعوبات البلع.إذا لاحظت إحدى هذه العلامات، فيجب التوقف عن تناول كسيغدو XR فوراً والتوجه إلى طبيب أو غرفة الطوارئ التابعة لأقرب مستشفى.
- لديك مشاكل متوسطة حتى خطيرة في الكلية أو يتم علاجك بالغسيل الكلوي
- لديك حمض أبيض أو الحمض الكيتوني السكري (ارتفاع مستويات الكيتونات في البول أو الدم).
- لا يمكن السيطرة على مرض السكري لديك، مع مثلاً فرط سكر الدم الخطير (ارتفاع مستويات الجلوكوز في الدم)، الغثيان، التقيؤ، خسارة الوزن السريعة، الحمض اللاكتيكي أو الحمض الكيتوني. الحمض الكيتوني حالة حيث يتراكم فيها الكيتونات في الدم مما قد يسبب السكري قبل الغيبوبة. الأعراض تشمل آلام البطن، أو الأنفاس العميقة والسريعة، أو النعاس أو أن رائحة التنفس تصبح "فاكهية" شاذة.

⚠️ التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام كسيغدو XR

الحمض اللاكتيكي (lactic acidosis): قد يتسبب المكوّن النشط ميتفورمين الموجود في كسيغدو XR بأثر جانبي نادر لكن خطير يسمى الحمض اللاكتيكي. الحمض اللاكتيكي يتسم بارتفاع مستويات الحمض اللاكتيكي في الدم، مما قد يتسبب بالموت. الحمض اللاكتيكي يستلزم العلاج الطبي الطارئ في المستشفى. توقف عن تناول كسيغدو XR وتوجه إلى طبيب بشكل فوري إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية، التي قد تشكل علامة للحمض اللاكتيكي:

- الشعور بالبرودة في راحتي اليدين والرجلين
- الدوخة أو الشعور بالدوخة
- بطء نبضات القلب أو عدم انتظامها
- الشعور بالوهن والتعب الشديد
- آلام العضلات غير العادية
- صعوبات التنفس
- النعاس غير المعتاد أو النوم الأطول من المعتاد
- ألم البطن، الغثيان أو التقيؤ

معظم الأشخاص الذين عانوا من الحمض اللاكتيكي نتيجة تناول ميتفورمين (مكوّن نشط في كسيغدو XR)، قد عانوا من مشاكل أخرى، تسببت بالدمج مع تناول الميتفورمين بالحمض اللاكتيكي. توجه إلى طبيب في حال كنت تعاني من إحدى الحالات التالية بما أنك في خطر أعلى لتطوير الحمض اللاكتيكي مع كسيغدو XR:

- تعاني من مشاكل كلوية خطيرة، أو الكلى تتأثر بمادة التباين التي تم حقنها لك لغرض فحص الأشعة السينية.

- تعاني من مشاكل كبدية.
- تتناول الكحول في أحيان متقاربة جداً أو تشرب كمية كبيرة من الكحول خلال فترة وجيزة.
- في حال التجفاف (فقدان كمية كبيرة من السوائل). قد تحدث هذه الحالة إذا كنت مريضاً بالحمى، مع التقيؤ أو الإسهال. قد تحدث حالة تجفاف كذلك إذا كنت متعوداً على التعرق أثناء ممارسة نشاط بدني ولا تشرب ما يكفي من السوائل.
- تخضع لعملية جراحية.
- تعيش نوبة قلبية، عدوى شديدة أو سكتة دماغية.
- أفضل طريقة لتجنب الحمض اللاكتيكي نتيجة استخدام ميتفورمين هي إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه. قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج لفترة معينة
- **قبل أو خلال العلاج بكسيغدو XR يرجى إخبار الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا:**
 - كنت تعاني من السكري من النوع 1 أو كنت تعيش الحمض الكيتوني السكري.
 - تلتقى العلاج المتزامن بإنسولين وطرأ انخفاض حاد في جرعة الإنسولين التي تتناولها.
 - لديك مشاكل في الكلى، الطبيب سيفحص وظائف الكلى لديك.
 - لديك مشاكل كبدية.
 - لديك تاريخ من التهابات المسالك البولية أو مشاكل في التبول.
 - تعاني من مشاكل قلبية، بما في ذلك قصور قلبي أو
 - تتناول كمية أقل من المواد الغذائية أو طرأ تغيير على نظامك الغذائي.
 - لديك أو كانت لديك مشاكل في البنكرياس، بما في ذلك التهاب في البنكرياس أو عملية جراحية في البنكرياس.
 - تشرب الكحول في فترات متقاربة جداً، أو تشرب كمية كبيرة من الكحول خلال فترة وجيزة.
 - أنت نوشك على تلقي حقنة صبغة أو مادة تباين لفحص الأشعة السينية. في هذه الحالة قد يتوجب عليك التوقف عن تناول كسيغدو XR لفترة وجيزة. توجه إلى الطبيب للحصول على إرشاداته بشأن توقيت التوقف عن تناول كسيغدو XR ومتى ينبغي لك استئناف الحصول على العلاج ومواصلة العلاج بكسيغدو XR.
 - أنت نوشك على الخضوع لعملية جراحية ولن تستطيع تناول كمية كبيرة من الطعام أو المشروبات. ينبغي لك التوقف عن تناول كسيغدو XR لفترة وجيزة. توجه إلى الطبيب للحصول على إرشاداته بشأن توقيت التوقف عن تناول كسيغدو XR ومتى ينبغي لك استئناف الحصول على العلاج ومواصلة العلاج بكسيغدو XR.
 - كنت تعاني من عداوى المسالك البولية في أحيان متقاربة. عند استخدام الدواء هناك خطر زائد لحدوث عدوى المسالك البولية (قد يوقف الطبيب العلاج بالدواء مؤقتاً مع ظهور عدوى شديدة في المسالك البولية).

الفحوصات والمتابعة

أداء الكلى

يجب القيام بفحوصات وظائف الكلى قبل بدء العلاج بكسيغدو XR وأثناء العلاج

قد يطلب منك الطبيب الخضوع لعدة فحوصات دم قبل بدء العلاج بكسيغدو XR وخلالها. الطبيب سيتحقق من وضع السكري لديك من خلال فحوصات الدم الروتينية التي تشمل مستويات السكر في الدم وهيموجلوبين A1C.

السكر (جلوكوز) في البول

نتيجة آلية عمل دافاجليفلوزين، ستكون نتيجة فحص البول لوجود جلوكوز إيجابية بشأن الجلوكوز.

التفاعلات/ ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيبة ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بشكل خاص يجب الإبلاغ عما إذا كنت تتناول الأدوية:

- المدرة للبول،
- لمعالجة السل، أو الوقاية منه (مثل ريفامبين)
- لمعالجة التشنجات (مثل ريفامبين)
- لمعالجة المشاكل القلبية (مثل ديجوكسين)
- لمعالجة الربو (موسعات القصبات من فئة ناهضات بيتا-2)
- لمعالجة المشاكل الكلوية (مثل سيميبيدين)
- كورتيكوستيرويدات لمعالجة حالات الالتهاب في أمراض مثل الربو والتهاب المفاصل
- لتخفيض مستوى السكر في الدم مثل الإنسولين أو دواء "سلفونيل يوريا". قد يوعز الطبيب إليك بتخفيض جرعة تلك الأدوية لتجنب الانخفاض الشديد للسكر في الدم (نقص السكر في الدم).

• استخدام الدواء والمواد الغذائية

يجب تناول الدواء مع الوجبة لمنع اضطرابات جهاز الهضم. ارجع للبند 3 - "كيفية استخدام الدواء".

• استخدام الدواء واستهلاك الكحول

عند العلاج بكسيغندو XR لا يجوز تناول الكحول في أحيان متقاربة أو تناول كمية كبيرة من الكحول خلال فترة وجيزة. قد يزيد ذلك من خطر ظهور آثار جانبية خطيرة.

! الحمل والرضاعة الطبيعية:

إذا كنت حاملاً، تخططين للدخول في حمل، تعتقدين بأنك حامل، فيجب استشارة طبيبك قبل استخدام الدواء. كسيغندو XR قد يضرّ بالجنين. تحدثي مع الطبيب حول أفضل طريقة لعلاج لموازنة مستوى السكر في الدم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع فيجب استشارة طبيبك قبل استخدام الدواء. من غير المعروف إذا كان كسيغندو XR ينتقل إلى الحليب. تحدثي مع طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك أثناء تناولك لكسيغندو XR.

القيادة واستخدام الآلات

هذا الدواء ليس له تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على قيادة السيارة أو استخدام الآلات. قد يؤدي تناول الدواء مع أدوية أخرى تخفض مستوى السكر في الدم، مثل أدوية من فئة السلفونيل يوريا أو الإنسولين إلى انخفاض مفرط لمستوى السكر في الدم (نقص سكر الدم)، والذي قد يؤدي إلى أعراض مثل الوهن، الدوخة، فرط التعرق، نبض سريع، تغييرات في الرؤية أو صعوبات في التركيز، وقد يؤثر على القدرة على قيادة السيارة واستخدام الآلات. لا يجوز قيادة السيارة أو تشغيل الآلات أو المعدات، إذا بدأت تشعر بهذه الأعراض.

! الاستخدام لدى الأطفال:

الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون الـ 18 من العمر. لا تتوفر معلومات حول سلامة وفعالية استخدام كسيغندو XR لدى أطفال ومراهقين دون الـ 18 من العمر.

! كسيغندو XR يحتوي على لاكتوز:

الأقراص تحتوي على لاكتوز الذي يشكل نوعاً من السكر. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، فاستشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء (محتوى اللاكتوز - ارجع للبند 6 "معلومات إضافية").

3. كيفية استخدام الدواء

- يجب دائماً استخدامه حسب تعليمات الطبيب. يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
- سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
- الجرعة المعيارية هي قرص واحد يومياً مع وجبة، للتخفيف من الاضطرابات الهضمية.
- تحدث مع الطبيب حول أفضل وقت لك لتناول الدواء خلال اليوم.
- يجب ابتلاع القرص بأكمله. لا يجوز قطع، سحق أو مضغ القرص.
- في بعض الأحيان قد يتم إفراز كتلة لينة في البراز تبدو مثل قرص كسيغندو XR.
- عندما يتعرض جسمك للضغط (التوتر) مثل الحمى، الصدمة (مثل حادث طرق)، العدوى أو العملية الجراحية، فقد تتغير الجرعة الضرورية من أدوية السكري. إذا كنت تعاني من هذه الحالات، فأبلغ الطبيب فوراً واتبع تعليماته.

• التغذية واللياقة البدنية

يجب مواصلة الالتزام بخطة غذائية وممارسة الأنشطة البدنية، عندما تتناول كسيغدو XR.

- إذا نسيت تناول الدواء - فتناول الدواء في أسرع وقت ممكن بعد التذكر. إذا حدث ذلك في حوالي الوقت الذي من المفروض أن تتناول الجرعة التالية خلاله، فتخط الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول في نفس الوقت جرعتين من كسيغدو XR إلا إذا أوعز الطبيب إليك بذلك.
- إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى من اللازم من كسيغدو XR، فاتصل بطبيب أو احضر إلى غرفة الطوارئ التابعة لأقرب مستشفى منك بصورة عاجلة.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. قد يرتفع مستوى السكر في دمك بدون الدواء. إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في مرة تناول حينها دواءً. ارتد النظارات إذا كنت تحتاجها.

4. آثار جانبية

أسوء ما في دواء، قد يسبب استخدام كسيغدو XR آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. إذا لم تزل الآثار الجانبية أو كانت مزعجة أو تفاقمت، فيجب استشارة الطبيب. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيًا منها.

الآثار التي تستلزم التعامل الخاص: توجه إلى طبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض التالية:

- قد يتسبب المكون النشط ميتفورمين في كسيغدو XR بآثار جانبية نادر (قد يؤثر على 1 من أصل 10,000 مستخدم) لكن خطير يدعى الحمض اللاكتيكي، ارجع إلى بند التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام كسيغدو XR الحمض اللاكتيكي (Lactic Acidosis) أعلاه. في حال ظهور الأثر الجانبي هذا فيجب التوقف فوراً عن استخدام المستحضر والاتصال فوراً بالطبيب أو المستشفى الأقرب، لأن الحمض الأيضي من شأنه أن يؤدي إلى غيبوبة.

آثار جانبية إضافية:

- التجفاف - فقدان الكثير من سوائل وأملاح الجسم. قد يتسبب التجفاف بالدوخة، أو الإغماء، أو الدوخة أو الوهن خاصة عند القيام (انخفاض ضغط الدم أثناء القيام).
- قد تتعرض لارتفاع خطر التجفاف إذا:
 - كان لديك انخفاض ضغط الدم
 - كنت تتناول أدوية لتخفيض ضغط الدم، بما في ذلك الأدوية المدرة
 - كنت تبلغ 65 عاماً من العمر أو أكثر
 - كنت على حمية غذائية قليلة الملح
 - لديك مشاكل في الكلية
- تحدث مع طبيبك بشأن ما يمكن القيام به لتفادي التجفاف، بما في ذلك كمية السوائل التي يجب تناولها يومياً.

• الحمض الكيتوني (ارتفاع مستوى الكيتونات في الدم أو البول)

حدث الحمض الكيتوني لدى المرضى، أثناء العلاج بدافاجليفلوزين، الذي يُعتبر أحد المكونات النشطة في كسيغدو XR. وحدث الحمض الكيتوني لدى مرضى مصابين بالسكري عندما كان مرضى أو خضعوا لعملية جراحية خلال العلاج بكسيغدو XR

الحمض الكيتوني عبارة عن حالة طبية خطيرة، والتي قد تستلزم تلقي العلاج في المستشفى. الحمض الكيتوني قد يتسبب بالموت

قد يحدث الحمض الكيتوني كذلك إذا بلغت مستويات السكر في الدم أقل من 250 ملغ لكل ديسيلتر.

توقف عن تناول كسيغدو XR وتوجه إلى طبيب فوراً إلى كنت تعایش أحد الأعراض التالية:

- غثيان
- تعب
- تقبؤ
- صعوبات التنفس
- آلام في محيط البطن

إذا كنت تعایش أحد هذه الأعراض أثناء تناول كسيغدو XR، إذا كان الأمر ممكناً، فستخضع لفحص مستويات الكيتونات في البول، حتى إذا كانت مستويات السكر لديك أقل من 250 ملغ لكل ديسيلتر.

• مشاكل في الكلى

- حدث تلف كلوي مفاجئ لدى المرضى الذين تناولوا كسيغدو XR. توجه للطبيب المعالج فوراً إذا:
- انخفضت كمية المواد الغذائية والمشروبات التي تتناولها، إذا أصبحت مريضاً ولم تستطع الأكل أو
- إذا بدأت تفقد سوائل الجسم مثلاً، نتيجة التقبؤ، الإسهال أو التعرض الأطول من اللازم للشمس.

• عدوى شديدة في المسالك البولية:

- حدثت عدوى شديدة في المسالك البولية والتي قد تتسبب بالإدخال في المستشفى لدى أشخاص يتناولون دافاجليفلوزين، وهو أحد المكونات النشطة في كسيغدو XR. تحدث مع طبيبك إذا ظهرت لديك أعراض أو علامات التهاب المسالك البولية مثل: الحرقنة أثناء التبول، التبول المتكرر، الحاجة للتبول فوراً، آلام الجزء السفلي من البطن أو البول المصحوب بالدم. يظهر كذلك الحمى، آلام الظهر، الغثيان والتقبؤ أحياناً.

• عدوى الأعضاء الجنسية (Fournier's gangrene/necrotising fasciitis of the perineum):

- عدوى خطيرة في الأنسجة الناعمة في الأعضاء الجنسية أو في المنطقة التي تفصل العضو الجنسي عن الشرج، وهي من الأعراض النادرة للغاية.
- يجب التوجه للحصول على العناية الطبية فوراً في حال ظهور الأعراض التالية: الاحمرار، الحساسية أو التورم في محيط الأعضاء الجنسية حتى الشرج وحرارة جسم تفوق C38 أو شعور عام بالوعكة.
- قد تتفاقم هذه الأعراض سريعاً لذا من المهم التوجه للحصول على العناية الطبية سريعاً.

• انخفاض مستوى السكر في الدم (نقص السكر في الدم)

- إذا كنت تتناول كسيغدو XR مع أدوية أخرى من شأنها التسبب بتخفيض مستوى السكر في الدم، مثل سلفونيل يوريا أو إنسولين، فأنت في خطر أقل لانخفاض مستوى السكر في الدم. قد تحتاج لتخفيض جرعة سلفونيل يوريا أو الإنسولين أثناء استخدام كسيغدو XR. علامات وأعراض انخفاض مستوى السكر في الدم قد تشمل:

- صداع،
- وهن،
- ارتباك،
- قشعريرة أو،
- عصبية،
- دوار،
- نعاس،
- تملل،
- تعرق،
- جوع،
- نبض سريع.

• انخفاض/ نقص الفيتامين B12:

- استخدام ميتفرمين على مدار فترات طويلة قد يؤدي إلى انخفاض مستوى الفيتامين B12 في دمك، خاصةً إذا كان لديك نقص الفيتامين B12 قبل ذلك. قد يجري الطبيب فحوصات دم لمستوى الفيتامين

B12.

- عدوى فطرية في المهبل
علامات العدوى الفطرية في المهبل تشمل:
- رائحة كريهة من المهبل،
- إفراز أبيض أو أصفر (قد يكون مصحوباً بظهور كتل)،
- حكة مهبلية
- عدوى فطرية جلدية للعضو الجنسي الذكري (التهاب حشفة القضيب). قد يعايش رجال لم يخضعوا للختان تورم القضيب. تشمل علامات أخرى على العدوى:
- الاحمرار، الحكة أو تورم القضيب
- طفح القضيب
- إفراز مع رائحة كريهة
- ألم في الجلد حول القضيب
يرجى التوجه للطبيب إذا لاحظت علامات عدوى فطرية في المهبل أو العضو الجنسي الذكري. قد يقترح الطبيب عليك العلاج بدواء مضاد للفطريات. إذا كنت تتناول هذا الدواء ولم يطرأ تحسن على حالتك فيجب مراجعة الطبيب المعالج.

الآثار الجانبية الشائعة أثناء تناول كسيغدو XR:

- عدوى فطرية في المهبل أو القضيب
- احتقان الأنف أو الزكام مع ألم الحلق
- إسهال
- عدوى المسالك البولية
- صداع

إذا ظهر أثر جانبي، أو تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عند المعاناة من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بعد العلاج الدوائي" الوارد عن الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان www.health.gov.il الذي يحول إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن آثار جانبية، أو من خلال دخول الرابط

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأطفال ومجال رؤيتهم و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتعبؤ إلا إذا أرشدك الطبيب لذلك بشكل صريح.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة التي تقل عن 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:
○ في القرص-

microcrystalline cellulose PH302, lactose anhydrous, crospovidone, silicon dioxide, magnesium stearate, carboxymethylcellulose sodium, and hypromellose 2208

كسيغدو XR 5 ملغ/500 ملغ وكسيغدو XR 10 ملغ/500 ملغ تحتوي كذلك على - hypromellose 2910 and microcrystalline cellulose PH102

- في غطاء القرص-

polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc

كسيغدو XR 5 ملغ/500 ملغ - يحتوي أيضًا على - Yellow FCF FD&C Yellow No. 6/Sunset
Aluminum Lake

كسيغدو XR 5 ملغ/1000 ملغ، كسيغدو XR 10 ملغ/500 ملغ، كسيغدو XR 10 ملغ/1000 ملغ -
يحتوي أيضًا على iron oxides
○ محتوى اللاكتوز -

كسيغدو XR 5 ملغ/500 ملغ - كل قرص يحتوي على 48 ملغ من اللاكتوز
كسيغدو XR 5 ملغ/1000 ملغ - كل قرص يحتوي على 48 ملغ من اللاكتوز
كسيغدو XR 10 ملغ/500 ملغ - كل قرص يحتوي على 48 ملغ من اللاكتوز
كسيغدو XR 10 ملغ/1000 ملغ - كل قرص يحتوي على 48 ملغ من اللاكتوز

• كيف يبدو الدواء؟

كسيغدو XR 5 ملغ/500 ملغ - قرص بلون برتقالي، أحذب من الجانبين، على شكل قرص، على الجانب
الأحد يُطبع "1070" و "5/500" وعلى الجانب الآخر أملس.

كسيغدو XR 5 ملغ/1000 ملغ - قرص بلون وردي حتى وردي غامق، أحذب من الجانبين، على شكل
بيضوي، على الجانب الأحد يُطبع "1071" و "5/1000" وعلى الجانب الآخر أملس.

كسيغدو XR 10 ملغ/500 ملغ - قرص بلون وردي، أحذب من الجانبين، على شكل قرص، على الجانب
الأحد يُطبع "1072" و "10/500" وعلى الجانب الآخر أملس.

كسيغدو XR 10 ملغ/1000 ملغ - قرص بلون أصفر حتى أصفر غامق، أحذب من الجانبين، على شكل
بيضوي، على الجانب الأحد يُطبع "1073" و "10/1000" وعلى الجانب الآخر أملس.

صاحب التسجيل: أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض صندوق بريد 1455 هود هشارون 4524075

الجهة المصنعة: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon,
Indiana, USA

رقم تسجيل الدواء في دفتر الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:

كسيغدو XR 5 ملغ/500 ملغ - 1556634419

كسيغدو XR 5 ملغ/1000 ملغ - 1556734424

كسيغدو XR 10 ملغ/500 ملغ - 1556834425

كسيغدو XR 10 ملغ/1000 ملغ - 1556934428

لتبسيط وتسهيل القراءة تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر، إلا أن الدواء المخصص للجنسين على حد سواء.

تم تحريرها في أغسطس 2020