نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

تاكروسل ٠.٥ ملغ كبسولات

كل كبسولة تحتوي على:
Tacrolimus 0.5 mg
تاكروليموس ٠.٥ ملغ

تاكروسل ١ ملغ كبسولات

كل كبسولة تحتوي على:
Tacrolimus 1 mg
تاكروليموس ١ ملغ

تاكروسل ٥ ملغ كبسولات

كل كبسولة تحتوي على:
Tacrolimus 5 mg
تاكروليموس ٥ ملغ

قائمة المواد غير الفعّالة في الدواء أنظر البند ٦ "معلومات إضافيّة".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

منع رفض عضو مزروع بعد زراعة كبد, كلية أو قلب.
علاج رفض عضو مزروع المقاوم لأدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة (immunosuppressive drugs).
الفصيلة العلاجية: مثبطات جهاز المناعة.

٢. قبل استعمال الدواء:

☒ **لا يجوز الاستبدال بمستحضر تاكرولیموس آخر, إلا بمعرفة وموافقة الطبيب في عيادة الزرع التي تتعالج بها.**

☒ **لا يجوز استعمال الدواء إذا:**
- كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعّالة تاكروليموس أو لأي واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند ٦ "معلومات إضافيّة").
- كنت حساسًا لأدوية أخرى من فصيلة الماكروليدات (مثل: إريترومیسین, كلاريثرومیسین, جوسامیسین).
- كنت مرضعة.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء سوية مع سيكلوسپورين.

عليك الحرص:
- يحتوي الدواء على لاكتوز وقد يؤدي لحساسيّة لدى الأشخاص الحساسين للاكتوز.
- في فترة العلاج بهذا الدواء يجب الفحوصات دم من حين لآخر, ضغط دم, بول, وظيفة الكبد, القلب والكليتين, العينين وفحوصات عصبيّة.
- يجب الامتناع عن تناول أدوية من النباتات, مثل دواء نباتيّ للاكتئاب الحاوي على نبات الهيبيريكوم (hypericum perforatum) أو كل منتج آخر يحتوي على نباتات, لأن هذه قد تؤثر على نجاعة العلاج والجرعة المطلوبة من تاكروسل. في حال الشك عليك التوجه للطبيب قبل تناول دواء أو منتجات الحاوية على نباتات.
- على ضوء الاختبار المرتفع بتطوير تغيرات خبيثة في الجلد كنتيجة للعلاج المثبط لجهاز المناعة, عليك إرتداء لباس ملائم واستعمال كريم واقي من الشمس ذو عامل وقاية عالي (SPF) من أجل الحد من تعرضك لضوء الشمس ولضوء فوق البنفسجي أثناء العلاج بتاكروسل.
- لا يجوز شرب الخمور أو المشروبات الكحولية في فترة العلاج بالدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:
تلفت إنتباهك, من المهم التأكد بأنك تتلقى دائمًا نفس الدواء الذي وصفه لك أخصائي الزرع في كل مرة تتلقى فيها الدواء في الصيدلية. إذا بدا الدواء الذي تلقيته مختلف عن الذي تتلقى بشكل عام أو تغيرت إرشادات الاستعمال, الرجاء التوجه فورًا للصيدلي للتأكد بأنك تلقيت الدواء الصحيح. كل تبديل أو تغيير في جرعة دواء الحاوي تاكروليموس (المادة الفعالة بالدواء) يجب أن يتمّا بعلم وموافقة الطبيب في عيادة الزرع التي تتعالج فيها. الرجاء إفحص الاسم التجاري للمستحضر الذي وصفه الطبيب في الوصفة مقابل الدواء الذي تلقيته من الصيدليّ وتأكد من كونهما متشابهين.

يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج إذا:
- كنت حساسًا لطعام أي كان أو لدواء أي كان.
- كنت تشعر بآلام شديدة في البطن مصحوبة/غير مصحوبة بأعراض أخرى مثل: قشعريرة, سخونة, غثيان أو تقيؤ.
- كان التخطيط الكهربائي للقلب لديك يشير إلى تغيير في النقل الكهربائي للقلب المسمى "إطالة زمن QT".
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:
  - مشاكل في الكبد
  - خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية (ضغط دم مرتفع)
  - خلل في وظيفة الكليه/جهاز البول
  - خلل في وظيفة الجهاز المناعي
  - سكري
  - تلوث أي كان
  - إذا كنت تعاني من إسهال لمدة تزيد عن يوم, يجب إبلاغ الطبيب, لأنه قد يكون هنالك حاجة لتغيير جرعة تاكروسل التي تتناولها.
  - يجب استشارة الطبيب في حال كنت بحاجة لتلقي لقاح.
  - لدى المرضى المتعالجين بتاكروسل ثم الإبلاغ عن اختلاط متزايد لخلل في تشكّل الأنسجة الليمفاوية (lymphoproliferative disorders). يجب استشارة الطبيب.

تداخلات/تفاعلات بين الأدوية:
قبل تناول الدواء, عليك إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تأخذ أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيّة, أدوية نباتيّة, فيتامينات وإضافات تغذيّة.
قد تتأثر نسبة تاكروسل في الدم بتناول أدوية أخرى, ومن جانب آخر فإن نسب الأدوية الأخرى قد تتأثر من تناول تاكروسل, الأمر الذي يتطلب إيقاف, رفع أو خفض جرعة تاكروسل.
عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت مؤخرًا أدوية مثل:
- أدوية ضد تخثر الدم
- أدوية لمنع الحمل أو دانازول
- إضافات البوتاسيوم, مستحضرات التي تحتوي على پوتاسيوم
- مدرات البول الحافظة للپوتاسيوم (مثل: أميلورايد, تريامتيرين أو سپيرونولاكتون)
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم وللقلب (مثل: نيفيديپين, نيكارديپين, ديلتيازم, فيراپاميل)
- أدوية لخفض الدهنيات والكوليسترول (مثل: فصيلة الستاتينات)
- أدوية ضد الصرع (مثل: فينتوئين أو فينوباربيتال)
- نفازودون (ضد الاكتئاب)
- ميثيلپريدنيزولون وپريدنيزولون (كورتيكوستيروئيد)
- أدوية لعلاج السكري التي تُعطى عن طريق الفم
- أدوية لعلاج القرحة والتهاب المريء الناجم عن تيار مرتد (مثل: أومپرازول, لانسوپرازول)
- أدوية لمنع الغثيان والتقيؤات (مثل: ميتوكلوپرامید)
- مزيج مضادات الحموضة: مغنيسيوم وألومنيوم هيدروكسيد لعلاج القرحة
- مضادات حيوية, خصوصًا ريفامپيسين, ومضادات حيوية من فصيلة الماكروليدات (مثل: إريثروميسين, كلاريثروميسين, جوسامیسین)
- مستحضرات ضد الفطريات (مثل: كيتوكونازول, فلوكونازول, إيتراكونازول, ڤوريكونازول, كلوتريمازول)
- أدوية لعلاج اضطراب نظم القلب (مثل أميودارون)
- أدوية مضادة للڤيروسات (مثل: جانسيكلوڤير, نيلفينافير, ساكويناڤير, أسيكلوڤير أو ريتوناڤير)
- أدوية من فصيلة مثبطات HCV protease (مثل: تيلاپريڤير, بوسيپريڤير) لعلاج مرض التهاب الكبد C
- أدوية نباتية الحاوية على نبتة الهايپيريكوم (St. John`s Wort) أو مستخلصات نبتة Schisandra sphenanthera (نبتة لاستعمال الطب الصيني التقليدي)
- لقاحات
- الأدوية التالية قد تكون ذات تأثير غير مستحب على الكليتين: أمينوجليكوزيدات, كوتريموكسازول, أمفوتيريسين B, ڤانكومیسین, مثبطات جيراز (مضاد حيوي) أو أدوية مضادة للالتهاب لا ستيروئيدية (NSAIDs)
- **لا يجوز تناول تاكروسل سوية مع سيكلوسپورين (للزرع) (أنظر أعلاه "لا يجوز استعمال الدواء إذا")**

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول الدواء بشكل عام على معدة فارغة على الأقل ساعة واحدة قبل الوجبة أو ٢-٣ ساعات بعد الوجبة, بجرعتين مجزئتين, بشكل عام في الصباح وفي المساء. يجب الامتناع عن أكل الجريپ-فروت وعن شرب عصير الجريپ-فروت أثناء استعمال تاكروسل.

الحمل
عليك إخبار الطبيب إذا كنت تخططين للدخول في حمل, تظنين بأنك حامل أو كنتِ حاملًا.

الإرضاع
يُفرز تاكروسل في حليب الأم, لذلك لا تجوز الرضاعة أثناء استعمال تاكروسل (أنظري أعلاه "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

السياقة واستعمال الآلات
قد يسبب استعمال هذا الدواء اضطرابات في الرؤية أو في الجهاز العصبي, لشعور بدوخة أو نعاس, ولذلك يتطلب الحذر عند سياقة مركبة, عند تشغيل آلات خطرة وفي أي عمل يتطلب اليقظة. وتيرة هذه الأعراض ترتفع نتيجة لاستهلاك الكحول خلال العلاج.
بالنسبة للأطفال, يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بمقربة الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي المستحضر على لاكتوز, الذي قد يؤدي لحساسيّة لدى الأشخاص الحساسين للاكتوز, لذلك يجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول الدواء (لكمية اللاكتوز أنظر البند ٦ "معلومات إضافيّة").

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. يجب تناول هذا الدواء مرتين في اليوم. في حال لاحظت تغيير في شكل الدواء أو في إرشادات الاستعمال, عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدليّ أسرع ما يمكن من أجل التأكد بأنك تتناول الدواء الصحيح.
الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الإعتيادية بشكل عام هي:
الجرعة البدائية لمنع رفض عضو مزروع تُحدد من قبل الطبيب وفقًا لوزن جسمك. جرعات بدائية فورًا بعد الزرع تتراوح بشكل عام ما بين ٠.٠٧٥ - ٠.٣٠ ملغ في اليوم لكل كلغ من وزن الجسم, بحسب العضو المزروع.
الجرعة الملائمة لك تعتمد على وضعك الصحي العام وعلى المستحضرات الاضافية من نوع مثبطات جهاز المناعة التي تتناولها. يجب إجراء فحوصات دم روتينية بحسب تعليمات الطبيب لتحديد الجرعة الصحيحة وملاءمتها من حين لآخر. يدرس الطبيب خفض جرعة تاكروسل بعد استقرار حالتك. يرشدك الطبيب بخصوص عدد الكبسولات الدقيق ووتيرة تناولها.
- يجب تناول تاكروسل مرتين في اليوم, بشكل عام في الصباح وفي المساء. يجب تناول تاكروسل بشكل عام على معدة فارغة على الأقل ساعة واحدة قبل الوجبة أو ٢-٣ ساعات بعد الوجبة.
- يجب بلع الكبسولات بكاملها مع كأس ماء فورًا بعد إخراجها من اللويحة (البليستر).
- لا يجوز مضغ الكبسولة ويُمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة.
- يجب الامتناع عن تناول الجريپ-فروت وعن إستهلاك عصير الجريپ-فروت أثناء استعمال تاكروسل.
- **لا يجوز بلع كيس ماص الرطوبة الذي بداخل كيس الألومنيوم.**

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.
إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع شخص من الدواء عن طريق الخطأ, يجب التوجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارىء في المستشفى وإحضار عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, يجب تناول الجرعة فورًا عند تذكرك, لكن بكل الأحوال لا يجوز تناول جرعتين سوية. إذا تبقى أقل من ٥ ساعات حتى موعد الجرعة التالية, تخطى الجرعة المنسية واستمر كالمعتاد في الجرعة التالية.

يجب الاستمرار في العلاج حسب الموصى به من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إيقاف العلاج بتاكروسل قد يزيد الاحتطار لرفض الزرع الذي تلقيته. لا يجوز التوقف عن العلاج إلا بتصريح من الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كي مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة:

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال تاكروسل أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، قد لا تعاني من أي واحدة منها.

تاكروسل يُضعف آليات دفاع الجسم من أجل منع رفض العضو المزروع في جسمك. على ضوء ذلك، جسمك لا يتواجد في الوضع الطبيعي الذي يوجد به حماية من التلوثات. لذلك، وبالمقارنة مع حالتك العادية، أنت قد تكون أكثر عرضة لأمراض تلوثية مثل: تلوثات في الجلد، في الفم، في المعدة، في الأمعاء، في الرئات وفي جهاز البول.

أعراض جانبيّة وخيمة قد تحدث، من بينها الأعراض التي تظهر في الأسفل. في حال شعرت أو خشيت من أحد الأعراض التالية عليك التوجه فورًا للطبيب:

- تلوثات إنتهازية (ذات خلفيّة جرثوميّة، فطريّة، فيروسية أو طفيليّ أحادي الخلية [protozoa]); إسهال مستمر، سخونة وألم حلق; تم التبليغ عن حالات لأورام حميدة وخبيثة كنتيجة لعلاجات رفض الزرع.
- انخفاض في الصفائح الدموية (thrombotic thrombocytopenic purpura) – هذه حالة التي تتجلى بسخونة وكدمات تحت جلديّة التي تظهر كنقاط حمراء، مع أو بدون تعب زائد وشاذ، ارتباك، إصفرار الجلد أو العينين (يرقان)، وأعراض خلل كلويّ (قلة أو احتباس البول).
- انخفاض حاد في تعداد كريات الدم الحمراء (red cell aplasia) وفقر الدم الإنحلالي (تفكك شاذ لكريات الدم الحمراء مصحوب بتعب)، في الوقت ذاته، قد تظهر مع تفاقم المرض أعراض مثل: تعب، إنهاك، لا مبالاة، شحوب شاذ للجلد، ضيق تنفس، دوخة، آلام رأس، آلام صدر، وشعور ببرودة في اليدين وفي الرجلين.
- انخفاض حاد في عدد كريات الدم البيضاء مصحوب بتقرحات في الفم، سخونة وتلوثات (agranulocytosis). قد لا تظهر علامات أو قد تشعر من جانب آخر بشكل مفاجيء بسخونة، قشعريرة وألم حلق.
- ردود فعل تحسسيّة وتأقيّة التي تتجلى بالأعراض التالية: طفح حاك مفاجيء (شرى)، انتفاخ في اليدين، في الرجلين، في الكاحلين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في الحلق (التي قد تؤدي لصعوبات في بلع أو التنفس) مع الشعور باغماء.
- متلازمة Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES): تتجلى بآلام رأس، تغير في الوضع النفسي، اختلاجات وتشويش الرؤية.
- رفرفة القلب من نوع Torsades de Pointes: عبارة عن تغير في وتيرة نبض القلب الذي قد يكون محسوبًا بأعراض مثل آلام في الصدر (ذبحة صدرية)، إغماء، دوار أو غثيان، دقات قلب قوية وسريعة وصعوبات تنفس.
- ثقب في جهاز الهضم – يتجلى بآلام بطن شديدة التي قد تكون مصحوبة بأعراض أخرى مثل قشعريرة، سخونة، غثيان أو تقيؤ.
- متلازمة Stevens-Johnson: ألم متفشي وشاذ في الجلد، انتفاخ في الوجه، مرض وخيم مع حويصلات في الجلد، في الفم، في العينين وفي الأعضاء التناسلية، تهيّج شديد (شرى)، انتفاخ في اللسان، تفشي طفح جلديّ أحمر أو بنفسجي، إنسلاخ الجلد.
- متلازمة Toxic epidermal necrolysis: حويصلات وتدرن في الجلد أو في النسيج الرخو، جلد أحمر ومنتفخ الذي قد ينفصل عن أجزاء واسعة من الجسم.
- متلازمة انحلال الدم اليوريمي Hemolytic uremic syndrome: تتجلى بالأعراض التالية: انخفاض أو احتباس البول (قصور كليّة)، تعب شديد، إصفرار الجلد والعينين (يرقان)، وكدمات شاذة أو نزيف وعلامات تلوثات.
- خلل في الأداء الوظيفي للعضو المزروع.

أعراض جانبيّة إضافيّة

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ متعالجين)

- ارتفاع نسبة السكر في الدم، سكري، ارتفاع في نسبة البوتاسيوم في الدم
- أرق
- إرتجاف، ألم رأس
- ارتفاع في ضغط الدم
- إسهال، غثيان
- مشاكل في الكلية

أعراض جانبيّة شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ متعالجين)

- انخفاض نسبة المغنيزيوم، الفوسفات، البوتاسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، عبء سوائل، ارتفاع نسبة حمض البول أو الدهنيات في الدم، انخفاض في الشهيّة، ارتفاع حموضة الدم، تغيرات أخرى في الأملاح في الدم.
- قلق، إرتباك، توهان، اكتئاب، تغيرات في المزاج، كوابيس، هذيان، اضطرابات نفسية.
- اختلاجات، اضطراب في الوعي، وخز وشعور بتنمل (مصحوبة أحيانًا بألم) في اليدين وفي الرجلين، دوخة، فقدان القدرة على الكتابة، اضطرابات عصبيّة.
- اضطراب رؤيّة، حساسية زائدة للضوء، مشاكل في العينين.
- طنين في الأذنين.
- انخفاض في تدفق الدم في القلب، نبض قلب سريع.
- نزيف، إنسداد جزئي أو كامل للأوعية الدمويّة، انخفاض في ضغط الدم.
- ضيق تنفس، تغيرات في نسيج الرئتين، تراكم سوائل حول الرئتين، التهاب البلعوم، سعال، أعراض شبيهة بتلك التي في الزكام.
- التهابات أو تقرحات التي تسبب آلام بطن، إسهال، أنزفة في المعدة، التهابات أو تقرحات في الفم، تراكم سوائل في البطن، تقيؤات، آلام بطن، صعوبات هضم، إمساك، غازات، انتفاخ البطن، براز رخو، مشاكل في المعدة.
- تغيرات في الأداء الوظيفي وفي إنزيمات الكبد، إصفرار الجلد على خلفية مشاكل في الكبد، تضرر نسيج الكبد، التهاب كبد.
- حكة، طفح، تساقط شعر، حب شباب، زيادة التعرق.
- آلام مفاصل، في الأطراف أو في الظهر، تقلصات عضليّة.
- قصور كلويّ، انخفاض في التبول، خلل أو آلم عند التبول.
- ضعف عام، سخونة، تراكم سوائل في الجسم، ألم ونقص راحة، ارتفاع في نسب إنزيم ألكالين فوسفاتاز (alkaline phosphatase) في الدم، ارتفاع في الوزن، تغيرات في درجة حرارة الجسم.

أعراض جانبيّة غير شائعة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ متعالجين)

- تغيرات في تخثر الدم، انخفاض كافة تعداد خلايا الدم.
- جفاف، انخفاض البروتين أو السكر في الدم، ارتفاع نسبة الفوسفات في الدم.
- سبات، نزيف في الدماغ، سكتة دماغية، شلل، اضطراب في وظيفة الدماغ، اضطرابات في النطق واللغة، اضطرابات في الذاكرة.
- تعكر في عدسات العينين.
- خلل في السمع.
- نبض غير منتظم، سكتة قلبية، انخفاض الأداء الوظيفي للقلب، اضطرابات في وظيفة عضلة القلب، تضخم عضلة القلب، نبض قوي، تخطيط كهربائي غير سليم للقلب، نظم ونبض غير سليمين للقلب.
- تشكل خثرة دموية في وريد الذراع أو الرجل، صدمة (shock).
- صعوبات تنفس، مشاكل في جهاز التنفس، ربو.
- انسداد الأمعاء، ارتفاع نسبة إنزيم الأميلاز، تيار مرتد لمحتوى المعدة للحلق (GERD)، تأخر في إفراغ المعدة.
- التهاب في الجلد، الشعور بحرقة عند التعرض للشمس.
- اضطرابات في المفاصل.
- عدم التبول، آلام دورة شهرية شديدة، نزيف غير سليم في الدورة الشهرية.
- فشل في وظيفة عدة أعضاء، مرض مع أعراض شبيهة بالزكام، حساسية مفرطة للسخونة والبرودة، الشعور بضغط في الصدر، الشعور بعصبية أو شعور غير سليم، ارتفاع في نسبة إنزيم لاكتات ديهيدروجيناز في الدم، انخفاض في الوزن.

أعراض جانبيّة نادرة (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١,٠٠٠ متعالجين)

- أنزفة خفيفة في الجلد كنتيجة لخثرات دم
- تصلب مفرط للعضلات
- عمى
- صمم
- تراكم سوائل حول القلب
- ضيق تنفس وخيم
- تشكل كيست في البنكرياس
- مشاكل في تدفق الدم في الكبد
- تشقر زائد
- عطش، سفوطات، الشعور بضغط في الصدر، انخفاض في قابلية الحركة، قرحة

أعراض جانبيّة نادرة جدًا (قد تؤثر على حتى ١ من بين ١٠,٠٠٠ متعالجين)

- ضعف عضلات
- تخطيط غير سليم لصدى القلب (ECG)
- قصور كبدي، تضيق قناة المرارة
- ألم عند التبول مصحوب بدم
- زيادة النسيج الدهني

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبيّة

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول للرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

بالإضافة، يمكن التبليغ لشركة بيريجو بواسطة العنوان التالي: www.perrigo-pharma.co.il

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الذي يظهر على العبوة، كيس الألومنيوم واللويحة (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحيّة يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّن في العبوة الأصلية تحت ال-٢٥ درجة مئوية.
- بعد الفتح الأوليّ لكيس الألومنيوم الذي يحتوي اللويحات (بليسترات)، يمكن استعمال الكبسولات لمدة ٣ أشهر، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة.
- في كل غلاف ألومنيوم هنالك كيس ماص للرطوبة. لا يجوز البلع.

٦. معلومات إضافيّة:

بالإضافة للمادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, magnesium stearate, croscarmellose sodium, hypromellose, gelatin, titanium dioxide E171, sodium lauryl sulfate, sorbitan monolaurate , iron oxide yellow E172 (in Tacrocel 0.5 mg and Tacrocel 1 mg), iron oxide red E172 (in Tacrocel 1 mg and Tacrocel 5 mg), iron oxide black E172 (in Tacrocel 1mg).

كل كبسولة من تاكروسل ٠.٥ ملغ تحتوي على ٤٨.٤٨٩ ملغ لاكتوز مونوهيدرات و- ٠.٠٢١ ملغ صوديوم.
كل كبسولة من تاكروسل ١ ملغ تحتوي على ٤٧.٣٧٨ ملغ لاكتوز مونوهيدرات و - ٠.٠٤٠ ملغ صوديوم.
كل كبسولة من تاكروسل ٥ ملغ تحتوي على ٢٣٦.٨٩٠ ملغ لاكتوز مونوهيدرات و - ٠.١٩٣ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

الكبسولات معبأة بلويحات (بليسترات) الموجودة داخل كيس ألومنيوم محكم الإغلاق. كل لويحة تحتوي على ١٠ كبسولات. لون الكبسولات: ٠.٥ ملغ – أصفر وعاجي، ١ ملغ – بني وعاجي، ٥ ملغ - وردي وعاجي.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيريجو إسرائيل وكالات م.ض، شارع ليحي ٢٩، بني براك ٥١٢٠٠.

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

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني ٢٠١٧ وتمّ تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في أيار ٢٠١٨.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
٠.٥ ملغ: ١٤٨٥٤.٣٣٤٥٢
١ ملغ: ١٤٨٥٥.٣٣٤٥٣
٥ ملغ: ١٤٨٥٦.٣٣٤٥٥

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.