معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني:

# بروغراف® ٠٫٥ ملغم، ١ ملغم و٥ ملغم كبسولات صلبة

تاكروليمس أحادي الهيدرات

**اقرأ هذه النشرة جيدا قبل استخدام أو تناول هذا الدواء**
- احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج إليها لاحقا.
- اذا كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- لقد تم صرف هذا الدواء لك بناءً على وصفة طبية، فلا تعطيه لأي شخص آخر لأنه قد يؤذيه حتى لو كان يعاني من نفس الأعراض.
- يرجى الاتصال بالطبيب المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الأصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تتضمن هذه النشرة معلومات متعلقة بالمستحضر الصيدلاني المعروف بإسم بروغراف.

**تحتوي هذه النشرة على:**
١. ما هو بروغراف وما هي دواعي استخدامه
٢. قبل القيام بتناول أو إستخدام بروغراف
٣. طريقة إستخدام بروغراف
٤. الأعراض الجانبية
٥. ظروف تخزين بروغراف
٦. معلومات إضافية

## ١. ما هو بروغراف وما هي دواعي استخدامه

ينتمي بروغراف إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات المناعة. يعمل زرع الأعضاء (على سبيل المثال الكبد، الكلى، أو القلب)، بتحذير جهاز المناعة في جسمك أن يرفض العضو الجديد. يستخدم بروغراف للسيطرة على الاستجابة المناعية في الجسم ليتمكن جسمك من تقبل العضو المزروع.
غالبا ما يستخدم بروغراف بالترافق مع الأدوية الأخرى التي تعمل أيضا على كبت جهاز المناعة.
يمكن أيضا أن يعطى بروغراف للرفض المستمر للكبد المزروع أوالكلى أو القلب أو أي عضو آخر أو إذا لم تتمكن أية علاجات سابقة كنت تأخذها من السيطرة على هذه الاستجابة المناعية بعد الزرع.

## ٢. قبل القيام بإستخدام بروغراف

**موانع إستعمال بروغراف:**
- إذا كنت تعاني من حساسية لتاكروليموس أو لأي من المواد المستخدمة في تركيبة بروغراف.
- إذا كنت تعاني من حساسية لأي من المضادات الحيوية التي تنتمي للماكروليدات (مثل الإريثروميسين، كلاريثروميسين، جوساميسين).

**الاحتياطات عند استخدام بروغراف:**
تحدث مع طبيبك قبل استخدام بروغراف.
- سوف تحتاج إلى تناول بروغراف كل يوم طالما كنت بحاجة لكبت المناعة لمنع رفض العضو المزروع. يجب أن تبقى على اتصال منتظم مع طبيبك.
- قد يرغب طبيبك في إجراء عدد من الفحوصات لك أثناء تناولك بروغراف (بما في ذلك فحوصات الدم، البول، وظيفة القلب وفحوصات البصر والفحوصات العصبية) من وقت لآخر. إن هذا أمر طبيعي جداً وسوف يساعدك الطبيب في تحديد الجرعة الأنسب لك من بروغراف.
- يرجى تجنب تناول أية علاجات عشبية، على سبيل المثال نبتة سانت جونز (هايبيريكوم بيرفوراتوم) أو أي من المستحضرات العشبية الأخرى لأن هذا قد يؤثر على فعالية وجرعة بروغراف التي تحتاج لتناولها. إذا كنت في شك يرجى إستشارة الطبيب قبل تناول أية مستحضرات عشبية.
- إذا كان لديك اضطرابات في الكبد أو تعاني من مرض يمكن أن يؤثر على الكبد، الرجاء إخبار الطبيب إذ قد يؤثر ذلك على جرعة بروغراف التي تتلقاها.
- إذا كنت تشعر بالأم شديدة في البطن مصحوبة بأعراض أخرى، مثل القشعريرة، الحمى، القيّاء أو القيء.
- إذا كنت تعاني من الإسهال لأكثر من يوم واحد، الرجاء إخبار الطبيب، لأنه قد يكون من الضروري تعديل جرعة بروغراف التي تتلقاها.
- إذا كنت تعاني من تغيير في النشاط الكهربي لقلبك والذي يسمى «تمديد الفترة الفاصلة كيو تي».
- ينصح بالحد من التعرض لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول بروغراف من خلال ارتداء الملابس الواقية المناسبة واستخدام كريم واقي الشمس مع عامل حماية عالية من الشمس. وذلك بسبب زيادة خطر حصول التغيرات الجلدية الخبيثة مع علاج كبت المناعة.
- إذا كنت بحاجة لأخذ أية لقاح، الرجاء إبلاغ الطبيب مسبقاً. سوف ينصحك طبيبك حول أفضل الإجراءات المناسبة.
- تم الإبلاغ عن ازدياد خطورة حدوث الاضطرابات التكاثرية اللمفية لدى المرضى الذين يتناولون بروغراف. إسأل طبيبك عن الاستشارة المتخصصة لهذه الاضطرابات.

**التداخلات الدوائية مع الأدوية الأخرى أو الأعشاب أوالمكملات الغذائية**
يجب إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل إستخدام بروغراف إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.
لا ينصح بتناول بروغراف مع سيكلوسبورين.
يمكن أن تتأثر مستويات بروغراف في الدم بعض الأدوية الأخرى التي تتخذها، ويمكن أن تتأثر مستويات الدم للأدوية الأخرى بروغراف، وقد يتطلب ذلك إيقاف بروغراف، أو زيادة أو خفض الجرعة. تحديداً، يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أدوية مثل:
- الأدوية المضادة للفطريات والمضادات الحيوية (خاصة المضادات للمساة الماكروليدات) التي تستخدم لعلاج العدوى مثل الكيتوكونازول، الفلوكونازول، الايتراكونازول، الفوريكونازول، الكلوتريمازول، الإريثروميسين، الكلاريثروميسين، الجوساميسين، والريفامبيسين.
- مثبطات بروتياز فيروس نقص المناعة البشرية (مثل ريتونافير، نلفينافير، ساكيناافير) التي تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية.
- مثبطات بروتياز فيروس الالتهاب الكبدي ج (مثل التيلابريفير، بوسيسبريفير) التي تستخدم لعلاج عدوى الكبد الوبائي ج.
- أدوية لعلاج قرحة المعدة وارتجاع الحامض (مثل أوميبرازول، لانزوبرازول، أو سيميتيدين)
- مضادات القيء التي تستخدم لعلاج الغثيان والقيء (مثل ميتوكلوبراميد)
- مضاد الحموضة هيدروكسيد المغنيسيوم والألومنيوم، الذي يستخدم لعلاج الحرقة.
- العلاجات الهرمونية بالبنيسيلين إستراديول (مثل حبوب منع الحمل) أو دانازول.
- الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل القلب مثل نيفيبيبن، نيكاردبين، ديلتيازيم وفيراباميل.
- العقاقير المضادة لاضطراب نظم القلب (اميودارون) الذي يستخدم للسيطرة على عدم انتظام ضربات القلب (دقات غير منتظمة للقلب).
- الأدوية المعروفة باسم «الستاتينات» المستخدمة في علاج ارتفاع الكولسترول والدهون الثلاثية.
- أدوية الصرع مثل الفينيتوين أو الفينوباربيتال.
- الستيرويدات القشرية مثل بريدنيزولون والميثيلبريدنيزولون.
- مضاد الاكتئاب نيفازودون.
- المستحضرات العشبية التي تحتوي على نبتة سانت جونز وورت (هيبريكم بيرفوراتوم) أو مستخلصات شيساندرا سفينانثيرا.

أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو بحاجة إلى أخذ أيبوبروفين، الأمفوتيريسين ب، أو مضادات الفيروسات (مثل أسيكلوفير). قد يؤدي أخذ هذه الأدوية مع بروغراف إلى تفاقم اضطرابات الكلى أو الجهاز العصبي.
يحتاج الطبيب أيضا معرفة ما إذا كنت تأخذ مكملات البوتاسيوم أو مدرات البول الموفرة للبوتاسيوم (مثل الأميلوريد، تراي أميترين أو السبيرونولاكتون)، بعض الأدوية المسكنة للألم (المسماة مضادات الالتهابات غير الستيرويدية مثل أيبوبروفين)، مضادات التخثر، أو الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم لمرض السكري، أثناء أخذك لبروغراف.
إذا كنت بحاجة إلى أي تطعيم، الرجاء إخبار طبيبك مسبقاً.

**تناول بروغراف مع الطعام والشراب**
بشكل عام، يجب أن تتناول بروغراف على معدة فارغة قبل ساعة على الأقل أو بعد ساعتين إلى ثلاث ساعات من تناولك الطعام.
تجنب تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت، أثناء العلاج ببروغراف.

**الحمل والرضاعة**
يرجى إستشارة طبيبك إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أوتعتقدين أنك حاملاً أو تخططين لذلك قبل البدء بتناول بروغراف.
يفرز بروغراف في حليب الثدي، لذلك يجب أن لا تقومي بالإرضاع أثناء استخدامه.
يرجى إستشارة طبيبك او الصيدلي قبل تناول أي دواء.

**تأثير بروغراف على القيادة واستخدام الآلات**
لا تقم بالقيادة أو استخدام أية أدوات أو آلات إذا كنت تشعر بالدوار أو النعاس، أو إذا أصبحت غير قادر على الرؤية بوضوح بعد تناول بروغراف. تصبح فرصة حدوث هذه الآثار أكبر إذا تناولت الكحول مع بروغراف.

**معلومات هامة حول بعض مكونات بروغراف**
يحتوي بروغراف على اللاكتوز. ينبغي أخذ هذا بعين الاعتبار إذا أخبرك الطبيب بعدم احتمالك للسكريات. أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

## ٣. طريقة إستخدام بروغراف

استخدم بروغراف تماما كما وصفه الطبيب. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
تأكد من حصولك على نفس الدواء من تاكروليموس في كل مرة تقوم بصرف وصفة طبية. إلا إذا قرر اختصاصي الزرع الخاص بك على تغيير دوائك من تاكروليموس إلى نوع مختلف.
يجب أخذ هذا الدواء مرتين يومياً. إذا تغير شكل الدواء عن المعتاد، أو إذا تغيرت تعليمات الجرعة، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن للتأكد من أن لديك الدواء المناسب.
سيقوم الطبيب بتحديد الجرعة الابتدائية لمنع رفض العضو المزروع وذلك وفقاً لوزن جسمك. بشكل عام، ستتراوح الجرعات الأولية بعد الزرع مباشرة بين ٠٫٠٧٥ إلى ٠٫٣٠ ملغم لكل كيلوغرام من وزن الجسم يوميا اعتماداً على العضو المزروع.
تعتمد الجرعة على حالتك الصحية العامة وعلى نوع أدوية كبت المناعة الأخرى التي تتناولها. سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات للدم بشكل متكرر لتحديد الجرعة الصحيحة ولتعديلها من وقت لآخر. سيقوم طبيبك بخفض جرعة بروغراف بمجرد أن تستقر حالتك. سيخبرك طبيبك بعدد وكيفية أخذ الكبسولات بالتحديد.
يؤخذ بروغراف عن طريق الفم مرتين يومياً، وذلك صباحاً ومساءً. بشكل عام، يجب أن تتناول بروغراف على معدة فارغة بشكل كامل على الأقل أو بعد ساعتين إلى ثلاث ساعات من تناولك الطعام.
يجب ابتلاع الكبسولات بأكملها مع كوب من الماء.
تناول الكبسولات فورا بعد إخراجها من العبوة، تجنب تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت، أثناء العلاج ببروغراف.

**الجرعة الزائدة من بروغراف**
إذا كنت قد تناولت الكثير من بروغراف دون قصد، اتصل بطبيبك أو بأقرب قسم طوارئ في المستشفى على الفور.

**نسيان تناول جرعة بروغراف**
نسيت أخذ كبسولات بروغراف في موعدها، انتظر حتى موعد الجرعة التالية ومن ثم تابع تناولها كالسابق. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

**التوقف عن استخدام بروغراف**
وقف العلاج الخاص من بروغراف قد يزيد من خطر رفض العضو المزروع. لا تتوقف عن علاجك ما لم يخبرك طبيبك بذلك.
للاستفسار أو لمزيد من المعلومات عن إستخدام هذا الدواء، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

## ٤. الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، قد يسبب بروغراف بعض الأعراض الجانبية، إلا أنها قد لا تصيب جميع المرضى.
يضعف بروغراف آلية الجسم الدفاعية بهدف منع رفض جسمك لـ«العضو المزروع» و بالتالي تضعف قدرة الجسم الدفاعية ضد الإصابة بالعدوى، فيصبح الجسم أكثر عرضة للاصابة بالعدوى أثناء تناول بروغراف، مثل عدوى الجلد، الفم، المعدة والأمعاء، الرئتين والمسالك البولية.
قد تظهر لديك أعراض جانبية شديدة، من ضمنها الأعراض المذكورة التالية. أخبر طبيبك في الحال إذا عانيت أو تعتقد أنك تعاني من أي منها:
- العدوى الانتهازية (بكتيرية، فطرية، فيروسية، وأولية): إسهال لفترة طويلة، الحمى والتهاب الحلق.
- تم الإبلاغ عن حدوث أورام حميدة وخبيثة بعد العلاج نتيجة لكبت المناعة.
- الفرفرية قليلة الصفيحات الخثارية وهي حالة تتميز بالحمى وكدمات تحت الجلد والتي قد تظهر كنقاط حمراء صغيرة جداً، مع أو بدون تعب شديد غير مبرر، ارتباك، اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان)، مع أعراض الفشل الكلوي الحاد (قلة و عدم إخراج البول).
- تم الابلاغ عن حالات من عدم تنسج خلايا الدم الحمراء النقي (انخفاض شديد جدا في عدد خلايا الدم الحمراء) وفقر الدم الانحلالي (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء بسبب التحلل غير الطبيعي المترافق مع التعب). قد لا تظهر لديك أية أعراض أو اعتماداً على شدة الحالة فإنك قد تشعر بـ: التعب، الخمول، شحوب غير طبيعي في الجلد، ضيق في التنفس، دوخة، صداع، ألم في الصدر وبرودة في اليدين والقدمين.
- حالات من ندرة المحبيات (انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء المصحوب بتقرحات في الفم، الحمى والإصابة بالعدوى). قد لا تظهر لديك أية أعراض أو قد تشعر بحمى مفاجئة، نفضات أو التهاب الحلق.
- ردود فعل تحسسية وتأقية مع الأعراض التالية: طفح جلدي مع حكة مفاجئة (شرى) ،تورم في اليدين، القدمين، الكاحل، الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق (والذي قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس) وقد تشعر بفقدان الوعي.
- متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي القابلة للانعكاس: الصداع، تغير الحالة العقلية، نوبات، واضطرابات بصرية.
- مرض لوي النقاط (إنقلال الأسل): تغير في وتيرة ضربات القلب التي يمكن أن تكون مصحوبة أو غير مصحوبة بأعراض مثل ألم في الصدر (الذبحة الصدرية)، فقدان الوعي، الدوار أو الغثيان، الخفقان (شعور بضربات القلب) وصعوبة في التنفس.
- ثقب الجهاز الهضمي: ألم شديدة في البطن مصحوبة أو غير مصحوبة بأعراض أخرى مثل النفضات، الحمى، الغثيان أو القيء.
- متلازمة ستيفنز جونسون: آلام غير مبررة في مساحات واسعة من الجلد، تورم الوجه، مرض شديد مع ظهور تقرحات في الجلد، الفم، العينين، والأعضاء التناسلية، الشرى، تورم اللسان، انتشار طفح جلدي أحمر أو أرجواني، وتقشر الجلد.
- تقشر الانسجة المتموّتة البشروية التسمّمي: تآكل وظهور تقرحات في الجلد أو الأغشية المخاطية، احمرار وتورم الجلد الذي يمكن أن ينفصل في أجزاء كبيرة من الجسم.
- متلازمة انحلال الدم اليوريمي، وهي حالة تصحبها الأعراض التالية: قلة أو عدم إخراج البول (الفشل الكلوي الحاد)، التعب الشديد، اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان)، تكدمات غير طبيعية أو نزيف، وعلامات الإصابة بالعدوى.
- وظائف غير كافية للعضو المزروع.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث أيضاً بعد تناولك بروغراف:
**الآثار الجانبية الشائعة جدا (تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص):**
- زيادة نسبة السكر في الدم، داء السكري، وزيادة البوتاسيوم في الدم
- صعوبة في النوم
- الارتعاش، الصداع
- ارتفاع ضغط الدم
- الإسهال، الغثيان
- اضطرابات الكلى

**الآثار الجانبية الشائعة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص):**
- انخفاض المغنيسيوم، الفوسفات، البوتاسيوم، الكالسيوم أو الصوديوم في الدم، فرط السوائل، زيادة حمض اليوريك أو الدهون في الدم، انخفاض الشهية للطعام، زيادة حموضة الدم، والتغيرات الأخرى في أملاح الدم.
- أعراض القلق، الارتباك والتّوهان، الاكتئاب، تغيرات في المزاج، الكوابيس، الهلوسة، والاضطرابات العقلية.
- نوبات، اضطرابات في الوعي، وخز وتنميل (مؤلمة في بعض الأحيان) في اليدين والقدمين، دوخة، اعتلال في القدرة على الكتابة، واضطرابات الجهاز العصبي.
- تعتّم الرؤية، زيادة الحساسية للضوء، واضطرابات العين.
- صوت طنين في الأذنين

- انخفاض تدفق الدم في الأوعية القلبية، زيادة سرعة ضربات القلب.
- نزيف، انسداد جزئي أو كلي في الأوعية الدموية، انخفاض ضغط الدم.
- ضيق في التنفس، تغيرات في أنسجة الرئة، تجمع السوائل حول الرئة، التهاب البلعوم، السعال، وأعراض شبيهة الانفلونزا.
- التهابات أو تقرحات تسبب ألم في البطن، أو الإسهال، نزيف في المعدة، التهاب أو تقرحات في الفم، تجمع السوائل في البطن، القيء، آلام البطن، عسر الهضم، الإمساك، الانتفاخ، تطبل البطن، البراز الرخو، مشاكل في المعدة.
- تغيرات في إنزيمات و عمل الكبد، اصفرار الجلد بسبب مشاكل في الكبد، تلف أنسجة الكبد، والتهاب الكبد.
- الحكة، الطفح الجلدي، فقدان الشعر، حب الشباب، زيادة التعرق.
- ألم في المفاصل، الأطراف أو الظهر، وتشنجات في العضلات.
- تصبح وظائف الكلى غير كافية، انخفاض إنتاج البول، و عدم القدرة على التبول أو التبول المؤلم.
- الضعف العام، الحمى، تجمع السوائل في الجسم، الألم وعدم الراحة، زيادة إنزيم الفوسفاتيز القلوي في الدم، زيادة الوزن، الشعور باضطراب درجة الحرارة.

**الآثار الجانبية غير الشائعة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):**
- تغيرات في تخثر الدم، انخفاض في عدد جميع أنواع خلايا الدم.
- الجفاف، انخفاض البروتين أو السكر في الدم، زيادة الفوسفات في الدم.
- الغيبوبة، نزيف في الدماغ، السكتة الدماغية، الشلل، اضطرابات الدماغ، اعتلالات في التكلم واللغة، مشاكل في الذاكرة.
- عدم وضوح الرؤية بسبب تغيرات في عدسة العين.
- اعتلال في السمع.
- عدم انتظام ضربات القلب، وقف ضربات القلب، انخفاض في أداء القلب، اضطراب في عضلة القلب، تضخم عضلة القلب، زيادة في قوة نبض القلب، تخطيط قلب غير طبيعي، و معدل ضربات القلب والنبض غير طبيعيين.
- تجلط الدم في وريد أحد الأطراف، الصدمة.
- صعوبات في التنفس، اضطرابات في الجهاز التنفسي، الربو.
- انسداد القناة الهضمية، زيادة مستوى أنزيم الأميلاز في الدم، ارتداد محتويات المعدة في الحلق، تأخر إفراغ المعدة.
- التهاب الجلد، شعور بالحرقة عند التعرض لضوء الشمس.
- اضطرابات المفاصل.
- عدم القدرة على التبول، ألم أثناء الحيض ونزيف حيضي غير طبيعي.
- فشل بعض الأعضاء، أعراض شبيهة الانفلونزا، زيادة الحساسية للحرارة والبرودة، الشعور بالضغط على الصدر، الشعور بالقلق الشديد أو شعورغير طبيعي، زيادة انزيم اللاكتات ديهيدروجيناز في الدم، فقدان الوزن.

**الآثار الجانبية النادرة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص):**
- نزيف بكميات قليلة تحت الجلد بسبب تجلطات الدم
- زيادة تصلب العضلات
- العمى
- الصمم
- تجمع السوائل حول القلب
- ضيق التنفس الحاد
- تشكيل كيس في البنكرياس
- مشاكل في تدفق الدم في الكبد
- زيادة في كثافة الشعر
- العطش، الهبوط، الشعور بضيق في الصدر، انخفاض الحركة، التقرحات.

**الآثار الجانبية النادرة جدا (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص):**
- ضعف العضلات
- اضطراب في تخطيط القلب.
- فشل الكبد، تضيق الأوعية الصفراوية
- التبول المؤلم المصحوب بالدم
- زيادة في الأنسجة الدهنية

أخبر الطبيب أو الصيدلاني اذا زادت شدة أي من هذه الآثار، أو اذا لاحظت أية آثار جانبية أخرى ليست مذكورة بهذه النشرة.

## ٥. ظروف تخزين بروغراف

احفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأى ومتناول الأطفال.
احفظ هذا الدواء في مكان جاف عند درجة حرارة لا تتعدى ٣٠° مئوية.
احفظ هذا الدواء في العلبة الخارجية الأصلية لكي تحفظه من الرطوبة.
يجب تناول الكبسولات الصلبة فور إخراجها من ألعبوة.
لا تستخدم هذا الدواء، بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية. يشير تاريخ الإنتهاء إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا تستخدم هذا الدواء، إذا لاحظت علامات تلف واضحة عليه.
لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.

## ٦. معلومات إضافية

**ما هي محتويات بروغراف**
*بروغراف ٠٫٥ ملغم كبسولات صلبة*
المادة الفعالة هي تاكروليماس. تحتوي كل كبسولة على ٠٫٥ ملغم من تاكروليماس (تاكروليماس مونوهيدرات).
المحتويات الأخرى:
- محتويات الكبسولة: هايدروكسي بروبيل ميثيل سيللبليوز، كروسكارميلوز الصوديوم، لاكتوز، سترات المغنيسيوم.

*بروغراف ١ ملغم كبسولات صلبة*
المادة الفعالة هي تاكروليماس. تحتوي كل كبسولة بروغراف على ١ ملغم من تاكروليماس (تاكروليماس مونوهيدرات).
المحتويات الأخرى:
- محتويات الكبسولة: هايدروكسي بروبيل ميثيل سيللبليوز، كروسكارميلوز الصوديوم، لاكتوز، سترات المغنيسيوم.

*بروغراف ٥ ملغم كبسولات صلبة*
المادة الفعالة هي تاكروليماس. تحتوي كل كبسولة بروغراف على ٥ ملغم من تاكروليماس (تاكروليماس مونوهيدرات).
المحتويات الأخرى:
- محتويات الكبسولة: هايدروكسي بروبيل ميثيل سيللبليوز، كروسكارميلوز الصوديوم، لاكتوز، سترات المغنيسيوم.

**ما هو الشكل الصيدلاني لبروغراف ووصفه و حجم عبوته**
*كبسولات بروغراف ٠٫٥ ملغم الصلبة*
كبسولات ذات لون أصفر فاتح مطبوع عليها باللون الأحمر "0.5 mg" و"607 [f]" وتحتوي على مسحوق أبيض.
*كبسولات بروغراف ١ ملغم الصلبة*
كبسولات ذات لون أبيض مطبوع عليها باللون الأحمر "1 mg" و "617 [f]" وتحتوي على مسحوق أبيض.
*كبسولات بروغراف ٥ ملغم الصلبة*
كبسولات ذات لون أحمر رمادي مطبوع عليها باللون الأبيض "5 mg" و"657 [f]" وتحتوي على مسحوق أبيض.
تتوفر الكبسولات في عبوات من نوع HDPE .
حجم عبوة بروغراف ٠٫٥ ملغم، ١ ملغم و٥ ملغم: ١٠٠ كبسولة.

**اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع**
الحكمة للصناعات الدوائية
بيادر وادي السير
المنطقة الصناعية
صندوق بريد ١٨٢٤٠٠
هاتف: ٩٦٢٦٥٨٠٢٩٠٠
فاكس: ٩٦٢٦٥٨١٧١٠٢
الموقع الالكتروني: www.hikma.com

**الشركة المصنعة**
شركة أستيلاس فارما تيك المحدودة توياما
مركز التكنولوجيا/ اليابان
٢-١٧٨كوجين ماشي، مدينة تويما، تويما ٩٣٠-٨٥٠٨
اليابان
أو
شركة أستيلاس إيرلندا المحدودة
كيلور غلين، مقاطعة كيري
إيرلندا

**للحصول على معلومات تتعلق بهذا الدواء، اتصل بالممثل المحلي للشركة مالكة رخصة التسويق:**
**• المملكة العربية السعودية**
هاتف: ٨٧٢٧ ٢٠٧ ١١ ٠٩٦٦، فرعي: ٢٧٧.

تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠١٧/٠٢، رقم النسخة ٢٫١.

**للإبلاغ عن الآثار الجانبية**
تحدث إلى الطبيب، الصيدلي، أو الممرض إذا عانيت من أية آثار جانبية، بما فيها الآثار الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الآثار مباشرةً من خلال الاتصال بالجهات المذكورة أدناه، يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بتوفير معلومات مهمة عن مأمونية الدواء.

**• الأردن**
المؤسسة العامة للغذاء والدواء– قسم الاستخدام الرشيد للدواء واليقظة الدوائية
البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo
الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo

**• السودان**
المجلس القومي للأدوية والسموم
فاكس: ٢٣٢٢٦٣٨٣(٢٤٩+)
البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

**• المملكة العربية السعودية:**
المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
فاكس: ٩٦٦٢ ٢٠٥ ١١ ٩٦٦ (٠)
الهاتف المجاني: ٠٠٠٠ ٢٤٩ ٨٠٠
هاتف: ٨٩٢٢ ٢٠٣ ١١ ٩٦٦ (٠) تحويلة: ٢٣١٧-٢٣٤-٢٣٥٣-٢٣٥٤-٢٣٥٦
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

**• في بلدان مجلس التعاون الخليجي الأخرى:**
الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية المختصة في كل دولة.

**مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب**

**إن هذا دواء**
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

حكيمة

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال
Rev. 12/2017

astellas