

<p><span><b>معلومات تستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني:</b></span></p> <p><b>بروغراف® ٥٠. ملغم، ١ ملغم وه ملغم كبسولات صلبة</b></p> <p><b>تاكروليماس احادي الهيدرات</b></p>
<p><b>اقرأ هذه النشرة جيدا قبل استخدام أو تناول هذا الدواء</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• استفظ هذه النشرة لأنك قد تحتاج إليها لاحقا.</li> <li>• إذا كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي.</li> <li>• لا تقم بد صرف هذا الدواء، كل بنا على وصفة طبية، فلا تعاطي لأي شخص آخر له، قد يوتئذ حتى لو كان يعاني من نفس الأعراض.</li> <li>• يرجى الاتصال بالطبيب للعلاج أو الصيدلي في حال زيادة عدد الأرواح المحفوظة المستحضر الصيدلاني المعروف باسم بروغراف.</li></ul>

تتضمن هذه النشرة معلومات مفصلة باستخدام البروغراف.

- ٦. **تحوي هذه النشرة على:**
- ١. ما هو بروغراف وما هي مكوناته من الأدوية،نصيحة بشأنه،المادة، بعوزع الأعضاء (على سبيل المثال، الكلى، أو القلب) ،محلول جهاز المناعة في جسمك إن برضخ العضو الجديد.
- ٢. قبل القيام بتناول أو إستخدام بروغراف في أي مريض للأطفال، يجب أن يوافق الوالد أو الوصي.
- ٣. قبل القيام بتناول أو إستخدام بروغراف في أي مريض كبار السن، يجب أن يوافق الطبيب.
- ٤. الأعراض الجانبية
- ٥. ظروف تخزين بروغراف
- ٦. معلومات إضافية

٨. **ما هو بروغراف وما هي دواعي استخدامه**

يغني بروغراف إلى مجموعته من الأدوية،نصيحة بشأنه،المادة، بعوزع الأعضاء (على سبيل المثال، الكلى، أو القلب) ،محلول جهاز المناعة في جسمك إن برضخ العضو الجديد. تستخدم بروغراف الصيدلاني على الإستهلاك الداخلي في جسم المتلقي، حيثك لا بد من نقل العضو المزروع.

يتم أيضاً أن يطلو بروغراف لرفض المستمر لكبد الزرع والكلى أو القلب أو أي عضو آخر، إذا لم تستكن أية علاجات سابقة كنت تتأخذها من السيطرة على هذه الإستهلاك

المادة بعد الزرع.

٢. **قبل القيام باستخدام بروغراف**

**موانع إستعمال بروغراف:**

- إذا كنت تعاني من حساسية لاتاكروليموس أو لأي من المواد المستخدمة في تركيبة بروغراف.
- إذا كنت تعاني من حساسية النجمية التي تنتسب لالماكوليوليدات (مثل الإيزثروميسين، كلاريثروميسين، جوساميسين).
- الإحتفظات عند استخدام بروغراف،
- تحدث مع طبيبك قبل استخدام بروغراف.
- سوف تحتاج إلى تناول بروغراف كل يوم طالما كنت بحاجة لكبد المناعة لقم رفض العضو المزروع. يجب أن تقني على رفض العضو المزروع. يجب أن تتقني على اتمثال منظم مع طبيبك.
- قد يرفض طبيبك في إجراء عدد من الفحوصات كل آثاء، تناول بروغراف (بما في ذلك فحوصات الدم، البول، ووظيفة القلب وفحوصات البصر والفحوصات العصبية) من وقت لآخر. إن هذا أمر طبيعي جداً وسوف يساعد الطبيب في تحديد الجرعة الأنسب لك من بروغراف.
- يرجى تجنب تناول أية لعلاجات عشبية، على سبيل المثال نبات سانت جونز (هايميريكوم بيفورواتوم) أو أي من المستحضرات العشبية الأخرى لأن هذا قد يؤثر على فعالية وجرعة بروغراف التي تحتاج تناولها.
- إذا كنت في شك يرجى إستشارة الطبيب قبل تناول أي مستحضرات عشبية.
- إذا كنت على إضطراريات في الكبد أو تعاني من مرض يمكن أن يؤثر على الكبد، الرجاء إخبار الطبيب إن قد يؤثر ذلك على جرعة بروغراف التي تتلقاها.
- إذا كنت تشعر بالألم بشديدة في البطن مصحوبة بآعراض أخرى، مثل القيء،الغثاء أو القيح، أو القيح.
- 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 الكيويوم للكلى والذي يسمى "تتمديد القاعطة كوي-تي".
- يمنع مبادل من التعرض لأشعة الشمس وأشعة قوق الأشعة،إنشاء، تناول بروغراف من خلال ارتداء اللباس الواقي المناسبة وإستخدام كريم واقى الشمس مع غطاء حماية عالية من الشمس.
- إذا كنت بحاجة لأخذ أية لقاح، الرجاء إبلاغ الطبيب مسبقاً، سوف يصفط طبيبك حول أفضل الإجراءات المناسبة.
- تم الإبلاغ عن ازدياد خطورة حدوث الإضطراريات الكأثرية (منذ هيميريكوم بيفورواتوم) مع الإستشارة المتخصصة لهذه الإضطراريات.

العدلات الدوائية من الأدوية الأخرى أو الأطباى والملوثات الغذائية

يجب إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام بروغراف إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية. لا ينبغي تناول بروغراف مع ستيرويدات.

يمكن أن تتناول مستويات بروغراف في الدم ببعض الأدوية الأخرى التي تتأخذها، ويمكن أن تتناول مستويات الدم للأدوية الأخرى بروغراف، وقد يتسبب ذلك بإيقاف بروغراف، أو زيادة مستويات الجرعة. يجب، إذا كان تشير طبيبك إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أدوية مثل:

- الأدوية المضادة للقلربات والأمضات الحيوية (خاصة المضادات المسماة الماكوليوليدات) التي تستخدم لعلاج العدوى مثل الكيتيكوليولاز، الفلكنزيولاز، الإيتراكنيولاز، الفلوريدينولاز، الكنتريتراسول، الأيزثروميسين، الكلاريثروميسين، الجوساميسين، والرفايميسين.
- مشتقات بيرويات فيروس نقص المناعة البشرية (مثل نيلوتيفير، فلنيلافير، ساكنينافير) التي تستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية.
- مشتبات. بيوتياز فيروسي الإنهاى الكبدى ج (مثل التازيوليفير، وبوسيفيريل، وتوسيفيريل التي تستخدم لعلاج عدوى التهاب الكبد الوبائي ج.
- أدوية علاج حمى التدة والتهاب الرئءة والأمراض مثل أوميزولول، الكيتوزولول، جوسيتيدين
- مضادات التي، التي تستخدم لعلاج الغثاء والرءة (مثل ستيركويد)،
- مضاد الحموضة ميونوكسيد المنجسيم والأتروبيوم، الذي يستخدم لعلاج الرءة.
- العلاجات الهرمونية بإيثيلين إسترادول (مثل حبوب منع الحمل) أو إنارتول.
- الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشاكل القلب مثل نيفيديين، نيكارديين، ديلتايزلين وفيراپاميل.
- العقاقير المضادة لأضطراب نظم القلب (اميويدون) التي يستخدم للسيطرة على عدم انتظام ضربات القلب (فقات غير متكافئة للقلب).
- الأدوية المعروفة باسم "السنتيناتس"، المستخدمة في علاج ارتفاع الكترولول والعدوى التالفية.

أدوية الصرع مثل الفلينيدين أو الفلورنيبيتال.

• السنتينويدات القديمة مثل زيدونوفون وبنيليزونوفون والميليزونيفينولون.

• مضاد الكأثرية فلأفازوندين.

المستحضرات العشبية التي تحتوي على نبتة سانت جونز وورت (هايميريكوم بيفورواتوم) مع منتجاتماست سيبانترا سبيلناشرا.

أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أو بحاجة إلى أخذ أيويووين، الألوپيرونيوم، بي، أو مضادات الفرومسات (مثل أسيكلوفير). قد يؤدي أخذ هذه الأدوية مع بروغراف إلى تفقم الإضطراريات الكلوية.

يجتاج أيضا إجراء الفحوصات، إذا كنت تأخذ كمكبات البوتاسيوم و مواد البول الموفرة للبوتاسيوم (مثل الملبورين، ترياد أيلين أو السبيرولاكتون). بعض الأدوية المسكنة للألم (المسماة مضادات الإنهايات غير الستيرويديية مثل أيبوفروفين)، مضادات الفثر، أو الأدوية التي تؤخذ عن طريق الفم لمرض السكري، إنشاء، أخذ بروغراف.

إذا كنت بحاجة إلى أي تطعيم، الرجاء إخبار طبيبك مسبقاً.

تتناول بروغراف مع الطعام والشرب.

يجب أن تتناول بروغراف في معدة فارغة قبل ساعة على الأقل أو بعد ساعتين إلى ثلاث ساعات من تناول الطعام.

تجنب تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت، إنثناء، بروغراف.

**المحلل والهرماتة**

يجب إستشارة طبيبك إذا كنت حاملاً أو مرصعة. أوتمتعدين إنك حاملأ أو تخططين ذلك قبل البد، بتناول بروغراف.

يقفز بروغراف في حليب الثدي، لذلك يجب أن لا تقومي بالإرضاء إنثناء، استخدامه.

يجرى إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دوا.

تأثير بروغراف على القيادة واستخدام الآلات

لا تقم بالقيادة أو استخدام أية أدوات أو الآلات إذا كنت تشعر بالدوار أو الغثاء، أو إذا أصبحت غير قادر على الرؤية بصوض بعد تناول بروغراف. تصبى فرصة حدوث هذه الآثار

كثير إذا تناولت الكحول مع بروغراف.

معلومات هامة حول بعض مكونات بروغراف

يتتوي بروغراف إلى لاتاكرول، ينبغي أخذ هذا بعين الاعتبار إذا إخذت الليبيد بعد امتحانك للسكريات. أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

**٣. طريقة إستخدام بروغراف**

استخدم بروغراف تماماً كما وصفه الطبيب، يجب إشارته الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

تأكد من حصولك على نفس الدواء، من تاكروليموس في كل مرة تقوم بصرف وصفة طبية. إذا قرأ ارتفاع الخصصاتى الزرع الخاص بك على تغيير دواك 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.

سقطك الطبيب بتحديد الجرعة الإبتدائية لتع رفض العضو المزروع وذلك وفقاً لوزن جسمك، بشكل عام، ستراوح الجرعات الأولية بعد الزرع مباشرة بين ٥.٧٥ - إلى ٠.٣٠، ملغم لكل كيلوجرام من وزن الجسم يومياً اعتماداً على العضو المزروع.

تتمدد الجرعة على حالتك الصحية العامة وعلى نوع أدوية كتمتة الأروى التي تتناولها، سيقوم طبيبك بإجراء فحوصات الدم بشكل منكر لتحديد الجرعة الصحيحة ولتسهيلها مع وقت لآخر، وسوف طبيبك بخفض جرعة بروغراف بمجرد أن تستقر حالتك، سيخبرك طبيبك بعدد وكيفية أخذ الكبسولات بالتحدد.

يؤخذ بروغراف عن طريق الفم مرتين يومياً، وذلك صباحاً ومساءً، بشكل عام، يجب أن تتناول بروغراف على معدة فارغة قبل ساعة على الأقل أو بعد ساعتين إلى ثلاث ساعات من تناول الطعام.

يجب إبلاغه الكبسولات بأكملها مع كوب من الماء.

تناول الكبسولات فوراً، قبل بدء الإفراج من العووة، تجنب تناول الجريب فروت أو عصير الجريب فروت، إنثناء، بروغراف.

الجرعة (الإدارة من بروغراف

إذا كنت قد تناولت الكثير من بروغراف دون قصد، اتصل بطبيبك أو بإتقرب قسم طوارىء في المستشفى على الفور.

تسبب تناول جرعة بروغراف

تسبب أخذ كبسولات بروغراف في موعدا، انتظر حتى موعد الجرعة التالية ومن ثم تابع تناولها كالمسابق، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

لوقف العلاج الخاص من بروغراف قد يزيد من خطر رفض العضو المزروع لا تتوقف عن علاجك ما لم يخبرك طبيبك بذلك.

الاستفسار أو المزيد من المعلومات عن إستخدام هذا الدواء، يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤. **الأعراض الجانبية**

مل جميع الأدوية، قد يسبب بروغراف بعض الأعراض الجانبية، إلا أنها قد لا تصيب جميع المرضى.

يصفى بروغراف أية الجسم الفاعلية بهدف منع رفض جسمك للعضو المزروع، وبالتالي تصبى طرفة الجسم الفاعلية ضد الإصابة بالعدوى، فيسمح الجسم أكثر عرضة للإصابة

بالعدوى.إنشاء، تناول بروغراف، مثل عدوى الجلد، المعدة والأمعاء، الرئتين والتهاب البولية.

قد تظهر إليك أعراض جانبية شديدة، من ضمنها الأعراض الجانبية المذكورة التالية، أخبر طبيبك في الحال إذا عانيت أو تمعتقد أنك تعاني من أي منها.

• العدوى الانتهازية (كبتيرية، فطرية، فيروسية، وأولية)؛ إسهال لفترة طويلة، الحمى والتهاب القلق.

• تم الإبلاغ عن حدوث أزم حميدة وخطية بعد العلاج نتيجة لكبد المناعة.

• الفرورية قلبية (الضخجات التخارية وهي حالة تتميز بانحس وكدمات الجلد والتي قد تظهر كقنطار حمراء صغيرة جداً، مع أو بدون بقع شديد غير محير، ارتباك، اصفرار

الجلد أو العينين (الترنق)، مع أعراض الفشل الكلوي الحاد (قمة) و عدم إخراج البول).

• تم الإبلاغ عن حالات من عدم تناسخ خضاب الدم الحمراء (الفتخاش) عندما يعر عد خلايا الدم الحمراء) وقرع الجلد، الإحتضال، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، يسبب

التحلل غير الطبيعي المتراقع من اللحم). قد لا تظهر لديك أية أعراض أو اعتماداً على شدة الحالة فإنه قد تظهر، حدوث شوك غير طبيعي في الجلد، حرقى

التشنج، دوخة، صداع، ألم في الصدر، بيرودة في البيين والقدمين.

• حالات من ندرته الحجابية (انخفاض شديد في عدد خلايا الدم البيضاء، المصوب بتقرحات في الفم، الحمى والإصابة بالعدوى). قد لا تظهر لديك أي أعراض أو قد تشترح ضحى

مفاجئة، نقصان أو التهاب القلق.

• ردود فعل تحسسية وتأقية مع الأعراض التالية، طفح جلدي مع حكة مفرطة (شعرى)، توروم في البيين، القدمين، الكاحل، الوجه، الشفتين، القم أو الحلق (والتى قد يسبب صعوبة

في البلع أو التنفص) وقد تشترع بقذان ألوي.

• مآثر دوائية: إنتفاخ الدم أو إنتفاخ القنطرة، إحصاح الصدر، تورع اللثة، العقيقة، نوبات، واضطراريات بصرية.

• مرض الفم القنطار (التهلل الأمل)، تغير في رءة ضربات القلب، التثعب، انخفاض ضغط الدم، إختلال توازن إلكتروليت، تورع اللثة، الإسهال، فقدان الرمي،

الدوار أو الغثاء، إختفاق (نقصان بصريرات القلب) وضعوف في التنفس،

• تقلل الجهاز الهضمي؛ ألم شديدة في البطن مصحوبة أو غير مصحوبة بآعراض أخرى مثل الغثاء، الحمى، الغثاء أو القيح.

• متلازمة ستيفنز جونسون؛ ألم غير مبررة في مساحتنا واسعة من الجلد، توروم الوجه، مرض شديد مع ظهور تقرحات في الجلد، الفم، العينين، الأعضاء التناسلية، الشرى،

متلازمة إندخل الدم البوريني، وهي حالة تصبىها الأعراض التالية، قلة أو عدم إخراج البول (الفضل الكلوي الحاد)، التعب الشديد، اصفرار الجلد أو العينين (اليرقان) كثمات

غير طبيعية أو تغير، وعلامات (إصابة بالعدوى.

• وظائف غير كافية لضعض الكلى،

الأثرى الجانبية التالية قد تحدث أيضاً بعد تناول بروغراف:

الأثرى الجانبية الشائعة جداً (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

• الإرتعاش، الصداع

• ارتفاع ضغط الدم

• الإسهال، الغثاء

• اضطرابات الكلى

الأثرى الجانبية الشائعة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)؛

• الصداع والتعب، الأروى في أمعاء

• أعراض القلق، الإرتباك والتوهان، الإكتئاب، تغيرات في المزاج، الكوابيس، الهوسة، والاضطراريات العقلية.

• نوبات، اضطرابات في الوعي، وخز وثقل (منه أو بعض الأحيان) في البيين والقدمين، دوخة، إعتلال في القدرة على الكتابة، واضطراريات الجهاز العصبي.

• تعميم الرؤية، زيادة الحساسية لضوض، واضطراريات العين.

• صوت طنين في الأذنين



- انخفاض تقوى الدم في الأوعية القلبية، زيادة سرعة ضربات القلب.
- تغير، آسداد جزئي أو كلي في الأوعية الدموية، انخفاض ضغط الدم.
- خشق في التنفس، تورع عرجات أو آسجة الرئة، تجمع السوائل حول الرئة، التهاب البلعوم، السعال، وآعراض شبيهة الإنفلونزا.
- التهابات أو تقرحات تنسب الدم، العين، أو البطن، أو الإسهال، تغير في المعدة، التهاب أو تقرحات على الفم، تجمع السوائل في البطن، القيء، آلام العين، الغثض، الإسهال،
- الإنتفاخ، تسيل البطن، البراز الرءو، مشاكل في المعدة.
- تغيرات في إزيمات و عمل الكلى، اصفرار الجلد بسبب مشاكل في الكبد، ثغب آتسجة الكبد، والتهاب الكبد.
- الحكة، الطفح الجلدي، فقدان الشعر، حب الشباب، زيادة التعرق.
- ألم في المفاصل، الأظراف أو الظفر، والتضخبات في العضلات.
- تصبح وظائف الكلى غير كافية، انخفاض إنتاج البول، وعدم القدرة على التبول أو التبول الملم.
- النصبغ العام، انخفاض جميع المواد في الجسم، الأورعوم الآحاد، زيادة إفراز الدم، زيادة إفراز الدم، الشعور باضطراب درجة الحرارة.

الأثرى الجانبية غير الشائعة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من كل ١٠٠ شخص)؛

- تورع في تشتر الدم، انخفاض في عدد جميع أنواع خلايا الدم.
- الغثاء، انخفاض البورتين أو السكر في الدم، زيادة الفوسفات في الدم.
- الغيبوبة، تغير في الدماع، السكتة الدماغية، الشلل، اضطرابات الدماغ، إعتلالات في التكلم واللغة، مشاكل في الذاكرة.
- عدم وضوح الرؤية بسبب تغيرات في عدسة العين.
- إعتلال 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، تقلص قلب غير طبيعي، وعدم وضوح الرؤية، اضطراب في جميع العينين.
- تسقط الشعر، انخفاض جميع المواد في الجسم، الأورعوم الآحاد، زيادة إفراز الدم، زيادة إفراز الدم، الشعور باضطراب درجة الحرارة.
- صعوبات في التنفس، اضطرابات في الجهاز التنفسي الربو.
- إسداد القناة العصبية، زيادة مستوى آزيم الأميلان في الدم، ارتداد محتويات المعدة في الحلق، تاخر إفرار المعدة.
- التهاب الجلد، شعور بالحرقة بعد التعرض لضوء الشمس.
- اضطرابات المفصل
- عدم القدرة على التبول، ألم أثناء الحيض وتبراف حوضي غير طبيعي.
- فشل وظائف الأعضاء، أعراض شبيهة الإنفلونزا، زيادة الحساسية للحرارة والبرودة، انخفاض الضغط على الصدر، الشعور بالقلق الشديد أو شعور غير طبيعي، زيادة آزيم

الأثرى الجانبية الشائعة (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص)؛

- تغير في وظائف الكلى،
- زيادة تكسب الفصائل
- الحمى
- الصدع
- تجمع السوائل حول القلب
- ضيق التنفس الحاد
- تشكلت كيس في البنكرياس
- مشاكل في تقوى الدم في الكبد
- زيادة في كتلة الشعر
- العطن، البويضة، الشعور بضيق في الصدر، انخفاض الحركة، التقرحات.

الأثرى الجانبية النادرة جدا (تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص)؛

• اضطراب في تخثيب القلب.

• فشل الكبد، زيادة الأوعية الصفراوية

• التبول الملم المصحوب بالألم

• زيادة في الأوعية العنقية

• أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا آذات شدة أي من هذه الآثار، أو إذا لاحظت أية آثار جانبية أخرى ليست مذكورة بهذه النشرة.

٥. **ظروف تخزين بروغراف**

احفظ هذا الدواء بعيدا عن نيران ومصادر الالتهال.

احفظ هذا الدواء في مكان جاف عند درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ مئوية.

احفظ هذا الدواء في العبوة الخارجية التي تحفظه من الرطوبة.

• يجب تناول الكبسولات الصلبة قور إفراجها من العبوة.

• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاى الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية، بشرط تاريخ إنتهاء اليوم الأخير من ذلك الشهر.

• لا تتخلص من الأدوية عن طريق صريف مياه الصرف الصحي أو المرايات المنزلية، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.

٦. **معلومات إضافية**

• **بروغراف** >> **ملغم كبسولات صلبة**

المادة الفعالة في تاكروليماس، تحتوي كل كبسولة على ٥٠ ملغم من تاكروليماس (تاكروليماس مونوهيدرات).

المحتويات الأخرى:

• **محتويات الكبسولة:** هايدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، كروسكارميلون الصوديوم، لاكتوز، ستيرات المنجسيم.

• **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 سيليلوز، كروسكارميلون الصوديوم، لاكتوز، ستيرات المنجسيم.

• **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 سيليلوز، كروسكارميلون الصوديوم، لاكتوز، ستيرات المنجسيم.

• **كابسولات بروغراف ٥٠ ملغم**

كبسولات ذات لون أصفر قنطار، مطبوع عليها باللون الأحمر "05 mg" و "٥٠7 [607]" وتحتوي على مسحوق أبيض.

كبسولات ذات لون أبيض مطبوع عليها باللون الأحمر "1 mg" و "617 [617]" وتحتوي على مسحوق أبيض.

كبسولات ذات لون أحمر رمادي مطبوع عليها باللون الأبيض "5 mg" و "657 [657]" وتحتوي على مسحوق أبيض.

تتوفر الكبسولات في عبوات من نوع HDPE.

حجم عبوة بروغراف ٥٠٥ ملغم، ٥ ملغم و١٠٠ كبسولة.

اسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنع

الهيئة العامة للغذاء والدواء- قسم الاستخدام الرشيد للدوا، والهيظة الدوائية

مبنى وأدى الصناعية

صندوق بريد ١٨٢٤٠٠

هاتف: ٩٦٦٦٤٨٠٢٩٠٠

فاكس: ٩٦٦٦٤٨١٧٠٢

الموقع الإلكتروني: www.hikma.com

الشركة المصنعة

شركة استيلشاق فارما ترك المحدودة توياما

مركز التكنولوجيا/اليابان

٢-١٧٨٠ كيجين ماشي، توياما، توياما ٨٠٠-٩٣٠

اليابان

شركة استيلشاق إرنه المحدودة

كلوزا غلين، مقفلة كوري

إيرلندا

الحصول على معلومات تتعلق بهذا الدواء، اتصل بالمكتب المحلي للملكة شركة رخصة التسويق؛

• **الملكة العربية السعودية**

هاتف: ٠٠٩٦٦١١٠٧٠٢٧٢ فرعي: ٢٧٧.

تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠١٧/٠٢/٢٠ رقم النسخة ٠١٢.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

تحدث إلى طبيبك، أو المررض إذا عانيت من أي آثار جانبية، بما فيها الآثار الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة، كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الآثار مباشرة من خلال الاتصال بالهيئات المذكورة آنثناء، يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بتوفير معلومات مهمة عن مأمونية الدوا.

الأردن

الهيئة العامة للغذاء والدواء- قسم الاستخدام الرشيد للدوا، والهيظة الدوائية

الموقع الإلكتروني: jpc@jda.gov.jo

الموقع الإلكتروني: www.jda.gov.jo

السواول

الجنس القوي للأدوية والسوم

فاكس: ٩٦٦٦٤٨٠٢٩٦٦٦ (٢٤٩)

الموقع الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd

الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

الملكة العربية السعودية.

المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية

فاكس: ٧٦٦٦ ١١٠٢٠٠ ٩٦٦ (٠٠)

الهاتف الجاني: ٠٠٠ ٢٤٩ ٨٠٠

هاتف: ٢٢٦٢ ١١٠٢٠٠ ٩٦٦ (٠٠) تجوية: ٢٢٦٢-٢٢٦٢-٢٢٦٢-٢٢٦٢-٢٢٦٢-٢٢٦٢

الموقع الإلكتروني: npc.drug@stda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

<p><b>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد المصادلة العرب</b></p>
<p><b>إن هذا دواء</b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>• الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للحظر.</li> <li>• إن عين يقة وصفة طبية وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.</li></ul>