

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پراقالپ 10:20:40أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من **پراقالپ 10** على:

پراقاستاتين صوديوم 10 ملغ

Pravastatin Sodium 10 mg

يحتوي كل قرص من **پراقالپ 20** على:

پراقاستاتين صوديوم 20 ملغ

Pravastatin Sodium 20 mg

يحتوي كل قرص من **پراقالپ 40** على:

پراقاستاتين صوديوم 40 ملغ

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص لأطفال ولمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- تخفيض نسب الكوليسترول والشحوم الثلاثية في الدم.
- تقليل خطورة إحتشاء عضلة القلب وإطالة متوسط العمر لدى مرضى لديهم إرتفاع بنسبة الكوليسترول ومن دون شواهد لمرض قلب تاجي.
- تقليل خطورة الوفيات العامة بواسطة تقليل الوفيات الناجمة عن أمراض القلب، وتقليل خطورة حدوث نوبة قلبية لدى مرضى لديهم تصلب الشرايين ونسبة كوليسترول متوسطة أو مرتفعة.

معلومات إضافية:

يستعمل **پراقالپ** لتخفيض النسب العالية للكوليسترول "السيء" ولرفع نسب الكوليسترول "الجيد" في الدم عندما قُشلت التغيرات في التغذية والنشاط البدني بفعل ذلك كما ينبغي. في حين إعتبار الكوليسترول ضروريا لعمل الجسم بشكل سليم، فإذا كانت نسبته في الدم مرتفعة جدا، فهو قد يتراكم على جدران الشرايين، وفي نهاية الأمر قد تنسد الأوعية الدموية. هذه الحالة تسمى تصلب الشرايين. قد تؤدي هذه الحالة لألم في الصدر (ذبحة صدرية)، عندما ينسد وعاء دموي في القلب جزئيا، نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)، عندما ينسد وعاء دموي في القلب بأكمله، سكتة (حادث دماغي)، عندما ينسد وعاء دموي في الدماغ بأكمله. يتم إنتاج غالبة

الكوليسترول من قبل الكبد وكمية قليلة فقط من الكوليسترول تصل من الغذاء. يُنتج الجسم غالبية الكوليسترول في الليل. من الجائز أن تظهر فحوص الدم أن نسبة الشحوم في الدم (يما في ذلك الكوليسترول) لا تزال مرتفعة، على الرغم من أنك قد تكون على حمية فقيرة بالشحوم. من المعروف عادة بأن إرتفاع نسبة الكوليسترول تساهم في خطورة حدوث مرض قلبي. عوامل إضافية مثل مرض قلبي حالي، إرتفاع ضغط الدم، السكري، الوزن الزائد، قلة النشاط البدني والتدخين يمكنها أيضا أن تزيد بشكل ملحوظ من خطورة تطور أو تقدم مرض القلب.

الفصيلة العلاجية:

ستاتينات (أو مثبطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز).

هذه المجموعة تخفض كمية الكوليسترول والشحوم الثلاثية (الشحوم) في الدم.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساسا (ألرجي) للمادة الفعالة پراقاستاتين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض كبدي نشط.
- كنت في فترة الحمل أو هناك إمكانية أن تصبحي حاملا، أو إذا كنت مرضعة (أنظري الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ پراقالپ، إحدِ للطبيب إذا:

- وُجد لديك أو كان لديك في الماضي الوهن العضلي (مرض يتميز بضعف عام في العضلات، بما في ذلك في حالات معينة العضلات التي تستخدم للتنفس) أو الوهن العضلي العيني (مرض يؤدي إلى ضعف عضلة العين)، لأن الستاتينات قد تؤدي في بعض الأحيان إلى تفاقم الحالة أو إلى ظهور الوهن العضلي (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- لديك مشاكل في الكلى.
- تجاوزت عمر 70 سنة.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من قلة نشاط الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية).
- كنت تعاني من اضطراب عضلي وراثي أو لديك سابقة عائلية لمشاكل مشابهة.
- عانيت في الماضي من أعراض جانبية تؤثر على العضلات عندما تناولت دواء آخرًا لتخفيض الكوليسترول مثل ستاتين (دواء يثبط الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز) أو فيبرات (مثل جمفيبروزيل).

- كنت تشعر خلال فترة العلاج بتقلصات أو آلام في العضلات مجهولة السبب – بلغ الطبيب حالا.
- كنت تعاني من مشاكل لسوء إستعمال الكحول (شرب دائم لكمية كبيرة من الكحول).
- كنت تستعمل أو إستعملت في الأيام الـ 7 الأخيرة دواء يُسمى حمض الفوسيديك (دواء للتلوثات الجرثومية) عن طريق الفم أو بالحقن. إن مشاركة حمض الفوسيديك مع **پراقالپ** يمكن أن يؤدي لمشاكل عضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة).
- إذا كنت تتناول دواء لمعالجة ولمنع تشكل خثرات دموية المسمى "مضاد قِيتامين K"، بلغ الطبيب قبل تناول **پراقالپ** وذلك لأن إستعمال مضاد لِقِيتامين K بنفس الوقت مع **پراقالپ** قد يرفع من قيم فحوص الدم المستعملة لمراقبة العلاج بـ مضاد لِقِيتامين K.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي وصفت سابقاً، سيصدر لك الطبيب تعليمات بإجراء فحص دم قبل وعلى ما يبدو خلال فترة العلاج. فحوص الدم هذه تُستعمل لتقييم خطورة حدوث أعراض جانبية المتعلقة بالعضلات. يصدر لك الطبيب تعليمات بإجراء فحص دم قبل أن تبدأ بتناول **پراقالپ** وإذا وجدت لديك أعراض لمشاكل في الكبد خلال العلاج بـ **پراقالپ**. الغاية من الفحص هي التأكد من الأداء الوظيفي للكبد لديك. من الجائز أن يرغب طبيبك في أن تجري فحوص دم للتأكد من كيفية عمل كبدك بعد بدء العلاج بـ **پراقالپ**.

كما أنه، قبل العلاج بـ **پراقالپ**، إحدِ للطبيب إذا:

- كنت تعاني من فشل تنفسي خطير.
- كنت تعاني من داء السكري أو كنت معرضاً لخطورة تطوير السكري، يقوم الطبيب بمراقبة الفحوص الخاصة بك في أوقات متقاربة خلال العلاج بهذا الدواء. إذا كانت نسب السكر والشحوم في دمك مرتفعة، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع، فمن شبه المؤكد أنك معرض لخطورة تطوير داء السكري.

- بالإضافة لذلك، بلغ الطبيب إذا كنت تقاسي من ضعف عضلي متواصل. قد يتطلب الأمر إجراء فحوصات وأدوية إضافية لتشخيص ومعالجة هذه الحالة.

الداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا كنت ستستعمل مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدِ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالإضافة إذا كنت تستعمل:
● أدوية لتخفيض الكوليسترول من فصيلة الفيبرات مثل فينوفبرات أو جمفيبروزيل، دواء يقلل من الحماية المناعية للجسم (سيكلوسبورين الذي يُعطى جهاز المناعة الذي يُعطى بعد زراعة عضو) أو دواء آخر لتخفيض نسبة الكوليسترول (حمض النيكوتينيك [قِيتامين B3]) – تلك الأدوية يمكن أن تعزل من طريقة عمل **پراقالپ** في الجسم.

- الأدوية التي تُعرف بأنها رابطات الحموض الصفراوية (مجموعة أدوية تمنع إعادة إمتصاص الحموض الصفراوية في الجهاز الهضمي، وبذلك تعزز تحوّل الكوليسترول لحموض صفراوية وتخفض نسبة الشحوم بالدم) مثل كوليستيرامين، كوليستپول. إذا كنت تتناول أيضا دواء من مجموعة رابطات الحموض الصفراوية، أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟".

- دواء لمعالجة التلوثات الناجمة عن الجراثيم (المضادات الحيوية إريثروميسين، كلاريثروميسين أو حمض الفوسيديك). إذا توجب عليك إستعمال حمض الفوسيديك الذي يُعطى عن طريق الفم لمعالجة التلوث الجرثومي، فأت ستضطر للتوقف عن إستعمال **پراقالپ** بشكل مؤقت. يبلغك الطبيب متى يكون تجديد العلاج بـ **پراقالپ** آمنا. إن إستعمال **پراقالپ** سوية مع حمض الفوسيديك قد يؤدي في أوقات نادرة لضعف العضلات، حساسية أو آلام في العضلات (إنحلال العضلات المخططة). أنظر معلومات إضافية حول إنحلال العضلات المخططة في الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية".
- إذا كنت تتناول دواء لمعالجة ولمنع تشكل خثرات دموية المسمى "مضاد قِيتامين K"، بلغ الطبيب قبل تناول **پراقالپ** وذلك لأن إستعمال مضاد لِقِيتامين K بنفس الوقت مع **پراقالپ** قد يرفع من قيم فحوص الدم المستعملة لمراقبة العلاج بـ مضاد لِقِيتامين K.

إن تناول **پراقالپ** مع أي واحد من الأدوية التالية يمكن أن يزيد من خطورة حدوث مشاكل في العضلات:

- كوليشيسين (يستعمل لعلاج النقرس [gout]).
- حمض النيكوتينيك (يستعمل لخفض نسبة مرتفعة من الكوليسترول في الدم).
- ريفامپيسين (يستعمل لعلاج مرض السل).
- ليناليدوميدي (يستعمل لعلاج السرطان المسمى الورم النقوي المتعدد).

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول **پراقالپ** مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

قم بالحد من إستهلاك الكحول للحد الأدنى. إذا كنت ترغب بالشرب أثناء إستعمال الدواء، قم بشرب كميات قليلة من الكحول فقط. لا تتوقف عن إستعمال الدواء حتى ولو شربت لمرء واحدة مشروب كحولي. إذا كنت قلقا حول كمية الكحول التي يمكنك شربها أثناء تناول الدواء، عليك إستشارة الطبيب بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال پراقالپ:

- إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو الإرضاع (وذلك لأن هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم).
- إذا كان من شأك أن تحملي، إلا إذا، كنت تستعملين وسائل غير هورمونية موثوق بها لمنع الحمل (وسائل منع الحمل الهورمونية هي مثلا أقراص منع الحمل أو مستحضر هورموني آخر لمنع الحمل). من المهم أن تستشيري الطبيب بذلك.

إذا أصبحت حاملا خلال فترة العلاج بـ **پراقالپ**، توقف عن تناول هذا الدواء في الحال بمجرد معرفة ذلك.

السياقة وإستعمال الماكنت

پراقالپ قد يسبب الدوار، تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية خلال فترة العلاج.
إذا كنت تعاني من تلك الأعراض فلا تقم بالسياقة أو تشغيل الماكنتا، تأكد من كونك مؤهل للسياقة وتشغيل الماكنتا قبل أن تقدم عمل فعل ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص پراقالپ على لكتوز. إذا قبل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم بكل قرص لذلك يعتبر خال من الصوديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائما بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يشرح لك الطبيب أهمية التغذية الفقيرة بالشحوم بالإضافة لتناول **پراقالپ**، وعليك مواصلة هذه التغذية لطيلة فترة العلاج. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- لمعالجة إرتفاع نسب الكوليسترول والشحوم بالدم: 10-40 ملغ، مرة في اليوم، يُفضل في المساء.
- لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية: 40 ملغ، مرة في اليوم، يُفضل في المساء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج

يُحدد الطبيب فترة العلاج بـ **پراقالپ**. يجب إستعمال هذا الدواء بشكل دائم، وللفترة الزمنية التي حددها الطبيب، حتى ولو كان المقصود فترة زمنية طويلة. لا يجوز التوقف عن العلاج من تلقاء نفسك.

شكل التناول

يُفضل بلع القرص مع كأس من الماء.

بالإمكان بلع القرص مع أو بدون طعام.

عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا كنت تتناول أيضا أدوية من نوع رابطات الحموض الصفراوية (مثل كوليستيرامين أو كوليستپول)، فيجب تناول **پراقالپ** على الأقل ساعة قبل تناول هذه الأدوية أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول هذه الأدوية، وذلك لأن إمتصاص **پراقالپ** قد يتأثر من أدوية من نوع رابطات الحموض الصفراوية إذا تم تناولها بالقرب من بعضها البعض.

مشاكل في الكبد أو الكلية

إذا عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية، فمن شأن الطبيب أن يصف مقدارا دوائيا أخفض.

إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناول جرعة حال تذكرك، إلا إذا إقترب الموعد الذي يتوجب عليك تناول الجرعة القادمة فيه. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضِع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **پراقالپ** قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين. لا تدنesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالا إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني بشكل مفاجئ من ردود فعل تحسسية خطيرة تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو القصبة الهوائية، التي يمكن تسبب صعوبة شديدة في التنفس. رد الفعل هذا هو نادر جدا، وهو قد يكون خطيرا عندما يظهر. بلغ الطبيب في الحال إذا حدث هذا الأمر.
- كنت تعاني من مشكلة في التنفس تشمل سعال عنيد و/أو ضيق تنفس أو سخونة.

يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا:

- تطورت لديك آلام عضلية، حساسية، ضعف أو تقلصات عضلية مجهولة السبب أو متواصلة، خاصة إذا كنت تشعر بنفس الوقت بسوء أو لديك سخونة مرتفعة.
- في حالات نادرة جدا، يمكن أن تكون المشاكل العضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة). وقد تؤدي لمرض كلوي خطير، يشكل خطرا على الحياة.
- تأثير على الجلد والشعر: طفح.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- أرق
- دوار
- إرهاق
- صداع أو اضطرابات في النوم
- تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية
- متصاص **پراقالپ** قد يتأثر من أدوية من نوع رابطات الحموض الصفراوية إذا تم تناولها بالقرب من بعضها البعض.
- غثيان
- تقيؤات
- ألم أو إزعاج في البطن
- الشعور بألم في الصدر نتيجة حموضة المعدة
- إسهال
- إمساك
- غازات في البطن
- حكة
- بثور
- شرى
- طفح
- مشاكل في فروة الرأس وفي الشعر (تشمل تساقط الشعر)
- مشاكل تتعلق بالمثانة البولية (ألم أو تكرار التبول، الحاجة للتبول في الليل)
- إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي
- آلام في العضلات وفي المفاصل.

أعراض جانبية نادرة جدا (very rare) – أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- ضعف، مشاكل في الشعور باللمس التي تشمل الشعور بحرقرة أو وخز أو خدر، التي يمكن أن تدل على إصابة عصبية (خاصة إذا كنت تستعمل **پراقالپ** لفترة طويلة)
- مرض جلدي خطير (ملازمة تشبه الذئبة الإحمرارية)
- إلتهاب الكبد أو البنكرياس، يرقان (يُعرف بواسطة إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين)
- موت سريع جدا لخلايا الكبد (نخر كبدي عاصف)
- إلتهاب الأوتار الذي قد يتعقد ويؤدي لتمزق الأوتار
- إرتفاع إنزيمات ترانس أميناز (مجموعة إنزيمات موجودة بشكل طبيعي في الدم)، الذي يمكن أن يشكل علامة لمشاكل في الكبد. من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوص دورية لمراقبة الوضع.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- ضعف عضلي دائم
- داء السكري الشيع متعلق بتواجد أو غياب عوامل الخطورة (نسبة الجلوكوز في الدم في الصوم قدرها 5.6 ميلليمول/ ليتير، < BMI 30 < كلغ/متر²، إرتفاع نسب الشحوم الثلاثية، سابقة لإرتفاع ضغط الدم)
- إلتهاب جلدي عضلي (حالة تتميز بالتهاب العضلات والجلد)
- فشل كبدي

- وهن عضلي وبيل (مرض يؤدي إلى ضعف عضلي عام، بما في ذلك في بعض الحالات ضعف في العضلات المستخدمة في التنفس)
- الوهن العضلي العيني (مرض يؤدي إلى ضعف عضلة العين)
- تمزق في العضل
- عليك إستشارة الطبيب إذا كنت تقاسي ضعف في الذراعين أو في الرجلين الذي يتفاقم بعد فترات من النشاط. رؤية مزدوجة أو تدلي الجفنين، صعوبة في البلع أو ضيق التنفس.

يُحَظ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية مع بعض الستاتينات (شيوخها غير معروف):

- كوايبس
- فقدان الذاكرة
- إكتئاب
- مشاكل في التنفس تشمل سعال عنيد أو ضيق تنفس أو سخونة

- السكري: من المحتمل أكثر أن يحدث هذا العرض الجانيي إذا كنت تعاني من إرتفاع نسب السكر والشحوم بالدم، لديك وزن زائد ولديك ضغط دم مرتفع. يقوم طبيبك بمراقبتك أثناء تناولك لهذا الدواء.

أعراض جانبية مرتبطة بالعضلات

وجدت دراسة إستعرضت نتائج مجمعة من عدة تجارب سريرية أن الستاتينات قد تسبب أحيانا زيادة طفيفة في الأعراض العضلية الطفيفة خلال السنة الأولى من العلاج بالسلتاتينات. كما أظهرت الدراسة أن إحتمال ظهور العرض الأول لألم العضلات أو ضعفها يكون أعلى عند العلاج المكثف بالسلتاتينات مقارنة بالعلاج المعتدل أو الأقل كثافة. مع ذلك، ففي أكثر من 90% من الحالات، لم تكن الأعراض المرتبطة بالعضلات التي تم التبليغ عنها ناجمة عن الستاتين نفسه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عَب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "**يونيفارم** م.ض.

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضا على:

Microcrystalline cellulose; Lactose; Magnesium oxide; Croscarmellose sodium; Magnesium stearate.

يحتوي كل قرص من **پراقالپ 10** على 29 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من **پراقالپ 20** على 58 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من **پراقالپ 40** على 116 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

پراقالپ 10: 20:

قرص أبيض، مستدير، محدد من كلا الجانبين، ذو خط للشرط من جانب واحد.

پراقالپ 40:

قرص أبيض، مطاول، محدد من كلا الجانبين، ذو خط للشرط من جانب واحد.

الأقراص معبأة ضمن لويحات (بليستر) داخل علبة كرتون. في كل علبة **پراقالپ** يوجد 10، 20، 28 أو 30 قرصا.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض، ص.ب. 16545، تل – أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض، پارك الصناعة "مافو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

پراقالپ 10: 132 80 31134 01
پراقالپ 20: 132 79 31135 01
پراقالپ 40: 132 78 31136 01

تم إعدادها في شباط 2026.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

پراقالپ 10 PRAVALIP



پراقالپ 20 PRAVALIP



پراقالپ 40 PRAVALIP



بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني: info@unipharm.co.il أو على هاتف رقم: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

unipharm יוניפארם

