

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד
פרופניד 100 מ"ג פתילות למתן רקטלי
פרופניד 50 מ"ג כמוסות לבליעה

SANOFI

חומר פעיל וכמותו:
הינך לוחץ למתן רקטלי: מכילה: Ketoprofen 100 mg
כל כמוסה לבליעה מכילה: Ketoprofen 50 mg
מרכיבים לא פעילים - ראה סעיף 6

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה
שמור על עלון זה ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי יזומה.
אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה, אנא פנה לרופא או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול נגד דלקת, נגד שיגרון או כמשכך כאבים.

קבוצה תרופיטי: פרופניד מכיל את החומר הפעיל קטופרופן השייך לקבוצת תרופות מסוג נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה:

❌ אין להשתמש בתכשיר אם:

- הינך לאחר החודש החמישי של ההיריון (24 שבועות מאז המחזור האחרון). ראי סעיף היריון והנקה.
- ידועה רגישות לקטופרופן או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- סבל בעבר מהופעת תגובה אלרגית כגון כיווץ סימפונות, אסטמה, נזלת אלרגית, תפחות אלרגית או תגובה אלרגית אחרת לקטופרופן, לאספירין, סליצילטים או תכשירים נוגדי דלקות אחרים שאינם סטרואידים, תגובות אלרגיה חמורות, גלעינים דירות יכולות לגרום למוות, דוחוו בחולים עם היסטוריה רפואית כזו.
- הנך סובל מדימומים (כגון דימומים במערכת העיכול או בכלי הדם).
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד/כליות.
- הנך סובל או סבלת בעבר מכיב פעיל או דימומים חוזרים במערכת העיכול.
- סבלת בעבר מדימום או כיבים במערכת העיכול הקשורים לנטילת תכשירים נוגדי דלקות שאינם סטרואידים.
- הנך סובל מאי ספיקת לב חמורה, או בעיות בפעילות הלב.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 15 שנים.
- לצורת מתן בפתילות - אם הנך סובל כעת או סבלת לאחרונה מדימום רקטלי, טחורים או פצעים/דלקת באזור פי הטבעת.

אהריות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

הן סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:

- מערכת הנשימה (כגון אסטמה) או פולפיס באף, מלת כרונית, סינוסיטיס כרונית
- הלב ו/או כלי דם (יותר לחץ דם ו/או אי ספיקת לב) ששבץ או גורמי סיכון לשבץ (כגון לחץ דם גבוה, סוכרת, כולסטרול גבוה או עישון)

הכבד
הכליה/מערכת השתן או סובל מאצירת נוזלים
מערכת העיכול (כגון כיבים, דימומים, דלקת כרונית של המעי כגון מחלת קרוהן [Crohn’s disease] ulcerative colitis)

מערכת הדם (כגון בעיות בקרישת הדם או נטילת תרופות נוגדות קרישה)

הנך סובל מ:

סוכרת
רגישות לאור או אם סבלת בעבר מתגובה עורית בחשיפה לשמש או קרני UV (מיסות שיזוף).
מחלת זאבת (Systemic Lupus Erythematosus) או מחלה אוטואימונית (mixed connective tissue disorders).

• בעיית סבילות לסוכרים (הכמוסות מכילות לקטוז).
• תרופה זו מכילה נוגד דלקות לא סטרואיד: קטופרופן. אין להשתמש בתרופה זו במקביל לנטילת תרופה אחרת המכילה נוגד דלקת לא סטרואיד ו/או אספירין. קרא את העלון בתכשירים האחרים שאתך נוטל על מנת לוודא זאת.

• תופעות כגון פרופניד עלולות להגדיל את הסיכון להתקף לב או שבץ. הסיכון עולה עם העלייה במינון ובמשך הטיפול. אין עללות על המינון ומשך הטיפול שנרשם לך.

• למטופלים קשישים יש סיכון גבוה יותר להופעת תופעות לוואי בעיקר דימום במערכת העיכול, כיבים והתנקבות דופן המעי או הקיבה.
במטופלים אלו יש לבצע מעקב של תפקודי כליות, כבד ולב והפחתת מינון.

אם מופיע דימום או כיב בזמן הטיפול בפרופניד, יש להפסיק מיד את הטיפול בתרופה!

לנשים: התרופה עלולה לפגום בפוריות. אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מנסה להיכנס להיריון, מתקשה להיכנס להיריון או עוברת טיפול הפריה.
אם נמהלך הטיפול הנך חווה תסמינים של דלקת או שהתסמינים שמהם סובל מתמירים הודע לרופא.
כמו בכל תרופה מקבוצת ה- NSAID, קטופרופן יכול למסך תסמינים של זיהום (למשל חום).

⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא אם הרוקח אם אתה לוקח:

• סליצילטים או תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים (כגון אספירין ואיבופרופן)
• משתנים
• תרופות להורדת לחץ דם וללב כגון חוסמי ביתא (פרופרנולול, חוסמי ACE ואנטגוניסטים של רצפטור אנגיוטנסין II)

• תרופות נגד קרישת דם (כגון: טיקלופידין, קלופיידוגרל, טרופיבאן, הפרין, ואפרארין), ותכשירים להמסת קרישי דם (כגון: סטרפטוקינזא, אלטפלאז, רטפלאז, טנקטפלאז)
• תרופות מסוימות לטיפול בדיהומים - טרימתופרים, סולפונאמידים ואנטיביוטיקה מסוג קווינולון (כגון: ציפרופלוקסצין, לבופלוקסצין, אופלוקסצין)
• תרופות לטיפול בדיכאון מסוג SSRIs (כגון: פלואוקסטין, סרטראלם, ציטאלופראם, ציארקסטין)
• קורטיקוסטרואידים - לטיפול בבלקות (כגון: הידרוקורטיזון, בטאמתאזון או פרדניזולון)

• ציקלופסורין או טקזילמוס (ניתנים לאחר השתלות)
• מיפפריסטון - משמש להפסקת היריון. אין ליטול פרופניד 8-12 ימים אחרי שימוש במיפפריסטון
• ליתיום (לטיפול בדיכאון)
• מתוטרקסאט (משמש לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן ולספחתת)
• פנטוקספילין (לשיפור זרימת הדם)
• פרובנציד (לטיפול בשיגרון)
• מלחי אשלגן
• פמטוקסד (לטיפול בסרטן)
• הידנטואן
• דפרסירוקס (לטיפול בעודף ברזל)

⚠ היריון והנקה

אין ליטול תרופה זאת אם הינך בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או חושבת שהינך בהיריון.

אין להניק בזמן השימוש בפרופניד, משום שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב אם.

אם הינך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בכל תרופה.

⚠ הנגיה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות אם בזמן השימוש בתרופה אתה מרגיש ישנוניות, סחרחורת, עלפון, טטטוש ראייה או אם הנך עלול לסבול מהתכווצויות (ראה סעיף תופעות לוואי).

⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרופניד כמוסות מכילות לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך בעיית סבילות לסוכרים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול ייוקעו על-ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אל תגרומם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 15 שנים.

פתילות המיועדות לפי הטבעת (רקטום):

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש רקטלי בלבד.

אופן השימוש:

1. ראשית, שטוף היטב את ידך. הסר את העטיפה של הפתילה והרטב מעט במים.

שכב על הצד.
אחדר על הפתילה עמוק ככל שתוכל אל תוך הרקטום, בעזרת אצבע.
אם הפתילה רכה מדי, לאפשר את החדרתה, קרר אותה במקרר למשך 30 דקות או הורם עליה מים קרים לפני הוצאתה מהטופסה.

2. שטוף את ידך לאחר החדרת הפתילה.

כמוסות לבליעה:

יש לבלוע את התרופה בשלמות עם כוס מים.

יש ליטול התרופה עם או מיד לאחר הארוחה. אין לכתוש או ללעוס את הכמוסה.

בדיקות ומעקב

• בתקופת הטיפול בתרופה זו ייתכן שיהיה צורך לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד הכבד, הכליות והלב.

• אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו.

• עליך לדווח לרופא אם הנך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות מאחר והטיפול בתרופה זו עלול להשפיע על התוצאות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריוח התרופה איתך. ייתכן ותחווה את התופעות הבאות: ישנוניות, כאבי בטן, הקאות, חולשה עקב לחץ דם נמוך, קושי לנשום, צפצופים, לחץ בחזה או דם בצואה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח אותה מיד כשנשכרת. אך אם זהו זמן קרוב למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפויצו למנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אל תשיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושרן בדוק התויות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרוב משקפיים אם הנך **זקוק** להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפרופניד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תרופות כגון פרופניד עלולות להגדיל את הסיכון להתקף לב או שבץ.

ככלל, שכוחות תופעות הלוואי מדרגת לפי:

שכיחות מאד (מופיעות ביותר ממשמשש 1 מתוך 10)
שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100)
לא שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000)
נדירות מאד (מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000)
שכיחות של ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים)

אם מופיעות התופעות הבאות, הפסק הטיפול ופנה לרופא או לחדר מיון מיד:

תופעות לוואי אלרגיות שעלולות להופיע הין:

- תגובות עורית
- לא שכוח: פריחה בעור, עקצוץ, גירוד
- שכיחות לא ידועה: פריחה אלרגית, החמרת פריחה אלרגית כרונית
- תגובות נשמיות
- נדיר: התקפת אסטמה
- שכיחות לא ידועה: מלת אלרגית, קשׁי נשימה בעיקר במטופלים אלרגיים לאספירין או לתכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים
- תגובות כלליות
- שכיחות לא ידועה: נפיחות פתאומית בפנים ובצוואר (angioedema), הלם על רקע אלרגי
- ייתכן ויופיעו גם התופעות הבאות:
- תגובות במערכת העיכול
- שכיחות לא ידועה: דימום במערכת העיכול, התנקבות הדופן במערכת העיכול (ראה סעיף אזהרות). תופעות אלו לרב מופיעות בנטילת מינון גבוה של התרופה או בשימוש ממושך בתרופה
- תגובות עוריות
- שכיחות לא ידועה: תגובה עורית בחשיפה לשמש או לקרינת UV (מיסות שיזוף), התקלפות העור היכולה להתפשט במהירות בכל הגוף

אם מופיעות התופעות הבאות, יש להודיע לרופא:

- תגובות במערכת העיכול
- שכיח: בחילה, הקאה, בעיות בעיכול, כאבי בטן
- לא שכוח: שלשול, עצירות, גזים בבטן, דלקת של הקיבה
- נדיר: דלקת בפה, כיבים במערכת העיכול, דלקת של המעי הגס (קוליטיס)
- שכיחות לא ידועה: דלקת חמורה של המעי, מחלת קרוהן (Crohn’s disease)
- תגובות נוירולוגיות
- לא שכוח: כאב ראש, סחרחורת, נמנום
- נדיר: תחושת עקצוץ
- שכיחות לא ידועה: התכווצויות, הפרעות במצב הרוח, הפרעות בטעם
- תגובות באוזניים
- נדיר: לצלזל באוזניים
- תגובות בעיניים
- נדיר: בעיות בראייה (טטטוש ראייה)
- תגובות הקשורות ללב
- לא שכוח: בצקת
- שכיחות לא ידועה: לחץ דם גבוה, אי ספיקת לב, הרחבת כלי דם

- תגובות עוריות
- שכיחות לא ידועה: איבוד שיער הגוף או הראש
- תגובות כלליות
- לא שכוח: עייפות
- נדיר: עלייה במשקל
- שינויים בתוצאות בדיקות מעבדה
- בדיקות דם
- נדיר: אמניה כתוצאה מדימום, ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות
- שכיחות לא ידועה: ירידה משמעותית במספר של כדוריות דם לבנות מסוימות היכולה להביא לזיהום חמור, ירידה בטסיות, פעילות לא מספיקה של מח העצם
- בדיקות תפקודי כבד
- נדיר: עלייה באנזימי כבד, מחלת כבד, עלייה בביילורבין
- בדיקות תפקודי כליה
- שכיחות לא ידועה: עלייה ברמות אשלגן, מחלת כליה, בעיות בתפקודי הכליה
- תופעות מקומיות הקשורות לצורת המתן (לפתילות הרקטליות): ריריו רקטלי כגון תחושת צריבה. תופעה זו מופיעה בשכיחות גבוהה יותר בטיפול ממושך.
בתדירות טיפול גבוהה ובמינונים גבוהים.

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם יש לך שנוי בהרגשך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים ותינוקות:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!

ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחזו להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטיון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

אחסן באריזה המקורית, אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

פרופניד 100 מ"ג פתילות למתן רקטלי:

Hard fat, Hydrophobic silica colloidal anhydrous

פרופניד 50 מ"ג כמוסות לבליעה:

Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Titanium dioxide (E171), Gelatin, Iron oxide yellow (E172).

כל כמוסה מכילה 93 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרופניד 100 מ"ג פתילות למתן רקטלי: פתילות בצבע לבן-שמנת הארוזות במגשית.

פרופניד 50 מ"ג כמוסות לבליעה: כמוסות צהובות המכילות אבקה לבנה ארוזות במגשית.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, כתובת: ת.ד. 8090, נתניה 4250499.

יצרן:
פתילות: Unither Liquid Manufacturing, France
כמוסות: Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U, Spain.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2013.

מס' רישום התרופה בפקנס התרופות הממלתי במשרד הבריאות:

פרופניד 100 מ"ג פתילות: 034 35 22781

פרופניד 50 מ"ג כמוסות: 109 50 21745

לשם הפשטות ולהקלה על הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط
פרופנינד 100 ملغ فئاتل

للاستعمال الشرجي

פרופנינד 50 ملغ كبسولات

للبلع

SANOFI

المادة الفعالة وكميتها:
كل فتيلة شرجية تحتوي:
كل كبسولة للبلع تحتوي:
المركبات غير الفعالة – أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايةها قبل إستعمالك للدواء.

إحفظ هذه النشرة من الجائز أن تحتاج قراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفررت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يؤذيهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة لحالتك.

إذا تفاقم عرض جانبي أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل الدواء لعلاج مضاد للإلتهاب، مضاد للروماتيژم أو كمسكن للألام.
الفصيلة العلاجية:
بروفينيد يحتوي المادة الفعالة كيتوپروفين التي تنتمي إلى مجموعة أدوية من نوع مضادات الإلتهاب اللاسترويدية (NSAIDs).

٢) قبل إستعمال الدواء:

| |
|--|
| ⓧ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا: |
| • كنت بعد الشهر الخامس للحمل (٢٤ أسبوعاً منذ الدورة الشهرية الأخيرة). انظري بند الحمل والرضاعة. |
| • وجدت لديك حساسية لکيتوپروفين أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (انظر الفقرة ٦). |
| • عانيت في الماضي من ظهور رد فعل تحسسي مثل تشنج القصات، ربو، رشح تنحسي، طفح تحسسي، أو رد فعل تحسسي آخر لکيتوپروفين، للأسپيرين، سالیسیلات أو مستحضرات أخرى مضادة للإلتهاب لاستئروئيدية. |
| • ردود فعل تحسسية خطيرة، التي يمكن في أوقات نادرة أن تسبب الموت، بلغ عنها لدى مرضى ذوي سابقة طبية كهذه. |
| • كنت تعاني من أنزفة (مثل أنزفة في الجهاز الهضمي أو في الأوعية الدموية). |
| • كنت تعاني من خلل خطير في وظيفة الكبد/الکلى. |
| • كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة فعالة أو أنزفة متكررة في الجهاز الهضمي. |
| • عانيت في الماضي من نزف أو قرحات في الجهاز الهضمي المرتبطة بتناول مستحضرات مضادة للإلتهاب لاستئروئيدية. |
| • كنت تعاني من قصور قلبي شديد، أو من مشاكل في عمل القلب. |
| • لا يجوز الإستعمال لدى أطفال دون عمر ١٥ سنة. |
| • للإعطاء بشكل فئاتل – إذا كنت تعاني الآن أو عانيت مؤخرًا من نزف دموي في الشرج، بواسير أو جروح/التهاب في منطقة فوهة الشرج. |

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بالدواء إحد للطبيب إذا:

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة:

- الجهاز التنفسي (كآلربو) أو زوائد أنفية، رشح مزمن، إلتهاب الجيوب الأنفية المزمن
- القلب و/أو الأوعية الدموية (ارتفاع ضغط الدم و/أو قصور القلب)
- سكتة أو عوامل خطورة لحدوث سكتة (كارتفاع ضغط الدم، السكري، كولسترول مرتفع أو التدخين)
- الكبد
- الکلى/المسالك البولية أو تعاني من إحتيااس سوائل
- الجهاز الهضمي (مثل قرحات، أنزفة، إلتهاب الأمعاء المزمن كداء كرون أو إلتهاب القولون التقرحي)
- جهاز الدم (مثل مشاكل في تخثر الدم أو تناول أدوية مضادة للتخثر)

• كتت تعاني من:

- السكري
- حساسية الضوء أو إذا عانيت في الماضي من رد فعل جلدي عند التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية UV (أسرة التسفع)
- مرض الذئبة الحمامية (Systemic Lupus Erythematosus) أو مرض مناعي ذاتي (mixed connective tissue disorders).
- مشكلة في تحمل السكريات (الکبسولات تحتوي على اللکتوز).

• هذا الدواء يحتوي مضاد إلتهاب لاستئروئيدي: كيتوپروفين. لا يجوز إستعمال هذا الدواء بالتزامن لتناول دواء آخر يحتوي مضاد إلتهاب لاستئروئيدي و/أو أسپيرين. اقرأ نشرة المستهلك للمستحضرات الأخرى التي تتناولها من أجل التأكد من ذلك.

• أدوية مثل پروفينيد قد تزيد الخطورة لحدوث نوبة قلبية أو سكتة. تزداد الخطورة مع زيادة الجرعة الدوائية وفترة العلاج.

• لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية وفترة العلاج الموصوفة لك.

• هناك خطورة أكبر لدى معالجين مسنين لظهور أعراض جانبية بالأخص نزف في جهاز الهضم، قرحات وإنتقاب جدار الأمعاء أو المعدة. لدى هؤلاء المعالجين يجب إجراء مراقبة لوظائف الكبد والقلب وخفض الجرعة الدوائية.

• إذا ظهر نزف أو قرحة أثناء العلاج ب پروفينيد، **يجب التوقف عن العلاج بالدواء حالاً!**

• للنساء: يمكن للدواء أن يضر بالخصوبة. لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت تحاولين الحمل. لديك صعوبات للحمل أو تجتازين علاجات الإخصاب.

• بلغ الطبيب إذا كنت تقاسي أثناء العلاج من أعراض لإلتهاب أو من تقاغم الأعراض التي تعاني منها. كما في كل دواء من فصيلة الـ NSAID، كيتوپروفين يمكن أن يحدث أعراض التلوث (مثل سخونة).

• **إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي خاصة إذا كنت تتناول:**

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Profenid 100 mg suppositories

For rectal administration

Profenid 50 mg capsules

For oral administration



Active ingredient and its quantity:

Each suppository for rectal administration contains: Ketoprofen 100 mg

Each capsule for oral administration contains: Ketoprofen 50 mg

Inactive ingredients - see section 6

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.

Keep this leaflet; you may need to read it again.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for your treatment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

If a side effect worsens or if a side effect not mentioned in this leaflet occurs, please refer to a doctor or pharmacist.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

The medicine is used as an anti-inflammatory, anti-rheumatic or analgesic agent.

Therapeutic group: Profenid contains the active ingredient ketoprofen, which belongs to the non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) group of medicines.

2. BEFORE USING THE MEDICINE:

❗ Do not use the preparation if:

- You are after the fifth month of pregnancy (24 weeks from the last menstruation). See section Pregnancy and breastfeeding.
- You have a known sensitivity to ketoprofen or to any of the other ingredients of the medicine (see section 6).
- You have suffered in the past from an allergic reaction, e.g., bronchospasm, asthma, allergic rhinitis, allergic rash or another allergic reaction to ketoprofen, aspirin, salicylates or other non-steroidal anti-inflammatory preparations. Severe allergic reactions that, rarely, can be fatal, have been reported in patients with such a medical history.
- You suffer from bleeding (such as gastrointestinal or vascular bleeding).
- You suffer from severe impairment of liver/kidney function.
- You suffer, or have suffered in the past, from an active ulcer or recurrent gastrointestinal bleeding.
- You suffered in the past from gastrointestinal bleeding or ulcers related to taking non-steroidal anti-inflammatory preparations.
- You suffer from severe heart failure or heart function problems.
- Do not use in children under 15 years of age.
- For the suppositories dosage form - if you are currently suffering or have recently suffered from rectal bleeding, hemorrhoids or sores/inflammation in the anal area.

Special warnings regarding use of the medicine:

- Before treatment with the medicine, tell the doctor if:**
- You are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of:**
- The respiratory system (e.g., asthma) or nasal polyps, chronic rhinitis, chronic sinusitis
- The heart and/or blood vessels (hypertension and/or heart failure)
- Stroke or stroke risk factors (e.g., high blood pressure, diabetes, high cholesterol or smoking)
- The liver
- The kidney/urinary system or from fluid retention
- The gastrointestinal system (e.g., ulcers, bleeding, chronic inflammation of the intestine, e.g., Crohn's disease or ulcerative colitis)
- The blood system (e.g., blood clotting problems or taking anticoagulants)
- You suffer from:**
- Diabetes
- Sensitivity to light or if you have suffered in the past from a skin reaction upon exposure to the sun or UV rays (tanning beds).
- Systemic lupus erythematosus or an autoimmune disease (mixed connective tissue disorders).
- Sugar tolerance problems (the capsules contain lactose).
- This medicine contains a non-steroidal anti-inflammatory agent: ketoprofen. Do not use this medicine while taking another medicine that contains a non-steroidal anti-inflammatory agent and/or aspirin. Read the leaflet of the other preparations you are taking in order to confirm this.
- Medicines such as Profenid may increase the risk of a heart attack or a stroke. The risk increases with increase in dosage and duration of treatment. Do not exceed the dosage and duration of treatment prescribed for you.
- Elderly patients have a greater risk for the occurrence of side effects, mainly gastrointestinal bleeding, ulcers and perforation of the intestinal or stomach wall. In these patients, kidney, liver and heart function should be monitored and the dosage lowered.
- If bleeding or an ulcer occur during the course of treatment with Profenid, **stop treatment with the medicine immediately!**
- For women: The medicine may impair fertility. Do not use this medicine if you are trying to become pregnant, are having difficulties becoming pregnant or are undergoing fertility treatments.
- If, during treatment, you experience symptoms of inflammation or exacerbation of symptoms you are suffering from, notify the doctor. As with any medicine in the NSAID group, ketoprofen can mask symptoms of infection (e.g., fever).

❗ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. It is especially important to inform the doctor or the pharmacist if you are taking:

- Salicylates or non-steroidal anti-inflammatory preparations (e.g., aspirin and ibuprofen)
- Diuretics
- Antihypertensives and heart medicines such as beta blockers (propranolol), ACE inhibitors and angiotensin II receptor antagonists
- Anticoagulants (e.g., ticlopidine, clopidogrel, tirofiban, heparin, warfarin), and thrombolytic preparations (e.g., streptokinase, alteplase, reteplase or tenecteplase)
- Certain medicines for treatment of infections - trimethoprim, sulfonamides, and quinolone antibiotics (e.g., ciprofloxacin, ofloxacin, ofloxacin)
- SSRI-type medicines for treatment of depression (e.g., fluoxetine, sertraline, citalopram, paroxetine)
- Corticosteroids - for treatment of inflammations (e.g., hydrocortisone, betamethasone or prednisolone)
- Ciclosporin or tacrolimus (given after an organ transplantation)
- Mifepristone - used to terminate pregnancy. Do not take Profenid for 8-12 days after taking Mifepristone
- Lithium (for treatment of depression)
- Methotrexate (used to treat some types of cancer and psoriasis)
- Pentoxifylline (to improve blood circulation)
- Probenecid (for treatment of gout)
- Potassium salts
- Pemetrexed (for treatment of cancer)
- Hydantoin
- Deferasirox (for treatment of iron overload)

❗ Pregnancy and breastfeeding

Do not take this medicine if you are pregnant, may become pregnant or think that you are pregnant.

Do not breastfeed while using Profenid, as small quantities of the medicine may pass into the breast milk.

If you are pregnant or breastfeeding, consult the doctor or pharmacist before using any medicine.

❗ Driving and use of machines

Do not drive or operate dangerous machines if, while using the medicine, you feel drowsy, dizzy, faint, blurred vision or if you may suffer from convulsions (see Side Effects section).

❗ Important information regarding some of the ingredients of the medicine

Profenid capsules contain lactose. If you have been told by a doctor that you have a problem tolerating sugars, consult with the doctor before taking the medicine.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain. The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. **Do not exceed the recommended dose.** **Do not induce vomiting** unless explicitly instructed to do so by the doctor!

This medicine is not intended for children under 15 years of age.

Suppositories intended for rectal use:

Do not swallow! This medicine is intended for rectal use only. **Directions for use:**

1. First, wash your hands thoroughly. Remove the wrapper from the suppository and moisten a bit with water.

Lie on your side. Insert the suppository as deeply as you can into the rectum, with the aid of your finger. If the suppository is too soft to insert, chill it in the refrigerator for 30 minutes or run cold water over it before removing it from the wrapper.

2. Wash your hands after inserting the suppository.

Oral capsules:

Swallow the medicine whole with a glass of water. Take the medicine with or immediately after a meal. Do not crush or chew the capsule.

Tests and follow-up

- During treatment with this medicine, there may be a need to perform blood and urine tests, liver, kidney and heart function tests.
- If you are due to undergo surgery (including dental), inform the doctor that you are taking this medicine.
- Inform the doctor if you are due to have laboratory tests, as treatment with this medicine may affect the results.

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. You may experience the following effects: drowsiness, stomach pain, vomiting, feeling faint due to low blood pressure, difficulty breathing, wheezing, tightness in the chest or blood in the stools.

If you forget to take the medicine at the required time, take it as soon as you remember. But, if it is almost time for the next dose, skip the forgotten dose. Do not take a double dose to compensate for a forgotten dose.

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue treatment with the medicine without consulting the doctor or pharmacist.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS:

As with any medicine, use of Profenid may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Medicines such as Profenid can increase the risk of a heart attack or a stroke.

Generally, the frequency of side effects is ranked as follows:

Very common (occurring in more than 1 in 10 users)

Common (occurring in 1-10 in 100 users)

Uncommon (occurring in 1-10 in 1,000 users)

Rare (occurring in 1-10 in 10,000 users)

Very rare (occurring in less than 1 in 10,000 users)

Frequency unknown (the frequency cannot be estimated from the available data)

If the following effects occur, stop treatment and refer to the doctor or proceed to an emergency room immediately:

Allergic reactions that may occur are:

- Skin reactions
 - Uncommon: skin rash, tingling, itching
 - Frequency unknown: allergic rash, exacerbation of chronic allergic rash
- Respiratory reactions
 - Rare: asthma attack
 - Frequency unknown: allergic rhinitis, difficulty breathing, mainly in patients allergic to aspirin or to non-steroidal anti-inflammatory preparations
- General reactions
 - Frequency unknown: sudden swelling of the face and neck (angioedema), allergy-induced shock

The following effects may also occur:

- Gastrointestinal reactions
 - Frequency unknown: gastrointestinal bleeding, perforation of the gastrointestinal wall (see Warnings section). These effects usually occur when taking a high dosage of the medicine or in prolonged use of the medicine
- Skin reactions
 - Frequency unknown: skin reaction upon exposure to the sun or UV rays (tanning bed), peeling of the skin that can spread rapidly over the entire body
- If the following effects occur, notify the doctor:**
- Gastrointestinal reactions
 - Common: nausea, vomiting, digestion problems, abdominal pain
 - Uncommon: diarrhea, constipation, flatulence, inflammation of the stomach
 - Rare: inflammation in the mouth, gastrointestinal ulcers, inflammation of the colon (colitis)
 - Frequency unknown: severe bowel inflammation, Crohn's disease
- Neurological reactions
 - Uncommon: headache, dizziness, sleepiness
 - Rare: tingling sensation
 - Frequency unknown: convulsions, mood disorders, taste disorders
- Ear reactions
 - Rare: ringing in the ears
- Eye reactions
 - Rare: vision problems (blurred vision)
- Heart-related reactions
 - Uncommon: edema
 - Frequency unknown: high blood pressure, heart failure, vasodilation
- Skin reactions
 - Frequency unknown: loss of body or scalp hair
- General reactions
 - Uncommon: tiredness
 - Rare: weight gain
- Changes in laboratory test results
 - Blood tests
 - Rare: anemia due to bleeding, decrease in the number of white blood cells
 - Frequency unknown: significant decrease in the number of certain white blood cells that can lead to severe infection, decrease in platelets, inadequate bone marrow activity
 - Liver function tests
 - Rare: increase in liver enzymes, liver disease, increase in bilirubin
 - Kidney function tests
 - Frequency unknown: increased potassium levels, kidney disease, kidney function problems
- Local effects associated with the dosage form (for rectal suppositories): rectal irritation such as a burning sensation. This effect occurs at a higher frequency with prolonged treatment, with high frequency of treatment and at high dosages.

In the event that you experience any side effects not mentioned in the leaflet, or if there is a change in your general health, consult with the doctor immediately.

Side effects and drug interactions in children and infants:

Parents must notify the attending doctor of any side effect and of any additional medicine being given to the child!

See above for details of side effects and special drug interactions.

If any of the side effects worsen, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning!

This medicine and all other medicines must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions:

Store at a temperature below 25°C.

Store in the original package; do not store different medicines in the same package.

6. FURTHER INFORMATION:

In addition to the active ingredient, the medicine also contains the following inactive ingredients:

Profenid 100 mg suppositories for rectal administration: Hard fat, Hydrophobic silica colloidal anhydrous

Profenid 50 mg capsules for oral administration: Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Titanium dioxide (E171), Gelatin, Iron oxide yellow (E172).

Each capsule contains 93 mg lactose monohydrate.

What does the medicine look like and what are the contents of the package:

Profenid 100 mg suppositories for rectal administration: White-cream-colored suppositories packaged in a blister tray.

Profenid 50 mg capsules for oral administration: Yellow capsules that contain white powder, packaged in a blister tray.

This leaflet does not contain all the information about your medicine. If you have any questions or are not sure about anything, please ask your doctor.

License holder: sanofi-aventis Israel Ltd., Address: P.O.B. 8090, Netanya 4250499.

Manufacturer:

Suppositories: Unither Liquid Manufacturing, France.

Capsules: Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U, Spain.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in February 2013.

Registration numbers of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Profenid 100 mg suppositories: 034 35 22781

Profenid 50 mg capsules: 109 50 21745

- إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك جراحة سنية) يجب إبلاغ الطبيب عن تناولك لهذا الدواء.
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مقدماً على إجراء فحوص مخبرية لأن العلاج بهذا الدواء يمكن أن يؤثر على النتائج.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالا مصطحبا عبوة الدواء. من الجائز أن تشعر بالأعراض التالية: الميل للنوم، الآم في البطن، تقيؤات، ضعف نتيجة ضغط دم منخفض، صعوبة في التنفس، صغبر، ضعف في الصدر أو دم في البراز.

إذا نسيت تناول الدواء في الزمن المطلوب، عليك تناوله حالا متى تذكرت. لكن إذا اقترب زمن تناول الجرعة القادمة، فوّت الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا تتوقف عن إستعمال هذا الدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك ألسنة إضافية تتعلق بإستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما في كل دواء، إن إستعمال بروفينيد قد يسبب أعراض جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تندهنش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز أن لا تعاني أياً منها.

أدوية مثل بروفينيد قد تزيد الخطورة لحدوث نوبة قلبية أو سكتة. بشكل عام، إن شيوخ الأعراض الجانبية يصنف حسب:

شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل ١ من بين ١٠) شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠) غير شائعة (تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠)

نادرة (تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠) نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل ١ من بين ١٠٠٠٠)

شيوع غير معروف (ليس بالإمكان تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة)

إذا ظهرت الأعراض التالية، توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ حالاً:

أعراض جانبية تحسسية التي يمكن أن تظهر هي:

- ردود فعل جلدية
 - غير شائع: طفح جلدي، وخز، حكة
 - شيوع غير معروف: طفح تحسسي، تقام طفح تحسسي مزمن
- ردود فعل تنفسية
 - نادر: نوبة ربو
 - شيوع غير معروف: رشح تحسسي، صعوبات تنفسية خاصةً لدى معالجين حساسين للأسبيرين أو للمستحضرات المضادة للإلتهاب اللاستيريويديية
- ردود فعل عامة
 - شيوع غير معروف: إنتفاخ مفاجئ في الوجه والعتق (angioedema)، صدمة على خلفية تحسسية

من الجائز أن تظهر أيضاً الأعراض التالية:

- ردود فعل في الجهاز الهضمي
 - شيوع غير معروف: نزف في الجهاز الهضمي، إنتقاب جدار الجهاز الهضمي (أنظر فقرة تحذيرات). هذه الأعراض تظهر على الأغلب عند تناول جرعة عالية من الدواء أو عند الإستعمال المطول بالدواء
- ردود فعل جلدية
 - شيوع غير معروف: رد فعل جلدي عند التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية UV (فراش التسفع)، تقشر الجلد الذي يمكن أن ينتشر بسرعة بكامل الجسم

إذا ظهرت الأعراض التالية، يجب إبلاغ الطبيب:

- ردود فعل في الجهاز الهضمي
 - شائع: غثيان، تقيؤ، مشاكل هضمية، آلام في البطن
 - غير شائع: إسهال، إمساك، غازات في البطن، إلتهاب المعدة
 - نادر: إلتهاب الفم، قرحات في الجهاز الهضمي، إلتهاب القولون
 - شيوع غير معروف: إلتهاب أمعاء شديد، داء كرون
- ردود فعل عصبية
 - غير شائع: صداع، دوام، نعاس
 - نادر: الشعور بوخز
 - شيوع غير معروف: إختلاجات، إضطرابات في المزاج، إضطرابات في المذاق
- ردود فعل في الأذنين
 - نادر: طنين في الأذنين
- ردود فعل في العينين
 - نادر: مشاكل في الرؤية (تشوش الرؤية)
- ردود فعل متعلقة بالقلب
 - غير شائع: وذمة
 - شيوع غير معروف: ضغط دم مرتفع، قصور قلبي، توسع الأوعية الدموية.
- ردود فعل جلدية
 - شيوع غير معروف: فقدان شعر الجسم أو الرأس
- ردود فعل عامة
 - غير شائع: إرهاق
 - نادر: زيادة في الوزن

- تغيرات في نتائج فحوص مخبرية
 - فحوص الدم
 - * نادر: فقر دم ناتج عن نزف، إنخفاض عدد كريات الدم البيضاء
 - * شيوع غير معروف: إنخفاض ملحوظ في عدد كريات دم بيضاء معينة حيث يمكن أن يؤدي إلى تلوث خطير، إنخفاض الصفائح الدموية، نشاط غير كاف لنخاع العظم
 - فحوص وظائف الكبد
 - * نادر: إرتفاع إنزيمات الكبد، مرض كبد، إرتفاع البيليروبين
 - فحوص وظائف الكلى
 - * شيوع غير معروف: إرتفاع نسب الهوتاسيوم، مرض كلوي، مشاكل في الأداء الوظيفي للكلى

- أعراض موضعية متعلقة بشكل إعطاء الدواء (للفتائل الشرجية): تهيج شرجي كالشعور بالحرقة. يظهر هذا العرض بشيوع أكبر في العلاج المطول، بوتيرة علاج عالية وفي المقادير الدوائية العالية.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ إستشارة الطبيب حالا.

الأعراض الجانبية و التفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتم تناوله! راجع الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر علبه الكرتون. ينشر تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.

يجب التخزين في العبوة الأصلية، لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

٦) معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، فإن الدواء يحتوي أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

بروفينيد ١٠٠ ملغ فتائل شرجية:

Hard fat, Hydrophobic silica colloidal anhydrous

بروفينيد ٥٠ ملغ كبسولات الليلع:

Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Titanium dioxide (E171), Gelatin, Iron oxide yellow (E172).

كل كبسولة تحتوي ٩٣ ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بروفينيد ١٠٠ ملغ فتائل شرجية: فتائل بلون أبيض - كريم معبأة بلوجبة.

بروفينيد ٥٠ ملغ كبسولات الليلع: كبسولات صفراء تحتوي مسحوق أبيض معبأة بلوجبة.

هذه النشرة لا تشمل كافة المعلومات المتعلقة بالمستحضر. إذا خطر في بالك أي سؤال أو في حال عدم تأكد من شيء ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

صاحب الإمتياز: سانوفي - أقتيس إسرائيل م.ص.،

عنوان: /ص.ب./ ٨٠٩٠، نتانيا ٤٢٥٠٩٩

المنتج:

Unither Liquid Manufacturing, France.

كبسولات: Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U, Spain.

أقوت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها في تاريخ: شباط ٢٠١٣

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بروفينيد ١٠٠ ملغ فتائل: ٠٣٤ ٣٥ ٢٢٧٨١

بروفينيد ٥٠ ملغ كبسولات: ١٠٩ ٥٠ ٢١٧٤٥

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