

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### ريفاروكسابان 10 ملغ أقراص مطلية

#### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

ريفاروكسابان 10 ملغ (rivaroxaban 10 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك 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 لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر ريفاروكسابان 10 ملغ بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بريفاروكسابان 10 ملغ والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة والنشرة لقراءتهما بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ريفاروكسابان 10 ملغ مخصص لـ:

- منع تكوّن خثرات دموية في الأوردة، لدى البالغين بعد عملية جراحية إختيارية لتبديل ركب أو ركية.
- منع عودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية للرتنين (إنصمام رئوي) بعد إتمام 6 أشهر علاج لجلطة الأوردة العميقة أو إنصمام رئوي سابق.

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي ريفاروكسابان 10 ملغ إلى فصيلة أدوية تسمى مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل قابلية تشكل خثرات دموية وذلك بواسطة تثبيط العامل الضالع في مسيرة التخثر (عامل Xa).

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ ريفاروكسابان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت تعاني من نزف زائد.
- وُجد لديك مرض أو حالة بعضو في الجسم يزيدان الخطورة لحدوث نزف جدي (مثل: قرحة المعدة، كدمة أو نزف في الدماغ، عملية جراحية حصلت مؤخراً في الدماغ أو في العينين).
- كنت تتناول أدوية لمنع تخثر الدم (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عدا في حالات الانتقال من علاج بمضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عبر قنطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً.
- كنت تعاني من مرض كبد الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث نزف.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

لا تتناول ريفاروكسابان 10 ملغ واحك للطبيب إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ريفاروكسابان 10 ملغ.

**استعمال ريفاروكسابان 10 ملغ يتطلب الحذر الخاص. قبل العلاج بريفاروكسابان 10 ملغ، احك للطبيب:**

- إذا كنت معرضاً لخطورة عالية لحصول نزف حيث يمكن أن يحدث في إحدى الحالات التالية:
  - مرض كلوي بدرجة متوسطة أو خطيرة، نظراً لأن الأداء الوظيفي للكلية قد يؤثر على كمية الدواء التي تعمل في الجسم.
  - كنت تتناول أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عبر قنطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً (انظر البند 2 "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").
  - اضطرابات نزف.
  - ضغط دم مرتفع جداً غير متوازن بواسطة علاج دوائي.

- مرض في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يؤدي إلى نزف مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء الناتج، مثلاً، عن مرض الارتجاع المعدي المريئي (مرض يرتفع فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام تتوضع في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
  - مشاكل في الأوعية الدموية لشبكية العين (retinopathy).
  - مرض رئوي تتوسع فيه القصبات الهوائية وتمتلئ بإفرازات قيحية (bronchiectasis) أو نزف رئوي سابق.
  - إذا وُجد لديك صمام إصطناعي في القلب.
  - إذا علمت بأنك تعاني من مرض بإسم المتلازمة المضادة للشحوم الفوسفورية (إضطراب في الجهاز المناعي الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث خثرات دموية)، احكِ الطبيب وهو سيقدر فيما إذا كانت هنالك حاجة لتغيير العلاج.
  - إذا قرر الطبيب بأن ضغط دمك غير مستقر أو مخطط لك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة خثرة دموية من الرئتين.
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك احكِ للطبيب قبل تناول الدواء.** سيقدر الطبيب فيما إذا كان يجب معالجتك ب ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ وفيما إذا كنت تحتاج لمتابعة حديثة.
- إذا اعتقد الطبيب بأنك معرض لخطورة زائدة لتطوير قرحة في المعدة أو في الأمعاء، فمن الجائز أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.

#### إذا كنت على وشك إجتيان عملية جراحية

- من المهم جداً تناول ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ قبل وبعد العملية الجراحية بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- إذا كان هنالك تدخل لقطر أو حقنة داخل العمود الفقري (مثلاً لتخدير فوق الجافية أو تخدير شوكي أو لتسكين الألم) في العملية الجراحية:
  - من المهم جداً تناول ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
  - توجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من خدر أو ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة بعد زوال مفعول المخدر، لأن ذلك يحتاج إلى تدخل طبي عاجل.

#### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18. لا تتوفر معلومات كافية حول الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.** بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول) عدا تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
  - أقرص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - حالة ينتج فيها الجسم فائض من الكورتيزول.
  - أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريثروميسين، إيريتروميسين).
  - أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج تلوثات فيروس الأيدز (HIV) (مثل ريتونافير).
  - أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل إنوكسپارين، كلوبيدوجريل أو مضادات فيتامين K، مثل وارفارين وأسينوكومارول).
  - أدوية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم (مثل ناپروكسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [أسبيرين]).
  - درونيدارون، دواء لعلاج النيبض غير المنتظم.
  - أدوية معينة لعلاج الإكتئاب (مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين [SSRIs] أو مثبطات لإعادة إمتصاص السيروتونين والنورإبينفرين [SNRIs]).

**إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخصك، احكِ للطبيب قبل تناول الدواء،** لأن هذه الأدوية قد تسبب زيادة تأثير ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ. سوف يقرر الطبيب فيما إذا كان سيعالجتك ب ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ وفيما إذا كانت هنالك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حديثة.

#### كذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (epilepsy) (مثل فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
- المستحضر النباتي لعلاج الإكتئاب سانت جونس وورت (هيبيريكوم).
- ريفاميسين (مضاد حيوي).

**إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تخصك، احكِ للطبيب قبل تناول الدواء،** لأن هذه الأدوية قد تسبب خفض تأثير ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ. سوف يقرر طبيبك فيما إذا كان سيعالجتك ب ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ وفيما إذا كانت هنالك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حديثة.

#### إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ مع الطعام أو بدونه.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تتناولي ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا كان هنالك احتمالاً بأن تصبحي حاملاً، فعليك إستعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء تناول ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ. إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناول الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب، الذي سيقدر بخصوص إستمرار العلاج.

### السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤدي ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ إلى دوار (عرض جانبي شائع) أو لإغماء (عرض جانبي غير شائع) (أنظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). لا يجوز السياقة، ركوب الدراجات، إستعمال الأدوات أو تشغيل ماكينات أثناء استعمال ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ إذا كنت تتأثر من هذه الأعراض.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز وصيديوم. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل أن تبدأ بتناول ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ. يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر "خاليًا من الصوديوم" بجوهره.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لمنع تشكل خثرات دموية في الأوردة بعد عملية جراحية لإستبدال ورك أو ركلة، الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي قرص واحد (10 ملغ) مرة في اليوم. يجب تناول القرص الأول 10-6 ساعات بعد العملية الجراحية إذا أقرّ الطبيب ان حالتك مستقرة. بعد ذلك يجب تناول قرص واحد كل يوم حتى يشير لك الطبيب بالتوقف.

لمنع عودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية للرتنين (إنصمام رئوي) بعد إتمام 6 أشهر علاج جلطة الأوردة العميقة أو إنصمام رئوي سابق، فإن الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة قرص واحد (10 ملغ) في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- مدة العلاج
- في عملية جراحية لتبديل مفصل الورك، مدة العلاج عادة هي 5 أسابيع.
- في عملية جراحية لتبديل مفصل الركبة، مدة العلاج عادة هي أسبوعين.
- لمنع عودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية للرتنين (إنصمام رئوي) بعد إتمام 6 أشهر علاج لجلطة الأوردة العميقة أو إنصمام رئوي سابق، مدة العلاج تُحدد من قبل الطبيب.

### • طريقة تناول

يجب بلع الدواء، يُفضّل مع الماء.

إن تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم، يساعدك على تذكر تناوله.

إذا كان بلع القرص بشكله الكامل أمراً صعباً عليك، تكلم مع الطبيب حول طرق أخرى لتناول ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ. بالإمكان سحق القرص وخلطه بالماء أو بمهروس التفاح، مباشرة قبل تناوله. إذا دعت الحاجة، سيقوم طبيبك بإعطائك ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ المسحوق عن طريق أنبوب تغذية للمعدة. لا تتوفر معلومات بخصوص الشطر/المضغ.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر عليك التوجه فوراً إلى الطبيب. إن تناول جرعة ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ أكبر مما يجب يزيد الخطورة لحدوث نزف.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. يجب تناول القرص التالي في اليوم التالي والإستمرار في العلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة بأي حال من الأحوال!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل إتمام العلاج بدون إستشارة الطبيب وذلك لأن ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ يمنع تطور حالة خطيرة.

لا يجوز تناول أدوية 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 أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

مثل الأدوية المشابهة الأخرى لتقليل تشكل الخثرات الدموية، فإن ريفاروكسابان بروفارم 10 ملغ يمكن أن يؤدي إلى نزف الذي قد يشكل خطراً على الحياة. نزف شديد قد يؤدي لإنخفاض مفاجيء في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزف خفياً.

**يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:**

##### علامات لنزف:

- نزف دماغي أو داخل الجمجمة (الأعراض يمكن أن تشمل صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، إختلاج، تدني في مستوى الوعي وتصلب في الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب التوجه للعلاج الطبي الفوري!).
  - نزف مطول أو زائد.
  - ضعف غير عادي، إرهاق، شحوب، دوام، صداع، إنتفاخ مجهول السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (angina pectoris).
- سيقرر الطبيب فيما إذا كانت هنالك حاجة لمتابعة حثيثة أو حاجة لإجراء تغيير في العلاج.

##### علامات لرد فعل جلدي خطير:

- طفح مكثف منتشر على الجلد، حويصلات أو تقرحات في النسيج المخاطي، مثلاً في الفم أو العينين (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
- رد فعل للدواء الذي يؤدي إلى حدوث طفح، سخونة، التهاب في الأعضاء الداخلية، شذوذ في الدم وحدث مرض جهازية (متلازمة DRESS).
- إن وتيرة هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جداً (حتى مستعمل واحد من بين 10,000 مستخدم).

##### علامات لرد فعل تحسسي خطير:

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ لضغط الدم.
- إن تواتر ردود الفعل التحسسية الخطيرة هو نادر جداً (ردود فعل تأقية، بما في ذلك صدمة تأقية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة تحسسية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100).

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10):

- إنخفاض في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب، ضعف أو إلى ضيق في التنفس
- نزف في المعدة أو في المعى، نزف في الأعضاء التناسلية والبولية (يشمل دم في البول ونزف طمئي زائد)، رعاف، نزف في اللثة
- نزف لداخل العين (بما في ذلك نزف في بياض العين)
- نزف لداخل نسيج أو جوف في الجسم (نزف دموي داخلي موضعي، كدمة)
- سعال دموي
- نزف من الجلد أو من تحت الجلد
- نزف بعد عملية جراحية
- تسرب دم أو سائل من جرح العملية الجراحية
- إنتفاخ في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل في وظيفة الكلى (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قبل الطبيب)
- سخونة
- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- ضغط دم منخفض (أعراض ذلك يمكن أن تكون دوام أو إغماء عندما تنتقل إلى وضعية الوقوف)
- إنخفاض عام في القوة والحيوية (ضعف، إرهاق)، صداع، دوام
- طفح، حكة في الجلد
- فحوص الدم قد تشير إلى إرتفاع في إنزيمات معينة في الكبد

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 100):

- نزف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة (أنظر أعلاه، "علامات لنزف")
- نزف إلى داخل مفصل الذي يسبب ألم وإنتفاخ
- قلة الصفائح الدموية (إنخفاض عدد الصفائح الدموية، حيث أنها خلايا التي تساعد على تخثر الدم)
- ردود فعل تحسسية، تشمل ردود فعل تحسسية في الجلد
- خلل في الأداء الوظيفي للكبد (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قبل الطبيب)

- يمكن أن تشير فحوص الدم إلى حدوث زيادة في البيليروبين، في إنزيمات معينة للبنكرياس أو الكبد أو في عدد الصفيحات الدموية
- إغماء
- شعور عام غير جيد
- نبض متسارع
- جفاف في الفم
- شرى (urticaria)

أعراض جانبية نادرة (rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 1,000):

- نزف إلى داخل العضل
- ركود صفراوي (قلة تدفق الصفراء)، التهاب الكبد (hepatitis) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (التهاب الكبد الذي يشمل حصول ضرر في الكبد)
- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- إنتفاخ موضعي
- نزف دموي داخلي موضعي (ورم دموي) في منفرج الرجلين نتيجة تعقيد لإجراء في القلب يُدخل فيه قنطرة إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- تراكم الحمضات، نوع من خلايا الدم المحببة البيضاء التي تسبب التهاباً في الرئتين (التهاب الرئوي البيوزيني)

أعراض جانبية شيوها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوخ من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نزف شديد
- نزيف في الكلية، يكون مصحوباً في بعض الأحيان بوجود دم في البول، يؤدي إلى انعدام قدرة الكلى على العمل كما ينبغي (اعتلال كلوي مرتبط بمضادات التخثر)
- ضغط زائد في عضلات القدمين أو الذراعين بعد نزف، الذي يؤدي للألم، لإنتفاخ، لتغيرات حسية، لخدرد أو لشلل (متلازمة الحيز بعد حدوث نزف)

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع التخزين بدرجة حرارة أعلى من 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً على:  
لب القرص:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, hypromellose 2910, croscarmellose sodium, magnesium stearate, sodium laurilsulfate.

طلاء القرص:

Hypromellose 2910, macrogol 3350, titanium dioxide, iron oxide red.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:  
أقراص مطلية مستديرة، بلون وردي، محدبة من كلا الجانبين ومعلمة "ب" 10" من جهة واحدة.  
الأقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) داخل عبوة ذات 30 قرصاً.
- صاحب الامتياز وعنوانه: پروفارم م.ض.، بن غوريون 23، زخرون يكعوف.
- اسم المنتج وعنوانه:

Adalvo limited, Malta life sciences park, building 1, level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Industrial estate, San Gwan, SGN 3000, Malta

تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل المستحضرات الحكومي في وزارة الصحة: 175-28-36751-99  
من أجل سهولة وتهوين القراءة تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.