

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سمبليكس 20 ملغ

سمبليكس 40 ملغ

أقرص مطليّة

مادة فعّالة

سمبليكس 20 ملغ: يحتوي كل قرص مطلي على أسيمينيب هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيمته لـ أسيمينيب 20 ملغ

سمبليكس 40 ملغ: يحتوي كل قرص مطلي على أسيمينيب هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيمته لـ

أسيمينيب 40 ملغ

asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 40 mg

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر الفصل 2 اليند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج البالغين الذين يعانون من:

- سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (Ph+ CML) في مرحلة مُزمنة (CP)، والذين تمّ علاجهم في السابق بدوائين من نوع مثبطات التيروسين كيناز أو أكثر.
- سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (Ph+ CML) في مرحلة مُزمنة (CP) مع الطفرة T3151.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للأورام، مثبطات التيروسين كيناز

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (البرجي) للمادة الفعّالة أسيمينيب أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ سمبليكس، أخبر الطبيب بخصوص أي حالة طبية لديك، بما في ذلك إذا:

- كان تعداد خلايا الدم لديك منخفضًا (تثبيط نخاع العظم)
- عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (Pancreatitis) و/أو ارتفاع في مستويات إنزيمات في الدم التي تدعى عمولاً وإنزيمز
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)
- كنت تعاني من ردود فعل تحسّسية (فرط حساسية)
- عانيت في الماضي من مشاكل في القلب أو من تخثرات دموية في الشرايين والأوردة (أنواع من الأوعية الدموية)

- كنت حاملاً أو تخططين أن تحملي
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع

انظر الفصل 4 "أعراض جانبية" والفصل 2 اليند "الحمل، الإرضاع والحساسية".

الأطفال والمراهقون

سمبليكس ليس معدًا لاستعمال الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

الفحوصات والمراقبة

خلال العلاج بـ سمبليكس ستخضع لفحوصات دم وفحوصات لضغط الدم بشكل دوري.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تتولّت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

تأثير أدوية أخرى على سمبليكس

مثبطات قوية لـ- CYP3A4

إعطاء مدمج من سمبليكس مع مثبط قوي ل- CYP3A4 (مثل كلاريثروميسين، تليثروميسين، ثرولاندوميسين، إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكنازول، ريتونايفير، إندينافير، نيلفيدين أو ساكوينافير) الذي يرفع من مستويات أسيمينيب في الدم، الأمر الذي قد يزيد خطر ظهور أعراض جانبية، في حال علاج مدمج ما بين سمبليكس 200 ملغ مرتين في اليوم سوياً مع مثبط قوي ل- CYP3A4، ستحتاج إلى متابعة عن كثب من قبل الطبيب للأعراض الجانبية.

محلول للشرب من إيتراكونازول الذي يحتوي على هيدروكسي بروبيل-β-سيكلوديكسترين

إعطاء مدمج من سمبليكس مع محلول للشرب من إيتراكونازول الذي يحتوي على هيدروكسي بروبيل-β-سيكلوديكسترين، يقلل من مستويات أسيمينيب في الدم، مما قد يقلل بالتالي من نجاعة سمبليكس. اتمعن عن استعمال مدمج لـ سمبليكس بكل جرعات الموصى بها، سوياً مع محلول للشرب من إيتراكونازول الذي يحتوي على هيدروكسي بروبيل-β-سيكلوديكسترين.

تأثير سمبليكس على أدوية أخرى

ركائز معينة لـ- CYP3A4

إعطاء مدمج من سمبليكس مع ركائز CYP3A4 (مثل فينتانيل، ثنائي هيدرو غوتامين أو إرغوتامين) يرفع من مستويات ركائز CYP3A4 معينة في الدم، مما قد يزيد من خطر ظهور أعراض جانبية لهذه الركائز.

في حالة علاج مدمج من سمبليكس بجرعة يومية من 80 ملغ مع ركائز CYP3A4 معينة، في الحالات التي قد تؤدي التغييرات الصغيرة في التركيز إلى أعراض جانبية خطيرة، ستحتاج لأن تكون تحت مراقبة عن كثب من قبل طبيب للأعراض الجانبية.

اتمعت عن استعمال مدمج من سمبليكس بإعطاء 200 ملغ مرتين في اليوم مع ركائز CYP3A4 معينة، في الحالات التي تؤدي التغييرات صغيرة في التركيز إلى أعراض جانبية خطيرة.

ركائز CYP2C9

إعطاء مدمج من سمبليكس مع ركائز CYP2C9 (مثل فينتيون أو أوفارين) يرفع من مستويات ركائز CYP2C9 معينة في الدم، مما قد يزيد من خطر ظهور أعراض جانبية. اتمعن عن علاج مدمج من سمبليكس بإعطاء يومي 80 ملغ مع ركائز CYP2C9 معينة، في الحالات التي قد تؤدي تغييرات صغيرة في التركيز إلى أعراض جانبية خطيرة. إذا لم يكن ممكناً تجنب العلاج المدمج، سيرشدك الطبيب إلى خفض جرعة ركائز CYP2C9.

اتمعت عن استعمال مدمج من سمبليكس بإعطاء 200 ملغ مرتين في اليوم مع ركائز CYP2C9 حساسة وركائز CYP2C9 معينة، في الحالات التي قد تؤدي التغييرات الصغيرة في التركيز إلى أعراض جانبية خطيرة. إذا لم يكن ممكناً تجنب العلاج المدمج، سيرشدك الطبيب إلى فحص إمكانية علاج بديل مع ركيزة ليست من نوع CYP2C9.

ركائز معينة لـ- P-gp

إعطاء مدمج من سمبليكس مع ركائز P-gp (مثل ديجوكسين) يرفع مستويات ركائز P-gp في الدم، مما قد يزيد من خطر ظهور أعراض جانبية لهذه الركائز.

في حالة علا مدمج من سمبليكس بإعطاء يومي 80 ملغ سوياً مع ركائز P-gp، سيطلب منك الطبيب مراقبة الأعراض الجانبية عن كثب.

ركائز OATP1B أو BCRP

إعطاء علاج مدمج من سمبليكس مع ركائز OATP1B أو BCRP (مثل سلفاسالازين، ميثوتريكسات، پرافاسانتين، أتورفامستاتين، بينتافامستين، روزيفامستاتين وسميفاستاتين) يرفع من مستوى ركائز OATP1B و- BCRP في الدم، الأمر الذي قد يزيد خطر ظهور أعراض جانبية لهذه الركائز.

اتمعت عن استعمال مدمج لـ سمبليكس بجميع الجرعات الموصى بها سوياً مع روزيفامستاتين وأتورفامستاتين.

في ركائز أخرى من OATP1B و- BCRP، إذا لم يكن بالإمكان الامتناع عن علاج مدمج لـ سمبليكس بجميع الجرعات الموصى بها، سيحتاج الطبيب إلى مراقبة الأعراض الجانبية عن كثب ومن المحتمل أن يطلب منك خفض جرعة ركائز OATP1B و- BCRP، وفقاً للتوصية في نشرتهم للمستهلك.

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول سمبليكس بدون طعام. **عليك الامتناع عن تناول الطعام** لمدة ساعتين على الأقل قبل وساعة بعد تناول سمبليكس.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين الحمل. قد يسبب سمبليكس ضرراً للجنين.

○ سيقيم الطبيب بإجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بـ سمبليكس.

○ يجب على النساء القدرات على الحمل استعمال وسائل منع حمل فعّالة خلال العلاج، ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من سمبليكس. تحذني عن الطبيب عن وسائل منع الحمل التي قد تالفنك.
○ إذا حملت أو إذا كنت تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً خلال العلاج بـ سمبليكس، إبني الطبيب فوراً.

الإرضاع

يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. ليس معروفاً إذا كان سمبليكس ينتقل عبر حليب الأم. يُمنع الإرضاع خلال العلاج ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من سمبليكس.

الخصوبة

قد يسبّب سمبليكس مشاكلًا في الخصوبة لدى النساء. وهذا الأمر قد يضعف القدرة على الحمل. تحذني عن الطبيب إذا كان هذا الأمر يسبب لك القلق.

السيّاقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لـ أسمينيب أيّ تأثير أو هناك تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وتشغيل ماكينات.

إذا كنت تشعر بدوار، تعب أو أعراض جانبية أخرى التي قد تؤثر على القدرة على السياقة بحذر أو استعمال الماكينات بعد تناول الدواء، يجب عليك الامتناع عن هذه الفعاليات حتى اختفاء تأثير الدواء.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء

سمبليكس يحتوي على لاكتوز

إذا أخذك الطبيب أنك تعاني من عدم تحمّل لسكريات معينة، يجب عليك الاتصال بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

سمبليكس يحتوي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه يعتبر عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المتبعية عادة للمرضى الذين يعانون من سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا في مرحلة مُزمنة هي:

80 ملغ مرّة في اليوم في ساعة ثابتة أو 40 ملغ مرتين في اليوم بفاقر زمني يبلغ تقريبًا 12 ساعة.

الجرعة المتبعية عادة للمرضى الذين يعانون من سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا في مرحلة مُزمنة مع الطفرة T3151 هي:

200 ملغ مرتين في اليوم بفاقر زمني يبلغ تقريبًا 12 ساعة.

يجب تناول سمبليكس بدون طعام. **عليك الامتناع عن تناول الطعام** لمدة ساعتين على الأقل قبل وساعة بعد تناول سمبليكس.

يُمنع تغيير الجرعة أو الجدول الزمني أو التوقف عن تناول سمبليكس، إلا إذا حصلت على تعليمات للقيام بذلك من قبل الطبيب.

قد يعير الطبيب الجرعة أو قد يوقف الدواء مؤقتة أو للأبد إذا ظهرت لديك أعراض جانبية معينة. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب بلع أقراص سمبليكس كاملة. **يُمنع كسر، سحق أو مضغ** أقراص سمبليكس.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا فاق طفل البالغ كتيبة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

● إذا كنت تتناول سمبليكس مرّة **واحدة في اليوم** وفتت جرعة بأكثر من 12 ساعة، يجب تجاوز الجرعة التي فوقها وتتناول الجرعة التالية في موعدنا الاعتيادي.

● إذا كنت تتناول سمبليكس **مرتين في اليوم** وفتت جرعة بأكثر من 6 ساعات، يجب تجاوز الجرعة التي فوقها وتتاول الجرعة التالية في موعدنا الاعتيادي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كنت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشّر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال سمبليكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

قد يسبّب سمبليكس أعراضًا جانبية خطيرة، التي تشمل:

- تعداد خلايا دم منخفض.** قد يسبّب سمبليكس تعداد منخفض لصفائح الدم (قلة الصفائح)، وتعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) وتعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم). سيقيم الطبيب بإجراء فحوصات دم لفحص تعداد خلايا الدم، كل أسبوعين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، وبعد ذلك مرّة في الشهر أو بحسب الحاجة خلال العلاج بـ سمبليكس. إبّغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من نزيف غير متوقّع أو من كدمات (نزف دم) التي تتكوّن بسهولة، إذا كنت تلاحظ وجود دم في البول أو في البراز، وإذا كنت تعاني من سخونة أو من علامات أيا كانت لحالات عدوى.
- مشاكل في البنكرياس.** قد يسبّب سمبليكس ارتفاعًا في مستويات الإنزيمات عمولاً وإنزيمز في الدم، الذي قد يكون علامة لوجود التهاب في البنكرياس. قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم مرّة في الشهر أو بحسب الحاجة خلال العلاج بـ سمبليكس من أجل تشخيص مشاكل في البنكرياس. إبّغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من ألم أو من شعور بعدم الراحة فجائئين في منطقة المعدة، ومن غثيان أو تقيؤ.
- ضغط دم مرتفع.** قد يقوم الطبيب بفحص ضغط الدم لديك وعلاج ضغط دم مرتفع خلال العلاج بـ سمبليكس حسب الحاجة. إبّغ الطبيب إذا كان يتطوّر لديك ضغط دم متزايد أو أعراض لضغط دم مرتفع، بما في ذلك، آرتباك، حالات صداع، دوام، ألم في الصدر أو ضيق تنفس.
- رد فعل تحسّسي.** توفّق عن تناول سمبليكس وتوجه للحصول على مساعدة طبّية فوراً إذا تطوّرت لديك أيّ علامات أو أعراض لرد فعل تحسّسي، بما في ذلك:

- صعوبة في التنفس أو البلع
- انتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان
- طفح جلدي أو تورّد الجلد

○ شعور بالدوار أو إغماء
○ سخونة

○ تسارع نبض القلب

● **مشاكل قلب وأوعية دموية (قلبي وعائي).** قد يسبب سميكتس مشاكلًا في القلب وفي الأوعية الدموية بما في ذلك نوبة قلبية، سكتة دماغية، تخثرات دموية أو انسداد الشرايين، قصور في القلب ونظم قلب غير سليم، والتي قد تكون مشاكل خطيرة والتي يمكن أن تؤدي أحيانًا إلى الوفاة. هذه المشاكل في القلب وفي الأوعية الدموية يمكن أن تظهر لدى أشخاص لديهم عوامل خطورة أو مع سبابة لهذه المشاكل، وأول لدى أشخاص تم علاجهم في الماضي بأدوية أخرى مثبطة ل تيروزين كيناز. قد يقوم الطبيب بإجراء متابعة من أجل تشخيص مشاكل في القلب والأوعية الدموية ومعالجتها حسب الحاجة خلال العلاج بـ سميكتس. أبلغ الطبيب أو توجه للحصول على مساعدة طبية فورًا إذا تطوّر لديك:

○ ضيق تنفس
○ ألم أو ضغط في الصدر
○ الشعور بأن نظم القلب متسارع جدًا أو إذا كنت تشعر بأن خفقان القلب غير سليم
○ انتفاخ الكاحلين أو القدمين

○ دوام

○ زيادة في الوزن

○ انعدام الإحساس أو ضعف في جهة واحدة من الجسم

○ تراجع في الرؤية أو فقدان الرؤية

○ صعوبة في الكلام

○ ألم في اليبدين، في القدمين، في الظهر، في الرقبة أو في الفك

○ صداع

○ ألم شديد في منطقة المعدة

● **سخونة**

● **عدوى في مسالك البول**

● **صداع**

● **ألم البطن**

● **تقيؤ**

● **عدوى في الرئتين (التهاب رئوي)**

● **آلام في العضلات، في العظام أو في المفاصل**

● **نزيف**

● **إمساك**

● **ألم في الصدر، سعال، قواق، تسارع في التنفس، تراكم سائل في الفراغ ما بين الرئتين والصدر، وفي حال كان وخيما قد يؤدي إلى ضيق التنفس (انصباب جنبي)**

● **الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لـ سميكتس تشمل تظهور لدى واحد أو أكثر من بين عشرة مستعملين:**

○ حالات عدوى في الأنف، في الحلق أو في الجيوب الأنفية (مجري التنفس العلوية)

○ ألم في العضلات، في العظام أو في المفاصل

○ صداع

○ تعب

○ غثيان

○ طفح جلدي

○ إسهال

○ تقيؤ

○ نزيف

○ ألم في المفاصل (الم مفصلي)

○ انتفاخ عام (وذمة)

○ حكة

○ سعال

○ ضغط دم مرتفع

○ ألم البطن

○ أمراض الدم

○ انخفاض في تعداد الصفائح، خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء

○ **كيمياء حيوية**

○ ارتفاع في مستويات الدهون (الدهون ثلاثية، كوليسترول) في الدم

○ ارتفاع في مستويات كيناز الكرياتين في الدم

○ ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في الدم

○ ارتفاع في مستويات إنزيمات البنكرياس (أميلاز وليپاز) في الدم

○ ارتفاع في مستويات حمض اليوليك في الدم

○ انخفاض في مستويات الفوسفات

○ انخفاض في مستويات الكالسيوم المصححة

○ ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم

○ ارتفاع في مستويات الفوسفاتز القلوي

○ ارتفاع في مستويات البيلروبين في الدم

○ ارتفاع أو انخفاض في مستويات البوتاسيوم في الدم

● **أعراض جانبية إضافية تشمل:**

● قصور القلب

● سخونة

● عدوى في مسالك البول

● عدوى في الرئتين (التهاب رئوي)

● إمساك

● نظم قلب غير سليم، وهذا يشمل تغييرات في النشاط الكهربائي في القلب (اضطرابات في نظم القلب (Arrhythmia)، وهذا يشمل إطالة مقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب)

● ألم في الصدر، سعال، قواق، تسارع في التنفس، تراكم سائل في الفراغ ما بين الرئتين والصدر، وفي حال كان وخيما قد يؤدي إلى ضيق التنفس (انصباب جنبي)

● ضيق تنفس، صعوبة في التنفس

● دوام

● مستويات مرتفعة من الدهون / الشحم (dyslipidemia)

● انخفاض في الشهية

● طفح جلدي مصحوب بحكة (شرى)

● عدوى في الرئتين والشعب الهوائية (مجري التنفس السفلية)

● انفلونزا

● شعور بنبض سريع وقوي (خفقان)

● عدم وضوح الرؤية

● جفاف في العين

● قصور الغدة الدرقية مع ارتفاع محتمل في الوزن، احتباس السوائل، إمساك، حساسية للبرد

● (قصور الغدة الدرقية)

● سخونة فوق 38°C المرتبطة مع مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات المحمية)

● التهاب البنكرياس (Pancreatitis)

● ضرر عصبي (اعتلال عصبي محيطي)

● حساسية مفرطة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مُذكور

في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

● تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط (البليستر).

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:** يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E460i), hydroxypropylcellulose, low-substituted (E463), croscarmellose sodium (E468), polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), magnesium stearate, talc (E553b), colloidal silicon dioxide, lecithin (E322), xanthan gum (E415), iron oxide red (E172)

أقراص مطلية 20 ملغ تحتوي كذلك على:

iron oxide yellow (E172)

أقراص مطلية 40 ملغ تحتوي كذلك على:

iron oxide black (E172)

انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

● **سميكتس 20 ملغ:** قرص مطلي، مستدير، بدون خط شطر، محدب من الجانبين مع أطراف مائلة، ذو قطر بنحو 6.2 ملم، بلون أصفر فاتح. يوجد على كل قرص ختم للرقم "20" من جهة واحدة والعلامة التجارية لـ نوفارتيس من الجهة الثانية.

● **سميكتس 40 ملغ:** قرص مطلي، مستدير، بدون خط شطر، محدب من الجانبين مع أطراف مائلة، ذو قطر بنحو 8.2 ملم، بلون بنفسجي وأبيض. يوجد على كل قرص ختم للرقم "40" من جهة واحدة والعلامة التجارية لـ نوفارتيس من الجهة الثانية.

تحتوي كل عبوة على 20 أو 60 قرصًا مطليًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمسئور وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2023 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سميكتس 20 ملغ: 172-84-37483-99

سميكتس 40 ملغ: 172-85-37484-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.