

كساريلتو 10 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على:

ريفاروكسابان 10 ملغ (Rivaroxaban 10 mg)

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من 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، لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

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

(1) لم أعد هذا الدواء؟

كساريلتو 10 ملغ مخصص لـ:

- منع تكوّن الخثرات الدموية في الأوردة، لدى البالغين بعد الجراحة الاختيارية لاستبدال الفخذ أو الركبة.
- منع تكرار التخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي) بعد إتمام 6 أشهر من علاج خثار وريدي عميق أو انصمام رئوي سابق.

الفصيلة العلاجية: ينتمي كساريلتو 10 ملغ إلى فصيلة أدوية تسمى مضادات التخثر، ويعمل عن طريق تقليل قابلية تشكل خثرات دموية وذلك بواسطة حصر العامل الضالع في مسيرة التخثر (عامل 10a).

(2) قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (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 متزايد.
- وُجد لديك مرض أو حالة في عضو بالجسم يزيدان من خطورة حدوث نزف جدي (مثل: قرحة في المعدة، رضح أو نزف في الدماغ، اجتزت مؤخرًا عملية جراحية في الدماغ أو في العينين).
- كنت تتناول أدوية لمنع تخثر الدم (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عدا حالات الانتقال من علاج بمضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين عن طريق قنطر في الوريد أو في الشريان لإبقائه مفتوحًا.
- كنت تعاني من مرض كبدي الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث نزف.
- كنت حاملًا أو مرضعة.

لا تتناول كساريلتو 10 ملغ واحك لطبيبك إذا انطبقت عليك إحدى الحالات الموصوفة أعلاه.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كساريلتو 10 ملغ.

يتطلب استعمال كساريلتو 10 ملغ الحذر الخاص. قبل العلاج بكساريلتو 10 ملغ، أخبر الطبيب:

- إذا كنت معرضًا لخطورة متزايدة لحصول نزف الأمر الذي يمكن أن يحدث في إحدى الحالات التالية:
 - مرض كلوي بمستوى متوسط أو خطير، لأن الأداء الوظيفي للكلية قد يؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك.
 - 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 عن طريق قنطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا (انظر البند 2 "إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى...").
 - اضطرابات نزف.
 - ضغط دم مرتفع جدًا غير متوازن بواسطة علاج دوائي.

- مرض في المعدة أو في الأمعاء قد يسبب نزفاً مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء الناتج، مثلاً، عن مرض الارتداد المريئي - المعدي (مرض ترتفع فيه الحموضة من المعدة إلى المريء) أو أورام الموجودة 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 قلب اصطناعي.
- إذا علمت بأنك تعاني من مرض باسم متلازمة أصداد الشحميات الفوسفورية (اضطراب في الجهاز المناعي الذي يؤدي إلى خطورة زائدة لحدوث خثرات دموية)، احكِ لطبيبك وهو سيقدر فيما إذا كانت هناك حاجة لتغيير العلاج.
- إذا قرر الطبيب أن ضغط دمك غير مستقر أو أنه من المخطط لك إجراء علاج جراحي أو غيره لإخراج خثرة دموية من الرئتين.
- في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، احكِ للطبيب قبل تناول الدواء. سوف يقرر الطبيب فيما إذا كان يجب علاجك بـ كساريلتو 10 ملغ وإذا كنت تحتاج لمتابعة حثيثة.
- إذا كان الطبيب يظن بأنك معرض لخطورة زائدة لتطوير قرحة في المعدة أو الأمعاء، فمن الجائز أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.

إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية

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

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات كافية حول الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:
 - أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول) عدا تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
 - أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - حالة يُنتج فيها الجسم فائض من الكورتيزول.
 - أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريثروميسين، إريثروميسين).
 - أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج حالات العدوى بفيروس الإيدز (HIV) (مثل: ريتونافير).
 - أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إنوكساپارين، كلوبيدوجريل أو مضادات فيتامين K، مثل: وارفارين وأسينوكومارول).
 - أدوية مضادة للالتهاب ومسكنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [أسبيرين]).
 - درونيدارون، دواء لعلاج النبض غير المنتظم.
 - أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين [SSRIs] أو مثبطات لإعادة امتصاص السيروتونين ونورإيبينفرين [SNRIs])
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء، لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى زيادة تأثير كساريلتو 10 ملغ. سيقدر طبيبك فيما إذا يعالجك بـ كساريلتو 10 ملغ وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

كذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
- المستحضر النباتي لعلاج الاكتئاب سانت. جونس وورت (العرن المثقوب).
- ريفامبيسين (مضاد حيوي).
- إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء، لأن هذه الأدوية قد تسبب انخفاضاً في تأثير كساريلتو 10 ملغ. سيقدر طبيبك فيما إذا يعالجك بـ كساريلتو 10 ملغ وفيما إذا كانت هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول كساريلتو 10 ملغ مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- لا تتناولي كساريلتو 10 ملغ إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
- إذا كان هناك احتمال بأن تصبحي حاملاً، فعليك استعمال وسيلة منع حمل موثوق بها أثناء تناول كساريلتو 10 ملغ.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناول الدواء، توجهي فوراً للطبيب الذي سيقدر بخصوص استمرار العلاج.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب كساريلتو 10 ملغ دوار (عرض جانبي شائع) أو إغماء (عرض جانبي غير شائع) (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). لا يجوز السياقة، ركوب الدراجة، استعمال المعدات أو تشغيل ماكينات أثناء استعمال كساريلتو 10 ملغ في حال كنت تتأثر من هذه الأعراض.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز و صوديوم. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل أن تبدأ بتناول كساريلتو 10 ملغ. يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر "خاليًا من الصوديوم" بجوهره.

3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لمنع تكوّن الخثرات الدموية في الأوردة، بعد الجراحة لاستبدال الفخذ أو الركبة، الجرعة الدوائية الاعتيادية هي عادة: قرص واحد (10 ملغ) مرة في اليوم.

يجب تناول القرص الأول بعد الجراحة بـ 6-10 ساعات، في حال أقرّ الطبيب بأن وضعك مستقر. بعد ذلك، يجب تناول قرص واحد كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب المعالج بالتوقف.

لمنع تكرار التخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي) بعد إتمام 6 أشهر من علاج خثار وريدي عميق أو انصمام رئوي سابق، الجرعة الدوائية الاعتيادية هي عادة: قرص واحد (10 ملغ) في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- مدة العلاج

- في جراحة استبدال مفصل الفخذ، تكون مدة العلاج بالعادة 5 أسابيع.
- في جراحة استبدال مفصل الركبة، تكون مدة العلاج بالعادة أسبوعين.
- لمنع تكرار التخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي) بعد إتمام 6 أشهر من علاج خثار وريدي عميق أو انصمام رئوي سابق، يتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب.

- طريقة تناول

يجب بلع الدواء، ومن المفضل مع الماء.

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

إذا كنت تستصعب بلع القرص بشكله الكامل، تحدث مع طبيبك حول طرق أخرى لتناول كساريلتو 10 ملغ. بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء أو مهروس التفاح، مباشرة قبل تناوله. إذا دعت الحاجة، سيقوم طبيبك بإعطائك كساريلتو 10 ملغ المسحوق عن طريق أنبوب تغذية للمعدة. لا تتوفر معلومات بخصوص الشطر/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فعليك التوجه فورًا إلى الطبيب المعالج. إن تناول كساريلتو 10 ملغ أكثر من اللازم يزيد الخطورة لحدوث نزف.

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

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول الجرعة فور تذكرها. يجب تناول القرص التالي في يوم الغد ومتابعة العلاج كالمعتاد. لا يجوز بأي شكل من الأشكال، تناول جرعة دوائية مضاعفة!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل إكمال العلاج بدون استشارة الطبيب لأن كساريلتو 10 ملغ يمنع نشوء حالة خطيرة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كساريلتو 10 ملغ قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهرش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

مثل الأدوية المشابهة الأخرى لتقليل تشكل الخثرات الدموية، فإن كساريلتو 10 ملغ قد يسبب حدوث نزف الذي قد يشكل خطرًا على الحياة. النزف الشديد قد يؤدي إلى انخفاض مفاجئ في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزف خفيًا.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا 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، اختلاج، انخفاض مستوى الوعي وتصلب الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب البحث عن علاج طبي فوري!).
 - نزف مطول أو متزايد.
 - ضعف غير عادي، إرهاق، شحوب، دوام، صداع، انتفاخ مجهول السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (angina pectoris).
- سيقرر طبيبك فيما إذا كانت هنالك حاجة لمراقبة حثيثة أو حاجة لتغيير في العلاج.

علامات لرد فعل جلدي خطير:

- طفح شديد ومنتشر على الجلد، حويصلات أو تقرحات في النسيج المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين Stevens-Johnson (syndrome/ toxic epidermal necrolysis).
- رد فعل للدواء الذي يؤدي إلى طفح، سخونة، التهاب أعضاء داخلية، شذوذ في الدورة الدموية وحدوث مرض جهازى (متلازمة DRESS). إن وتيرة هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جدًا (حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل).

علامات لرد فعل تحسسي خطير:

- انتفاخ 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 جدًا (ردود فعل استهدافية، بما في ذلك صدمة استهدافية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة تحسسية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).

أعراض جانبية إضافية

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

- انخفاض في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي لحدوث شحوب، لضعف أو لضيق في التنفس
- نزف في المعدة أو في الأمعاء، نزف في الأعضاء التناسلية والبولية (يشمل دم في البول ونزف طمئي متزايد)، رعاف، نزف في اللثة
- نزف إلى داخل العين (يشمل نزف من بياض العين)
- نزف إلى داخل نسيج أو تجويف في الجسم (نزف دموي داخلي موضعي، رضح)
- سعال دموي
- نزف من الجلد أو من تحت الجلد
- نزف بعد عملية جراحية
- تسرب دم أو سائل من جرح عملية جراحية
- انتفاخ في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل في الأداء الوظيفي الكلوي (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوص التي تُجرى من قِبَل الطبيب)
- سخونة
- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- ضغط دم منخفض (أعراض ذلك يمكن أن تكون دوام أو إغماء عند انتقالك إلى وضعية الوقوف)
- انخفاض عام في القوة والحيوية (ضعف، إرهاق)، صداع، دوام
- طفح، حكة في الجلد
- فحوص الدم يمكن أن تشير إلى ارتفاع في إنزيمات كبدية معينة

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

- نزف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة (انظر أعلاه، "علامات النزف")
- نزف إلى داخل مفصل الذي يسبب ألم وانتفاخ
- قلة الصفيحات الدموية (عدد منخفض من الصفيحات الدموية، هي 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 قِبَل الطبيب)
- فحوص دم يمكن أن تشير إلى ارتفاع في البيليروبين، في إنزيمات معينة للبكرياس أو الكبد أو عدد الصفيحات الدموية
- إغماء
- شعور عام غير جيد

- نبض متسارع
- جفاف 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) الذي يشمل تضرر خلايا الكبد (التهاب الكبد الذي يشمل تضرر الكبد)
- اصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- انتفاخ موضعي
- نزف دموي داخلي موضعي (ورم دموي) في منفرج الرجلين نتيجة تعقيد لإجراء قلبي يُدخل فيه قنطرة إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية نادرة جدًا (**Very rare**) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين 10,000):

- تراكم الحمضات، نوع من خلايا الدم المحببة البيضاء التي تسبب التهابا في الرئتين (الالتهاب الرئوي البؤري).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نزف شديد
- نزيف في الكلى، يكون مصحوبا أحيانا بوجود الدم في البول، ما يؤدي لانعدام قدرة الكلى على العمل كما ينبغي (اعتلال الكلى المرتبط بمضادات التخثر).
- ضغط زائد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نزف، الذي يسبب ألم، انتفاخ، تغيرات حسية، خدر أو شلل (متلازمة الحيز بعد حدوث نزف)

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ عن أعراض جانبية عقب 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>

5) كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30°C.
- الأقراص المسحوقة
- تكون الأقراص المسحوقة مستقرة في الماء أو في هريس التفاح حتى 4 ساعات.
- يُمنع إلقاء الأدوية في سلة المهملات. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم يعد لك بها حاجة. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, hypromellose 15 cP, magnesium stearate, sodium laurylsulfate, macrogol 3350, titanium dioxide, ferric oxide red.

كل قرص من كساريلتو 10 ملغ يحتوي على 27.9 ملغ لانتوز مونوهيدرات.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أقراص مطلية مستديرة، لونها أحمر فاتح، محدبة من كلا الجانبين ومعلّمة بـ "BAYER" من جانب واحد و- "10" مع مثلث في الجانب الثاني. تتوفر الأقراص ضمن لويجات (بليستر) ضمن علب ذات 5، 10، 28، 30 أو 100 قرص. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

- صاحب الامتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاحاراش 36، هود هشارون 4527702.

- اسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، ليفركوزن، ألمانيا.
- تم تحريرها في أيلول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
142-57-31927-00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.