

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986**

يُسيق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## ريڤار تيفع 10 ملغ أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

ريڤاروكسابان 10 ملغ (Rivaroxaban 10 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

<b>بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج</b>
بالإضافة إلى النشرة الطبية، فإن المستحضر ريفار تيفع 10 ملغ توجد بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة يتوجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج بريفار تيفع 10 ملغ وخلافاً، و عليك اتباعها.
يجب قراءة بطاقة المعلومات الوقائية لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك الطبية بتمعن قبل البدء باستعمال المستحضر.
يجب الاحتفاظ بالبطاقة والنشرة لمعانية إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

**ريفار تيفع 10 ملغ مخصص لـ :**

- منع تكوّن خثرات دموية في الأوردة، لدى البالغين بعد جراحة اختيارية لاستبدال الورك أو الركبة.
- منع معاودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي) لدى البالغين، بعد إتمام 6 أشهر علاجية للخثار الوريدي العميق أو الانصمام الرئوي السابق.

**الفصيلة العلاجية:** ينتمي ريفار تيفع 10 ملغ إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل الميل إلى تكوّن خثرات دموية وذلك عن طريق حجب عامل مرتبط بعملية التخثر (العامل 10a (Xa)).

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لريفاروكسابان أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من نزيف دموي متزايد.
- وُجد لديك مرض أو حالة في عضو في الجسم يزيدان من خطر نشوء نزيف دموي خطير (مثل: قرحة المعدة، رضّة أو نزيف دموي في الدماغ، جراحة في الدماغ أو العينين تمت مؤخرًا).
- كنت تستعمل أدوية لمنع تخثر الدم (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، باستثناء حالات الانتقال من العلاج بمضاد تخثر واحد إلى العلاج بأخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا.
- كنت تعاني من مرض في الكبد يسبب ارتفاعًا في خطر نشوء نزيف دموي.
- كنت حاملاً أو مرضعًا.

لا تتناول ريفار تيفع 10 ملغ وأخير طبيبك إذا انطبق عليك أحد الأوضاع المذكورة أعلاه.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال ريفار تيفع 10 ملغ.

**يتطلب استعمال ريفار تيفع 10 ملغ توخي الحذر بشكل خاص. قبل العلاج بريفار تيفع 10 ملغ، أخبر الطبيب:**

إذا كنت معرضًا لخطورة عالية لنشوء نزيف دموي مثلما قد يكون في إحدى الحالات التالية:

- مرض كلوي بدرجة متوسطة أو خطيرة، لأن وظيفة الكليتين قد تؤثر على كمية الدواء الذي يعمل في جسمك.
- كنت تستعمل أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبيكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تتلقى هيبارين من خلال قسطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحًا (انظر لاحقًا في البند 2 - "التفاعلات بين الأدوية").
- اضطرابات نزفية.
- ضغط دم مرتفع جدًا وغير متوازن بواسطة العلاج الدوائي.
- مرض في المعدة أو في الأمعاء قد يسبب نزيفًا دمويًا، مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب في المريء نتيجةً، مثلاً، لمرض الارتجاع المعدي المريئي (مرض يعلو فيه الحمض من المعدة إلى المريء) أو أورام موضعها في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
- مشاكل في الأوعية الدموية في شبكية العين (اعتلال الشبكية).
- مرض رئوي تتوسع فيه الشبب الهوائية وتمتلىّ بالإفرازات القحجية (برونكيكتازيس - توسع القصبات) أو نزيف دموي سابق من الرئة.

- إذا وُجد لديك صمام قلبي اصطناعي.
- إذا كنت تعلم أنك تعاني من مرض اسمه متلازمة أضداد الفوسفوليبيد (اضطراب في الجهاز المناعي يسبب ازديادًا في خطورة نشوء خثرات دموية)، فأخبر طبيبك وهو سيقدر ما إذا كان يجب تغيير العلاج.
- إذا حدد الطبيب أن ضغط دمك غير مستقر أو إذا حُطّط لأجلك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة الخثرة الدموية من الرئتين.

**إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء.** سيقدر الطبيب ما إذا

كان يجب معالجتك بريفار تيفع 10 ملغ وما إذا كنت بحاجة إلى متابعة عن كثب.

إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر متزايد لتطوِير قرحة المعدة أو الأمعاء، فيُحتمل أن يعطيك أيضًا علاجًا لمنعها.

**إذا كان عليك الخضوع لعملية جراحية**

من المهم جدًا تناول ريفار تيفع 10 ملغ قبل وبعد الجراحة، بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.

إذا كانت جراحتك تتضمن قسطرًا أو حقنة داخل النخاع (مثلًا للتخدير فوق الجافية أو التخدير النخاعي أو لتسكين الألم):

- من المهم جدًا تناول ريفار تيفع 10 ملغ بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- راجع الطبيب المعالج فورًا إذا كنت تعاني من خدر (العدم الإحساس) أو من ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد تلاشي التخدير، لأن هناك حاجة إلى تدخل طبي طارئ.

**الأولاد والمراهقون**

**هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين عمرهم أقل من 18 عامًا.**

لا تتوفر معلومات كافية حول الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين.

**التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب

**وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك** خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فُريكونازول، پوساكونازول) باستثناء تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
- أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - وهي حالة ينتج فيها الجسم فائضًا من الكورتيزول.

- أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريثروميسين، إيريثروميسين).

- أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج تلوثات فيروس العوز المناعي البشري (HIV)مرض الإيدز (مثل: ريتونافير).

- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: اينوكسابارين، كلويدوجريل أو مناهضات فيتامين K مثل وارفارين وأسيتوكومارول).
- أدوية مضادة للتهاب ومسكنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض الأسيثيل ساليسيليك [الأسبيرين]).

- درونيديرون، دواء لعلاج النضض غير المنظم.
- أدوية معينة لعلاج الاكتئاب (مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية [SSRIs] أو مثبّطات استرداد السيروتونين والنور-إيبينيفرين [SNRIs]).

**إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء،** لأن هذه الأدوية قد

تؤدي إلى تزايد تأثير ريفار تيفع 10 ملغ. سيقدر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بريفار تيفع 10 ملغ وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

**كذلك، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:**

- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).

- المستحضر النباتي لعلاج الاكتئاب سانت جونس وورت (St. John's wort، العرن).

- ريفامبينسين (مضاد حيوي).

**إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه فأخبر الطبيب قبل استعمال الدواء،** لأن هذه الأدوية قد تؤدي إلى تثنّي تأثير ريفار تيفع 10 ملغ. سيقدر طبيبك ما إذا كان سيعالجك بريفار تيفع 10 ملغ وما إذا كانت هناك حاجة إلى مراقبة طبية عن كثب.

**استعمال الدواء والطعام**

يمكن تناول ريفار تيفع 10 ملغ مع الطعام أو بدونه.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

لا تستعملي ريفار تيفع 10 ملغ إذا كنت حاملاً أو مرضعًا.

إذا كان هناك احتمال أن تحملي، فعليك استعمال وسيلة متوقّ بها لمنع الحمل في فترة استعمال ريفار تيفع 10 ملغ.

إذا حملت خلال فترة استعمال الدواء، فراجعي الطبيب فورًا، وهو سيقدر بشأن استمرار العلاج.

**السياسة واستعمال الماكينات**

قد يسبب ريفار تيفع 10 ملغ الدوار (وهو عرض جانبي شائع) أو الإغماء (وهو عرض جانبي غير شائع) (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية"). لا يجوز القيادة، ولا ركوب الدراجة الهوائية، ولا استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات في فترة استعمال ريفار تيفع 10 ملغ إذا تأثرت من هذين العرضين.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي الدواء على اللاكتوز والفيكتوريوم.

إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل أن تبدأ باستعمال ريفار تيفع 10 ملغ.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص ولذلك يُعتبر بشكل جوهري "خالئًا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

لمنع تكوّن خثرات دموية في الأوردة بعد جراحة استبدال الورك أو الركبة، الجرعة الدوائية المتّبعة

عادةً هي:

قرص واحد من ريفار تيفع 10 ملغ مرة واحدة في اليوم.

يجب تناول أول قرص بعد الجراحة ب 6-10 ساعات إذا حدد الطبيب أن حالتك مستقرة. بعد ذلك يجب تناول قرص واحد كل يوم إلى أن يأمرك الطبيب المعالج بالتوقف عن ذلك.

لمنع معاودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي) بعد إتمام 6 أشهر علاجية للخثار الوريدي العميق أو الانصمام الرئوي السابق، الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

قرص واحد من ريفار تيفع 10 ملغ مرة واحدة في اليوم.

**يُنعم تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**مدة العلاج**

- في جراحة استبدال مفصل الورك تكون مدة العلاج عادةً 5 أسابيع.

- في جراحة استبدال مفصل الركبة تكون مدة العلاج عادةً أسبوعين.
- لمنع معاودة الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (الخثار الوريدي العميق) وفي الأوعية الدموية في الرئتين (الانصمام الرئوي) بعد إتمام 6 أشهر علاجية للخثار الوريدي العميق أو الانصمام الرئوي السابق، سيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب.

**كيفية التناول**

يجب بلع الدواء ويفضل مع الماء.

سيساهم تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم في أن تتذكّر تناوله.

إذا كان من الصعب عليك بلع القرص بأكمله، فكلّم طبيبك عن طرق أخرى لتناول ريفار تيفع 10 ملغ. يمكن سحق القرص وخلطه مع الماء أو هريس التفاح، مباشرةً قبل تناوله.

عند الحاجة، سيسعطيك طبيبك ريفار تيفع 10 ملغ مسحوقًا عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

لا تتوفّر معلومات عن الشطر/المضغ.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فعليك مراجعة الطبيب المعالج فورًا.** تناوّل أكثر مما يلزم من ريفار تيفع 10 ملغ يزيد من خطر نشوء نزيف دموي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب** فيجب أن تتناول جرعة فور تتذكرك. يجب تناول القرص التالي في الغد ومواصلة العلاج كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة في أي حال من الأحوال!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء قبل إتمام العلاج دون استشارة الطبيب لأن ريفار تيفع 10 ملغ يمنع تطوّر حالة خطيرة.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة!** راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. **ضع النظرات** الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

**مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال ريفار تيفع 10 ملغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.**

كما هو الحال مع أدوية مشابهة أخرى لتقليل تكوّن الخثرات الدموية، فإن ريفار تيفع 10 ملغ قد يسبب نزيفًا دمويًا من شأنه أن يشكّل خطرًا على الحياة. قد يسبب النزيف الدموي الشديد انخفاضًا فجائيًا في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النزيف مخفيًا.

**يجب مراجعة الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:**

**علامات على وجود نزيف دموي:**

- نزيف دموي دماغي أو داخل الحنخ (قد تشتمّل الأعراض على صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، اختلاج، انخفاض في مستوى الوعي وتصلب في الرقبة. هذه حالة طوارئ طبية خطيرة، يجب التوجه لتلقّي العلاج الطبي الفوري!).
- نزيف دموي متواصل أو متزايد.
- ضعف غير اعتيادي، تعب، شحوب، دوار، صداع، انتفاخ غير مفسر، ضيق التنفس، ألم في الصدر أو نبضة صدرية (أنجيना بيكتوريس).

سيقدر طبيبك ما إذا كان الأمر يتطلب مراقبة عن كثب أو يتطلب تغييرًا في العلاج.

**علامات على رد فعل جلدي خطير:**

- طفح جلدي كثيف وأخذ في الانتشار على الجلد، حويصلات أو جروح في التسبج المخاطي، مثلًا في الفم أو العينين (Stevens-Johnson syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis).
- رد فعل على الدواء يسبب طفحًا جلديًا، حمى، التهابًا في أعضاء داخلية، شذوذًا في الدم وتوعكًا جهازيًا (متلازمة DRESS).

يُعتبر شيوخ هذه الأعراض الجانبية نادرًا جدًا (مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10,000 مستعمل).

**علامات على رد فعل تحسسي خطير:**

- انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفّس؛ هبوط فجائي في ضغط الدم.

يُعتبر شيوخ ردود الفعل التحسسية الخطيرة نادرًا جدًا (ردود الفعل التأقية، بما في ذلك الصدمة التأقية؛ قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10.000 مستعمل) أو أنها غير شائعة (الوذمة الوعائية والوذمة التحسسية؛ قد تؤثران على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل).

**أعراض جانبية أخرى**

**أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10 مستعملين):**

- انخفاض في خلايا الدم الحمراء مما قد يسبب الشحوب، الضعف أو ضيق التنفس
- نزيف دموي في المعدة أو في الأمعاء، نزيف دموي في الأعضاء التناسلية البولية (بما في ذلك الدم في البول والنزيف الحيضي المتزايد)، نزيف دموي من الأنف (رعاف)، نزيف دموي في اللثة
- نزيف دموي إلى داخل العين (بما في ذلك نزيف من بياض العين)
- نزيف دموي إلى داخل نسيج أو تجويف في الجسم (ورم دموي داخلي موضعي، رضّة)
- سعال دموي
- نزيف دموي من الجلد أو تحت الجلد
- نزيف دموي بعد عملية جراحية
- تسرب دم أو سائل من جرح جراحي
- انتفاخ في الأطراف
- ألم في الأطراف
- خلل في وظيفة الكليتين (يمكن أن يتم اكتشافه في الفحوص التي يجريها الطبيب)
- حمى
- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال
- ضغط دم منخفض (قد تكون أعراض ذلك دوارًا أو إغماءً عند الوقوف)
- انخفاض عام في القوة والطاقة (ضعف، تعب)، صداع، دوار
- طفح جلدي، حكة جلدية

قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في إنزيمات معينة في الكبد

**أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 100 مستعمل):**

- نزيف دموي داخل الدماغ أو داخل الحنخ (انظر أعلاه، "علامات على وجود نزيف دموي")
- نزيف دموي إلى داخل مفصل مما يسبب الألم والانتفاخ
- قلة الصفائح (عدد منخفض لصفائح الدم، وهي خلايا تساهم في تخثر الدم)
- ردود فعل تحسسية، بما في ذلك ردود الفعل التحسسية في الجلد
- خلل في وظيفة الكبد (يمكن أن يتم اكتشافه في الفحوص التي يجريها الطبيب)
- قد تشير فحوص الدم إلى ارتفاع في البيليروبين، في إنزيمات معينة في البنكرياس أو الكبد، أو في عدد صفائح الدم
- إغماء
- شعور عامّ غير جيد (توعك)
- نضض متسارع
- جفاف الفم
- شرى (أورتيكاريا)

**أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 1.000 مستعمل):**

- نزيف دموي إلى داخل العضلة
- ركود صفراوي (جريان متضائل للمرارة)، التهاب الكبد (هيباتيتيس) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (كبد ملتهب بشكل تضررًا كبيرًا)
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)
- انتفاخ موضعي
- ورم دموي داخلي موضعي (هيماتوما) في الأربية نتيجةً لمضاعفات إجراء قلبي يتم فيه إدخال قسطر إلى شريان في الرجل

**أعراض جانبية نادرة جدًا (Very Rare) (أعراض قد تؤثر على مستعمل واحد كحدّ أقصى من بين 10.000 مستعمل):**

- تراكم اليوزينيات، نوع من خلايا الدم البيضاء المحببة التي تسبب التهابًا في الرئتين (التهاب الرئتين اليزوي)

**أعراض جانبية مدى شيوعتها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعتها من المعلومات المتوفرة):**

- قتل كلوي بعد نزيف دموي خطير
- نزيف دموي في الكلية، أحيانًا مع وجود دم في البول مما يؤدي إلى عدم قدرة الكليتين على العمل كما ينبغي (اعتلال الكلية المرتبط بمضادات التخثر)
- ضغط متزايد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نزيف دموي، مما يسبب الألم، الانتفاخ، التغيرات في الإحساس، الخدر أو الشلل (متلازمة الحيز بعد نزيف دموي)

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**

**التبليغ عن الأعراض الجانبية**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.au**.

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف في درجة حرارة دون 25°C.**
- الأقراص المسحوقة**

تكون الأقراص المسحوقة في حالة استقرار في الماء أو في هريس التفاح حتى 4 ساعات.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة **أيضًا على:**

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, polyvinyl alcohol (part. hydrolyzed), titanium dioxide, magnesium stearate, macrogol, talc, carmine, iron oxide yellow, iron oxide red.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

قرص مطلي مستدير وردي اللون، على أحد جانبي القرص مطبوع "T" وعلى جانبه الآخر مطبوع "1R"

تأتي الأقراص في شرائط حويصلات (بليستر) في عبوات من 28، 30، 56 أو 60 قرصًا.

قد لا تتوفّر جميع أحجام العبوة.

**اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:**

تيفع إسرانيل م.ض.،

شارع دفور هانفيقنه 124، تل أبيب 6944020.

**تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2024.**

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

168-08-36158

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