

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سوتينيب<sup>TM</sup> 12.5 ملغ  
سوتينيب<sup>TM</sup> 25 ملغ  
سوتينيب<sup>TM</sup> 50 ملغ  
كبسولات

تحتوي كل كبسولة على:

سوتينيب (على شكل مالات) 12.5 ملغ، 25 ملغ، 50 ملغ sunitinib (as malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

المواد غير الفعالة ومثيرة للحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

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

هذا الدواء وصف للعلاج من أجليك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

هذا الدواء معدّ للبالغين ما فوق عمر 18 سنة.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

- لمعالجة سرطان النسيج الضام للجهاز الهضمي (Gastrointestinal stromal tumor – GIST).
- لمعالجة سرطان خلايا الكلية النقيبي (Advanced renal cell carcinoma – aRCC).
- لمعالجة ورم مميّز عصبي صمّاوي للينكرياس، ثقيلي أو غير القابل للجراحة (Pancreatic neuroendocrine tumors – pNET).

المجموعة العلاجية:

متبط استهدافي للمستقبل تيروسين كيناز.

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سوتينيب، أعلم الطبيب إذا:

- يوجد لديك ضغط دم مرتفع. يمكن لـ سوتينيب أن يرفع ضغط الدم. من الجائز أن يقوم الطبيب بفحص ضغط دمك أثناء العلاج بـ سوتينيب ويعطيك علاجاً بأدوية لخفض ضغط الدم إذا لزم الأمر.
- يوجد لديك أو كان لديك مرض في الدم، مشاكل نزفية، أو كدمات. العلاج بـ سوتينيب يمكن أن يزيد من خطورة حدوث نزف أو يسبب تغيرات في عدد خلايا معينة في الدم مما قد يسبب فقر الدم أو يؤثر على قدرة الدم على تخثر الدم. إذا كنت تتناول وارفارين أو أسينوكومارول، وهما أدوية لتميع الدم، التي تمنع الدم من التخثر، قد يكون هناك خطر متزايد للنزيف. أخبر الطبيب إذا كان لديك أي أنزفة أثناء العلاج بـ سوتينيب.
- يوجد لديك مشاكل في القلب. سوتينيب يمكن أن يسبب مشاكل في القلب. أخبر الطبيب إذا شعرت بزيادة في الإرهاق، ضيق في التنفس أو انتفاخ في الرجلين والكاحلين.
- يوجد لديك تغيرات غير سليمة في نظم القلب. سوتينيب يمكن أن يسبب اضطرابات في نظم القلب. قد يحيلك طبيبك إلى تخطيط كهربية القلب (ECG) لتقييم هذه المشاكل أثناء العلاج بـ سوتينيب. أخبر الطبيب إذا كنت تشعر بدوار، شعور بإغماء أو عدم سلامة نبضات القلب أثناء تناول سوتينيب.
- كانت لديك مؤخراً مشاكل تتعلق بخثرات دموية في الأوردة و/أو الشرايين (أنواع الأوعية الدموية)، بما في ذلك سكتة دماغية، نوبة قلبية، انصمام أو خثار. توجه إلى الطبيب على الفور إذا كان لديك أعراض مثل ألم في الصدر

- أو ضغط، ألم في الذراعين، في الظهر، في الرقبة أو الفك، ضيق في التنفس، تنميل أو ضعف في جانب واحد من الجسم، صعوبة في النطق، صداع أو دوام أثناء العلاج بسوتينت.
- **يوجد لديك أو كان لديك تضرر في الأوعية الدموية الصغيرة، وهي ظاهرة تسمى اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري، TMA (Thrombotic Microangiopathy).** أخبر الطبيب إذا تطورت لديك سخونة، إرهاق، كدمات، نزيف، انتفاخ، ارتباك، فقدان الرؤية واختلاجات.
- **يوجد لديك أو كان لديك أم الدم (تمدد وضعف جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار وعاء دموي.**
- **يوجد لديك مشاكل في الغدة الدرقية.** يمكن أن يسبب سوتينت مشاكل في الغدة الدرقية. أخبر الطبيب إذا شعرت بالإرهاق بسهولة أكبر، تشعر عادة بالبرد أكثر من الآخرين أو أصبح صوتك أعمق أثناء تناول سوتينت. يجب فحص وظيفة الغدة الدرقية قبل وأثناء العلاج بسوتينت. إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تنتج ما يكفي من هرمونات الغدة الدرقية، فمن الجائز أن تتلقَ علاجًا ببدائل هرموني لهرمونات الغدة.
- **يوجد لديك أو كانت لديك اضطرابات في البنكرياس أو كيس المرارة.** أخبر الطبيب إذا تطور لديك أي من الأعراض أو العلامات التالية: آلام في منطقة البطن (أعلى البطن)، حالات غثيان، حالات تقيؤ وسخونة. يمكن لهذا أن يكون سببه التهاب البنكرياس أو كيس المرارة.
- **يوجد لديك أو كانت لديك مشاكل في الكبد.** أخبر الطبيب إذا تطورت لديك أي من الأعراض أو العلامات التالية لمشاكل في الكبد أثناء العلاج بسوتينت: حكة، اصفرار العينين أو اصفرار الجلد، بول داكن وألم أو انزعاج في الجزء العلوي الأيمن في منطقة البطن. سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم لفحص وظائف الكبد قبل وأثناء العلاج بسوتينت ووفقًا للحاجة السريرية.
- **يوجد لديك أو كانت لديك مشاكل في الكلى.** سيقوم الطبيب بمراقبة وظائف الكلى.
- **أنت مقدمًا على إجراء عملية جراحية أو خضعت مؤخرًا لعملية جراحية.** سوتينت يمكن أن يؤثر على كيفية شفاء الجروح. عادة سوف تتوقف عن العلاج بسوتينت إذا يوجد لديك عملية جراحية. سوف يقرر الطبيب متى يجب البدء بتناول سوتينت مرة أخرى.
- **من الجائز أن يتم توصيتك بإجراء فحص للأسنان قبل بدء العلاج بسوتينت.**
  - أخبر الطبيب وطبيب الأسنان الخاص بك على الفور إذا يوجد لديك أو كان لديك ألم في الفم، الأسنان و/أو الفك، انتفاخ أو تقرحات في الفم، تنميل أو شعور بثقل في الفك أو شعور بتخلخل الأسنان.
  - إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لعلاج أسنان اقتحامي أو جراحة أسنان، أخبر طبيب الأسنان أنك تتعالج بسوتينت، خاصة إذا كنت تتناول أيضًا أو تناولت بيسفوسفونات عن طريق الوريد. بيسفوسفونات هي أدوية تستعمل لمنع المضاعفات في العظم التي من الجائز أن تم إعطاؤها لحالة طبية أخرى.
- **يوجد لديك أو كانت لديك اضطرابات جلدية وتحت الجلد.** أثناء تناول سوتينت، من الممكن أن يظهر تقيح الجلد الغنغريني (pyoderma gangrenosum)، قرحة جلدية مؤلمة) أو التهاب لفاقي ناخر (necrotising fasciitis)، عدوى في الجلد/الأنسجة الرخوة التي تنتشر بسرعة ويمكن أن تشكل خطرًا على الحياة). يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا ظهرت أعراض العدوى حول الجلد المصاب، بما في ذلك سخونة، ألم، احمرار، انتفاخ، أو تصريف القيح أو الدم. عادة ما يكون هذا الحدث قابلاً للعكس بعد إيقاف سوتينت. تم الإبلاغ عن حالات طفح جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنس جونسون، انحلال البشرة النخري السمي، حمى متعددة الأشكال) عند استعمال سوتينت، والتي تظهر في البداية على شكل بقع حمراء تشبه الهدف أو بقع دائرية، مع حويصلات مركزية على الجذع في أوقات متقاربة. قد يتطور الطفح الجلدي إلى حويصلات منتشرة أو تقشير في الجلد ويمكن أن يشكل خطرًا على الحياة. راجع الطبيب على الفور إذا تطور لديك طفح أو هذه الأعراض.
- **يوجد لديك أو كانت لديك اختلاجات.** أخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، صداع أو فقدان الرؤية.
- **يوجد لديك سكري.** يجب فحص مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري بانتظام من أجل تقييم ما إذا كان ينبغي ملائمة جرعة الأدوية لعلاج السكري لتقليل خطر انخفاض مستوى السكر في الدم. أخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كنت تختبر علامات وأعراض انخفاض مستوى السكر في الدم (إرهاق، خفقان القلب، تعرق، جوع، وفقدان الوعي).

### الأطفال والمراهقون

سوتينت غير معد للأشخاص دون عمر 18 سنة.

### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية عند دمجها مع سوتينت ترفع تركيزه في الدم: كيتوكونازول، إيتراكونازول (تستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية)، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية)، ريتونافير (تستعمل لمعالجة فيروس الـ HIV).
- أدوية عند دمجها مع سوتينت تخفض تركيزه في الدم:

- ديكساميثازون (كورتيكوستيرويد) يستعمل لعلاج حالات مختلفة مثل حساسية/اضطرابات في التنفس أو أمراض جلدية)، فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال (تستعمل لعلاج الصرع وأمراض عصبية أخرى)، ريفامبين (مضاد حيوي)، عشبة هيبيريكوم (St. John's Wort) (تستعمل لمعالجة الاكتئاب والقلق).
- وارفارين (يستعمل لمعالجة فرط التخثر) - يجب أن تكون تحت المراقبة الطبية لمتابعة مستويات مؤشرات تخثر الدم.
- أدوية لخفض الكوليسترول من مجموعة الستاتينات وأدوية من مجموعة البيسفوسفونات (مثل أليندرونات) بالإعطاء عن طريق الوريد قبل أو خلال العلاج بـ سوتينت.

#### استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام. يجب بلع الدواء مع قليل من الماء. لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أو أكل الجريب فروت خلال العلاج بالدواء. إن استهلاك الجريب فروت قد يغير من تركيز الدواء في الجسم.

#### الحمل والارضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب لتلقي استشارة قبل تناول الدواء. إذا كان من شأنك أن تصبجي حاملاً، يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ سوتينت. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة. يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ سوتينت.

#### السيارة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة وأن يسبب دوارة والميل إلى النوم ولذلك يلزم الحذر أثناء سيطرة المركبة، تشغيل ماكينات خطيرة وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) صوديوم في كل كبسولة، إي إنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة تناول المستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يوصى بتناول الدواء بنفس الساعة كل يوم. **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.** يُمنع المضغ! يُمنع فتح الكبسولة وبعثرة محتواها! لم يتم فحص تأثير/نجاعة الإعطاء بهذه الطريقة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تفويت الجرعة وتناول الجرعة القادمة في اليوم التالي في الساعة المحددة. لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة مضاعفة!

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سوتينت أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب على الفور إذا اختبرت أيًا من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (انظر أيضًا البند 2 تحت تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء):

**مشاكل في القلب.** أخبر الطبيب إذا شعرت بإرهاق متزايد، ضيق في التنفس أو لديك انتفاخ في الرجلين والكاحلين. يمكن أن تكون هذه أعراض مشاكل في القلب والتي يمكن أن تشمل قصور القلب ومشاكل في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب).

**مشاكل في الرئتين أو في التنفس.** أخبر الطبيب إذا تطور لديك سعال، ألم في الصدر، ظهور مفاجئ لضيق التنفس أو سعال دموي. قد تكون هذه أعراض حالة تسمى إنصام رئوي الذي يحدث عندما تنتقل خثرات الدم إلى الرئتين.

**اضطرابات في الكلى.** أخبر الطبيب إذا اختبرت تواترًا مختلفًا أو غياب التبول والذي قد يكون من أعراض القصور الكلوي.

**نزيف.** أخبر الطبيب إذا كان لديك أي من الأعراض التالية أو نزيف شديد أثناء العلاج بـ سوتينت: بطن مؤلمة ومنتفخة؛ تقيؤ دموي؛ براز أسود دبق؛ دم في البول؛ صداع أو تغير في الحالة النفسية؛ سعال دموي أو بلغم دموي من الرئتين أو الطرق التنفسية.

**تدمير الورم المؤدي إلى ثقب في الأمعاء.** أخبر الطبيب إذا كان لديك ألم شديد في البطن، سخونة، غثيان، حالات تقيؤ، دم في البراز أو تغيرات في عادات التغوط.

#### أعراض جانبية إضافية

##### أعراض جانبية شائعة جدًا (قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

إسهال، إمساك، ألم في البطن/انتفاخ، غثيان، فقدان الشهية/تناقص الشهية، دوار، سخونة، التهابات و/أو تقرحات و/أو جفاف الفم، اضطرابات هضمية، حالات تقيؤ، تهيجات أو آلام في الفم، تغيرات في المذاق، طفح تحسسي حاد، تغير لون الجلد/اصفرار الجلد، اصطباج الجلد، تغير لون الشعر، إرهاق شديد، ضعف، صداع، أرق، آلام في الظهر، آلام المفاصل، آلام في الأطراف، سعال، انخفاض في نشاط الغدة الدرقية، انخفاض في مستوى الصفائح الدموية، كريات الدم الحمراء و/أو البيضاء، انتفاخ يحدث نتيجة تراكم سوائل تحت الجلد وحول العينين، رعاف، ضيق في التنفس، ارتفاع ضغط الدم، طفح في راحتي اليدين والقدمين، طفح، جفاف الجلد .

##### أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

خثرات دموية في الأوعية الدموية، نقص في تزويد عضلة القلب بالدم جراء تضيق أو انسداد الشرايين التاجية، ألم في الصدر، انخفاض كمية الدم التي تُصخ من القلب في كل نبضة، احتباس السوائل يشمل حول الرئتين، الشعور بوعكة تشبه الإنفلونزا، حلات عدوى، مضاعفات لعدوى خطيرة (عدوى موجودة في الدم) الذي يمكن أن يؤدي إلى تضرر النسيج، لفشل جهاززي ولحدوث وفاة، انخفاض مستوى السكر في الدم – انظر البند 2 تحت تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء، اكتئاب، بواسير، آلام شرجية، نزف من اللثة، صعوبة أو عدم القدرة على البلع، آلام أو الشعور بحرقة في اللسان، التهاب المريء والأغشية المخاطية، غازات زائدة في المعدة أو في الأمعاء، تناقص الوزن، آلام في العضلات والعظام، ضعف في العضلات، إرهاق في العضلات، تقلص العضلات بشكل مفاجئ (spasm)، جفاف في الأنف، احتقان في الأنف، فرط التمتع، شعور غير اعتيادي في الجلد، تقشر الجلد والتهاب، حويصلات على سطح الجلد، حكة، حب الشباب، تجفاف، هبات من الحر، بول بلون شاذ، تغير لون الأظافر ، تساقط الشعر، ارتفاع مستوى حمض البول في الدم، فقدان البروتينات في البول (يمكن أن يؤدي إلى انتفاخ)، نتائج شاذة في فحوصات الدم بما في ذلك مستوى إنزيمات الكبد والبنكرياس، شعور غير عادي في الأطراف، زيادة/تناقص الحس، خاصة للمس، حرقان، قشعريرة.

##### أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص):

عدوى تشكل خطرًا على الحياة في الأنسجة الرخوة بما في ذلك منطقة الشرج والتناسل - انظر البند 2 تحت تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء.

حادث دماغي، نوبة قلبية جراء تدني أو اضطراب في تزويد القلب بالدم، تغيرات في النشاط الكهربائي أو اضطراب في نظم القلب، سوائل حول القلب (pericardial effusion)، قصور كبد، آلام في البطن جراء التهاب البنكرياس، تدمير الورم الذي يسبب ثقوب الأمعاء، التهاب (احمرار وانتفاخ) في كيس المرارة (مع أو بدون حصي في المرارة)، ممر غير سليم بين تجاويف الجسم أو الجلد. ألم في الفم، في الأسنان و/أو في الفك، انتفاخ أو تقرحات في الفم، تميل أو الشعور بثقل في الفك أو الشعور بتقلل السن. تلك يمكن أن تكون علامات وأعراض لحدوث ضرر في عظم الفك - انظر البند 2 تحت تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء.

فرط إنتاج هورمونات الدرق التي تزيد كمية الطاقة التي يحتاجها الجسم أثناء الراحة. صعوبة شفاء الجروح بعد عملية جراحية، ارتفاع مستوى الإنزيمات في الدم (كرياتين فوسفوكيناز) من العضل، رد فعل حاد لمثيرات الحساسية يشمل

رشح تحسسي (حمى العلف)، طفح جلدي، حكة في الجلد، شرى، انتفاخ أجزاء من الجسم وصعوبات في التنفس. التهاب الأمعاء الغليظة (التهاب القولون، التهاب القولون الإقفاري).

#### أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص):

ردود فعل خطيرة في الجلد و/أو الأغشية المخاطية (متلازمة ستيفنس-جونسون، انحلال البشرة النخري السمي، حماسي متعددة الأشكال)، تقرح جلدي مؤلم (pyoderma gangrenosum)، انحلال العضل (rhabdomyolysis) الذي يمكن أن يسبب مشاكل في الكلية.

حدوث انحلال نتيجة ورم سرطاني: من الجائز أن تحدث مضاعفات استقلابية خلال معالجة السرطان، جراء تفكك الخلايا السرطانية. الأعراض المشمولة بهذه الفئة هي غثيان، ضيق في التنفس، عدم انتظام نظم القلب، تقلصات عضلية، اختلاجات، إرهاق وبول عكر التي تترافق بتغيرات في نتائج فحوصات الدم (ارتفاع مستويات البوتاسيوم، حمض البول والفوسفات وانخفاض مستوى الكالسيوم في الدم) التي يمكن أن تؤدي إلى تغيرات في الأداء الوظيفي للكلية وقصور كلوي حاد، hepatitis – التهاب الكبد، تغيرات غير طبيعية في الدماغ يمكن أن تسبب مجموعة من الأعراض بما في ذلك صداع، ارتباك، اختلاجات وفقدان الرؤية. التهاب الغدة الدرقية، تضرر الأوعية الدموية الصغيرة، عرض يسمى اعتلال الأوعية الدموية الدقيقة الخثاري، TMA (Thrombotic Microangiopathy).

#### أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (لا يمكن تقدير التواتر من المعلومات المتوفرة):

توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسلخ الشرايين)؛ نقص الحيوية، ارتباك، نعاس، فقدان الوعي/غيبوبة - يمكن أن تكون هذه الأعراض علامات على تسمم الدماغ الناجم عن ارتفاع مستويات الأمونيا في الدم (hyperammonaemic encephalopathy).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://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؟

- تجنّب 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. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت الـ 30°C.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, titanium dioxide, red iron oxide, gelatin and printing ink (shellac, propylene glycol, sodium hydroxide, povidone, titanium dioxide).

يحتوي سوتينت 25 ملغ و- 50 ملغ أيضًا على:

black iron oxide ,yellow iron oxide

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سوتينت 12.5 ملغ: كبسولة ذات لون برتقالي مطبوع على جزئها العلوي "Pfizer" وعلى جزئها السفلي "STN 12.5mg".  
سوتينت 25 ملغ: كبسولة جزئها العلوي ذو لون كراميل مطبوع عليه "Pfizer" وجزئها السفلي ذو لون برتقالي مطبوع عليه "STN 25mg".

سوتينت 50 ملغ: كبسولة ذات لون كراميل مطبوع على جزئها العلوي "Pfizer" وعلى جزئها السفلي "STN 50mg".

يسوّق المستحضر ضمن قناني أو عبوات لويحة (بليستر). قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتوت 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سوتينت 12.5 ملغ: 136.89.31430

سوتينت 25 ملغ: 136.90.31431

سوتينت 50 ملغ: 136.91.31432

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

تم تحديثها في 04/2024.