

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) -1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سونيتينيب تارو 12.5 ملغ
سونيتينيب تارو 25 ملغ
سونيتينيب تارو 37.5 ملغ
سونيتينيب تارو 50 ملغ
كبسولات صلبة

المادة الفعالة

سونيتينيب 12.5 ملغ، 25 ملغ، 37.5 ملغ، 50 ملغ
sunitinib 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg, 50 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم. هذا الدواء مخصص للكبار ما فوق عمر 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- لمعالجة سرطان النسيج الضام للجهاز الهضمي (Gastrointestinal stromal tumor – GIST) بعد تقدم المرض خلال العلاج بإيميتينيب مسيلات أو في حال عدم تحمل إيميتينيب مسيلات.
- لمعالجة سرطان خلايا الكلية النقيلي (Advanced renal cell carcinoma – aRCC)
- لمعالجة ورم متغاير عصبي صماوي في البنكرياس، النقيلي أو غير القابل للجراحة (pNET – Pancreatic neuroendocrine tumors).

الفصيلة العلاجية:

مثبط استهدافي للمستقبل تيروزين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سونيتينيب تارو، أخبر للطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع. قد يزيد سونيتينيب تارو ضغط الدم. قد يفحص الطبيب ضغط الدم أثناء العلاج بـ سونيتينيب تارو ويعطيك علاجاً بأدوية لخفض ضغط الدم عند الحاجة.
- كنت تعاني أو عانيت من مرض في الدم، مشاكل نزيف أو كدمات. قد يزيد العلاج بواسطة سونيتينيب تارو خطر النزيف أو يتسبب بتغيير في عدد بعض خلايا الدم المعينة والذي قد يسبب فقر الدم أو يؤثر على قدرة الدم على التخثر. إذا كنت تتناول وارفارين أو أسينوكومارول، أدوية لتسييل الدم تمنع تخثر الدم، فقد تكون هناك خطورة زائدة للنزيف. أخبر الطبيب إذا كانت لديك حالات نزيف أثناء العلاج بسونيتينيب تارو.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب. قد يسبب سونيتينيب تارو مشاكل في القلب. أخبر الطبيب إذا شعرت بالتعب الشديد، ضيق التنفس أو انتفاخ في الرجلين والكاحلين.

- كنت تعاني من تغييرات غير سليمة في نظم القلب. قد يسبب سونيتينيب تارو اضطرابات في نظم القلب. قد يجري الطبيب فحص كهربية القلب لتقييم هذه المشاكل أثناء العلاج بسونيتينيب تارو. أخبر الطبيب إذا شعرت بدوار، شعور بالإغماء أو نبض قلب غير سليم أثناء تناول سونيتينيب تارو.
- كانت لديك مؤخرا مشاكل في تخثر الدم في الأوردة أو في الشرايين (أنواع من الأوعية الدموية)، بما في ذلك سكتة دماغية، نوبة قلبية، انصمام أو خثار. توجه للطبيب فوراً إذا كانت لديك أعراض مثل الألم في الصدر أو ضغط، ألم في الذراعين، في الظهر، في العنق أو الفك، ضيق تنفس، خدر أو ضعف في أحد جانبي الجسم، صعوبة في الكلام، ألم رأس أو دوار أثناء العلاج بسونيتينيب تارو.
- لديك أو كان لديك ضرر في الأوعية الدموية الصغيرة، ظاهرة يطلق عليها اسم اعتلال الأوعية الدقيقة التخثري، TMA (thrombotic microangiopathy). أخبر الطبيب إذا أصبت بحمى، تعب، كدمات، نزيف، انتفاخ، ارتباك، فقدان الرؤية واختلاجات.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أم الدم (توسع وضعف جدار الوعاء الدموي) أو تمزق في جدار الوعاء الدموي.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية. قد يسبب سونيتينيب تارو مشاكل في الغدة الدرقية. أخبر الطبيب إذا كنت تتعب بسهولة أكثر، بالعادة ستشعر بالبرد أكثر من الأشخاص الآخرين أو يصبح صوتك أكثر عمقا أثناء تناول سونيتينيب تارو. يجب فحص أداء الغدة الدرقية قبل وأثناء العلاج بسونيتينيب تارو. إذا لم تكن الغدة الدرقية تنتج كمية كافية من هرمونات الغدة الدرقية، قد تتلقى علاجاً بواسطة بديل هرموني لهرمونات الغدة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في البنكرياس أو في كيس المرارة. أخبر الطبيب إذا حصل لديك أحد الأعراض أو العلامات التالية: آلام في منطقة البطن (أعلى البطن)، حالات غثيان، حالات تغير وحمى. قد ينتج ذلك عن التهاب البنكرياس أو كيس المرارة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد. أخبر الطبيب إذا حصل لديك أحد الأعراض أو العلامات التالية المتعلقة بمشاكل في الكبد أثناء العلاج بسونيتينيب تارو: حكة، عيون صفراء أو جلد أصفر، بول داكن وألم أو إزعاج في الجزء الأيمن الأعلى من منطقة البطن. سيجري الطبيب فحوص الدم لفحص أداء الكبد قبل وأثناء العلاج بسونيتينيب تارو وبحسب الحاجة السريرية.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكلى. سيقوم الطبيب بمراقبة أداء الكلى.
- أنت على وشك الخضوع أو خضعت مؤخرا لعملية جراحية. قد يؤثر سونيتينيب تارو على طريقة تعافي الجروح. بالعادة، ستتوقف عن العلاج بسونيتينيب تارو إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية. سيقوم الطبيب متى تبدأ بتناول سونيتينيب تارو مجدداً.
- قد يوصى لك بالخضوع لفحص أسنان قبل بدء العلاج بسونيتينيب تارو.
 - أخبر الطبيب وطبيب الأسنان فوراً إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من ألم في الفم، في الأسنان و/أو الفك، انتفاخ أو جروح في الفم، خدر أو شعور بالثقل في الفك أو شعور بتخلخل سن.
 - إذا كان يتوجب عليك الخضوع لعلاج أسنان غزوي أو جراحة أسنان، أخبر طبيب الأسنان بأنك تتلقى العلاج بسونيتينيب تارو، لا سيما إذا كنت تأخذ أيضاً أو أخذت في السابق ببيسفوسفونات عن طريق الوريد. البيسفوسفونات هي أدوية تستعمل لمنع المضاعفات في العظم، والتي ربما قد تم إعطاؤها لحالة طبية أخرى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات جلدية أو تحت الجلد. أثناء تناول سونيتينيب تارو قد تظهر حالات من تقيح الجلد الغنغريني (pyoderma gangrenosum) قرحة جلدية مؤلمة) أو التهاب اللقافة الناخر (necrotizing fasciitis)، عدوى في الجلد/الأنسجة الرخوة تنتشر بسرعة وقد تشكل خطراً على الحياة). يجب التوجه للطبيب فوراً إذا ظهرت أعراض عدوى حول جلد مصاب، وبضمن ذلك الحمى، الألم، الاحمرار، الانتفاخ أو تصريف قيح أو دم. عادة ما يكون هذا الأمر قابلاً للإصلاح بعد إيقاف سونيتينيب تارو. تم الإبلاغ عن حالات طفح جلدي خطيرة (متلازمة ستيفنز جونسون، تفسر الأنسجة المتموتة البشرية التسممي، الحمى مُتعددة الأشكال) عند استعمال سونيتينيب تارو، والتي تظهر في البداية كبقع مائلة للون الأحمر شبيهة بالهدف أو رفاع مستديرة، تكون مصحوبة في أوقات متقاربة ببثور مركزية في الجذع. قد يتطور الطفح الجلدي ليصبح بثوراً منتشرة أو تفسراً في الجلد وقد يشكل خطراً على الحياة. توجه للطبيب فوراً إذا حصل لديك طفح جلدي أو هذه الأعراض.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اختلاجات. أخبر الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، ألم في الرأس أو فقدان للرؤية.
- كنت مصاباً بالسكري. يجب فحص مستويات السكر في الدم لدى مرضى السكري بصورة دائمة لأجل تقييم ما إذا كانت هناك حاجة لملاءمة جرعة أدوية علاج السكري للحد من مخاطر مستوى السكر المنخفض في الدم. يجب إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا شعرت بعلامات وأعراض مستوى السكر المنخفض في الدم (تعب، خفقان قلب، تعرق، جوع وفقدان الوعي).

الأطفال والمراهقون

سونيتينيب تارو ليس مخصصاً للأشخاص دون سن 18 عاماً.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

أدوية ترفع تركيز سونيتينيب تارو في الدم عند دمجها مع:

كيتوكونازول، إيتراكونازول (تستعمل لعلاج حالات العدوى الفطرية)، إريثروميسين، كلاريثروميسين (مضادات حيوية)، ريتونافير (تستعمل لعلاج فيروس الـ HIV).

أدوية تخفض تركيز سونيتينيب تارو في الدم عند دمجها مع:

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) (يستعمل لعلاج الاكتئاب والهلح).

وارفارين (لمعالجة فرط التخثر) - يجب أن تكون تحت المراقبة الطبية لمتابعة مستويات مؤشرات تخثر الدم. أدوية لتخفيض الكوليسترول من مجموعة الستاتينات وأدوية من مجموعة اليبسوفوسفونات (مثل: الأندرونات) بالإعطاء عن طريق الوريد قبل أو خلال العلاج بـ سونيتينيب تارو.

استعمال الدواء والطعام

بإمكان 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. قد يغير استهلاك الجريب فروت تركيز الدواء في جسمك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك ربما تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب واستشريه قبل تناول الدواء.

إذا كان من الممكن أن تصبحي حاملاً، عليك استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ سونيتينيب تارو.

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة. لا يجوز لك الإرضاع خلال العلاج بـ سونيتينيب تارو.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يضعف استعمال هذا الدواء اليقظة ويسبب دواماً والميل إلى النوم ولذلك يلزم الحذر أثناء سياقة 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، أي إنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يوصى بتناول الدواء بنفس الساعة كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

لا توجد معلومات بخصوص فتح ونثر محتوى الكبسولة.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب التأكد من اللاصقة والجرعة 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 سونيتينيب تارو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يجب التوجه للطبيب فوراً إذا شعرت بأحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (انظر أيضا الفصل 2 بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء"):

مشاكل في القلب. أخبر الطبيب إذا شعرت بالتعب الشديد، ضيق التنفس أو إذا كان لديك انتفاخ في الرجلين والكاحلين.
قد تكون هذه أعراض لمشاكل في القلب والتي قد تتضمن قصور القلب ومشاكل في عضلة القلب (اعتلال عضلة القلب).
مشاكل في الرئتين أو في التنفس. أخبر الطبيب إذا نشأ لديك سُعال، ألم في الصدر، ظهور مفاجئ لضيق التنفس أو السعال الدموي. قد تكون هذه أعراض لحالة يطلق عليها الانصمام الرئوي والتي تحصل عندما تتحرك الخثرات الدموية باتجاه الرئتين.
اضطرابات كلوية. أخبر الطبيب إذا شعرت بوتيرة متغيرة أو انعدام التبول والتي قد تكون أعراضاً للفشل الكلوي.

نزيف. أخبر الطبيب إذا كان لديك أحد الأعراض التالية أو نزيف شديد أثناء العلاج بسونيتينيب تارو: بطن مؤلمة ومنتفخة، قيء دموي، براز أسود صمغي، دم في البول، ألم رأس أو تغيير في الحالة النفسية، سعال دموي أو بلغم دموي من الرئتين أو من المسالك التنفسية.

تدمير الورم الذي يؤدي إلى ثقب في الأمعاء. أخبر الطبيب إذا كان لديك ألم بطن شديد، حمى، غثيان، حالات تقيؤ، دم في البراز أو تغييرات في التبرز.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من 10:
إسهال، إمساك، ألم في البطن/انتفاخ، غثيان، فقدان الشهية/تراجع الشهية، دوار، سخونة، التهابات و/أو تقرحات و/أو جفاف الفم، اضطرابات هضمية، حالات تقيؤ، تهيجات أو آلام في الفم، تغييرات في المذاق، طفح تحسسي حاد، تغيير لون الجلد/اصفرار الجلد. تصبغ الجلد، تغيير لون الشعر، إرهاق شديد، ضعف، صداع، أرق، آلام في الظهر، آلام مفصليّة، آلام في الأطراف، سعال، انخفاض نشاط الغدة الدرقية، انخفاض بمستوى الصفائح الدموية، خلايا الدم الحمراء و/أو البيضاء، انتفاخ يحدث نتيجة تراكم سوائل تحت الجلد أو حول العينين، رعاف، ضيق في التنفس، ارتفاع ضغط الدم، طفح في راحتي اليدين والقدمين، طفح، جفاف الجلد.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10:
خثرات دموية في الأوعية الدموية، قلة في تزويد عضلة القلب بالدم جراء تضيق أو انسداد الشرايين التاجية، ألم في الصدر، انخفاض كمية الدم التي تُضخ من القلب في كل نبضة، احتباس السوائل بما في ذلك حول الرئتين، الشعور بوعكة تشبه الإنفلونزا، تفاقم لتلوث خطير (تلوث موجود في الدم) الذي يمكن أن يؤدي إلى تضرر النسيج، لفشل جهازي ولحدوث وفاة، انخفاض مستوى السكر في الدم - (انظر الفصل 2 بند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء")، اكتئاب، بواسير، آلام في المستقيم، نزف من اللثة، صعوبة أو عدم القدرة على البلع، آلام و/أو الشعور بحرقة في اللسان، التهاب المريء والأغشية المخاطية، غازات 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 التدمع، شعور غير اعتيادي في الجلد، تقشر الجلد والتهاب، حويصلات على سطح الجلد، حكة، حب الشباب، تجفاف، هبات من الحر، بول بلون استثنائي، تغيير لون الأطراف، تساقط الشعر، مستويات مرتفعة من حمض البول في الدم، فقدان البيروتينات في البول (يمكن أن يؤدي إلى انتفاخ)، نتائج استثنائية في فحوصات الدم بما في ذلك نسبة إنزيمات الكبد والبنكرياس، شعور غير اعتيادي في الأطراف، زيادة/تناقص الحس، خاصة للمس، حرقة في المعدة، قشعريرة.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 100:

تلوث يشكل خطرًا على الحياة في الأنسجة الرخوة بما في ذلك مناطق الشرج والتناسل (انظر الفصل 2 بند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"). سكتة دماغية، نوبة قلبية تنتج جراء تدني أو اضطراب في تزويد القلب بالدم، تغيرات في النشاط الكهربائي أو اضطراب في نظم القلب، سوائل حول القلب (pericardial effusion)، قصور الكبد، ألم في البطن جراء التهاب البنكرياس. تلف الورم الذي يسبب تنقب الأمعاء، التهاب (احمرار وانتفاخ) كيس المرارة (مع أو بدون حصى في المرارة)، ممر غير سليم بين تجاويف الجسم أو الجلد. ألم في الفم، في الأسنان و/أو في الفك، انتفاخ أو تقرحات في الفم، تنمل أو الشعور بثقل في الفك أو الشعور بتخلخل سن، قد تكون علامات وأعراضاً لحدوث ضرر في عظم الفك (انظر الفصل 2 بند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء"). فرط إنتاج هورمونات الغدة الدرقية (الدرق) التي تزيد كمية الطاقة التي يستهلكها الجسم أثناء الراحة. صعوبة شفاء الجروح بعد عملية جراحية، ارتفاع مستوى الإنزيمات في الدم (كرياتين فوسفوكيناز) من العضل، رد فعل حاد لمولدات 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 - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 1,000 أعراض: ردود فعل خطيرة في الجلد و/أو الأغشية (متلازمة "ستيفنس - جونسون"، انحلال البشرة النخري السمي، حمى متعددة الأشكال)، تقرح جلدي مؤلم (pyoderma gangrenosum)، انحلال العضل (rhabdomyolysis) الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث 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، بول عكر مصحوبة بتغيرات في نتائج فحوص الدم (مستويات مرتفعة من البوتاسيوم، حمض البول والفوسفات ومستويات منخفضة من الكالسيوم في الدم) والتي يمكن أن تؤدي إلى تغيرات في الأداء الوظيفي للكلية وفشل كلوي، hepatitis - التهاب في الكبد، تغيرات استثنائية في الدماغ قد تسبب مجموعة من الأعراض وبضمنها الصداع، الارتباك، الاختلاجات وفقدان الرؤية. التهاب الغدة الدرقية، تضرر الأوعية الدموية الصغيرة، عرض يسمى (thrombotic microangiopathy) TMA.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة): توسع وضعف جدار الأوعية الدموية أو تمزق جدار الأوعية الدموية (aneurysms and artery dissections)، انعدام الطاقة، ارتباك، نعاس، فقدان الوعي/إغماء - قد تكون هذه الأعراض أعراضاً للسمية الدماغية الناتجة عن مستويات مرتفعة من الأمونيا في الدم (hyperammonaemic encephalopathy).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد 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 "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى 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 التغيير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
- يجب تخزين الدواء دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

سونيتينيب 12.5 ملغ:

Cellulose microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: red iron oxide, titanium dioxide, gelatin and printing white ink (containing shellac, titanium dioxide, propylene glycol).

سونيتينيب 25 ملغ:

Cellulose microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: black iron oxide, red iron oxide, yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing white ink (containing shellac, titanium dioxide, propylene glycol).

سونيتينيب 37.5 ملغ:

Cellulose microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing black ink (containing shellac, black iron oxide, propylene glycol, ammonium hydroxide).

سونيتينيب 50 ملغ:

Cellulose microcrystalline, mannitol, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate, hard gelatin capsule shell: black iron oxide, red iron oxide, yellow iron oxide, titanium dioxide, gelatin, and printing white ink (containing shellac, titanium dioxide, propylene glycol).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سونيتينيب تارو 12.5 ملغ: كبسولة ذات لون برتقالي مختوم عليها بحبر أبيض "12.5 mg" وتحتوي على حبيبات لونها أصفر-برتقالي.

سونيتينيب تارو 25 ملغ: كبسولة ذات قبة لونها كراميل وجسم لونه برتقالي ومختوم عليها بحبر أبيض "25 mg" وتحتوي على حبيبات لونها أصفر-برتقالي.

سونيتينيب تارو 37.5 ملغ: كبسولة ذات لون أصفر مختوم عليها بحبر أسود "37.5 mg" وتحتوي على حبيبات لونها أصفر-برتقالي.

سونيتينيب تارو 50 ملغ: كبسولة ذات لون كراميل مختوم عليها بحبر أبيض "50 mg" وتحتوي على حبيبات لونها أصفر-برتقالي.

يسوق المستحضر ضمن عبوة لويحة (بليستر) تحتوي على 28 كبسولة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: تارو انترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه:

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

تم تحريرها في حزيران 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سونيتينيب تارو 12.5 ملغ: 167-94-36017-00

سونيتينيب تارو 25 ملغ: 167-95-36030-00

سونيتينيب تارو 37.5 ملغ: 167-96-36031-00

سونيتينيب تارو 50 ملغ: 167-97-36032-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.