# نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

# ريكسالتي 0.5 ملغ، ريكسالتي 1 ملغ، ريكسالتي 2 ملغ، ريكسالتي 3 ملغ، ريكسالتي 4 ملغ أوراص مطلبة

#### التركيب

يحتوي كل قرص مطلي من ريكسالتي على المادة الفعالة:

ريكسالتي 0.5 ملغ: 0.5 ملغ بريكسبيبرازول (Brexpiprazole)

ريكسالتي 1 ملغ: 1 ملغ بريكسبيبرازول (Brexpiprazole)

ريكسالتي 2 ملغ: 2 ملغ بريكسبيبرازول (Brexpiprazole)

ريكسالتي 3 ملغ: 3 ملغ بريكسبيبرازول (Brexpiprazole)

ريكسالتي 4 ملغ: 4 ملغ بريكسبيبرازول (Brexpiprazole)

## المواد غير الفعالة: أنظر للبند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن مرضهم/وضعهم الصحى مماثل.

تحذير: معدل وفيات مرتفع بين مرضى مسنين يعانون من ذهان متعلق بالخرف وأفكار وسلوكيات انتحارية

يعتبر المرضى المسنون الذين يعانون من ذهان متعلق بالخرف الذين يتلقون العلاج بأدوية مضادة للذهان في خطر زائد للتعرض للموت. ريكسالتي غير مصادق عليه للعلاج في مرضى لديهم حالات الذهان المتعلق بالخرف. من دون قلة هدوء متعلقة بالخرف عقب مرض الزهايمر.

## أفكار وسلوكيات انتحارية

زادت الأدوية المضادة للاكتناب من خطر أفكار وسلوكيات انتحارية في مرضى يافعين أبناء 24 سنة وأصغر سنًا، في دراسات قصيرة الأمد. يجب المتابعة بحرص لأي تفاقم سريري وظهور أفكار وسلوكيات انتحارية. لا توجد معلومات مرسخة بخصوص سلامة ونجاعة ريكسالتي في أطفال مرضى ب MDD (اضطراب اكتنابي وخيم).

### لأي غرض مخصص الدواء؟

ريكسالتي مخصص ل:

- علاج اضطراب اكتئابي وخيم (MDD) بالدمج مع أدوية مضادة للاكتئاب، لدى البالغين.
  - لعلاج فصام (سخيزوفرينيا) في مرضى بالغين وأطفال من جيل 13 فما فوق.
  - لعلاج قلة الهدوء (agitation) مرتبط بالخرف عقب مرض الزهايمر.

قيود الاستعمال:

ريكسالتي غير مخصص ليكون علاجا "حسب الحاجة" لقلة الهدوء المتعلق بالخرف عقب مرض الزهايمر.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للذهان غير نمطية

#### 2. قبل استعمال الدواء

#### لا يجوز استعمال الدواء:

إذا كنت تعاني من تحسس (أرجي) للمادة الفعالة (بريكسبيبرازول) أو لأي من المركبات الإضافية الموجودة في الدواء (كما هو مفصل في البند 6).

شُملت ردود الفعل طفحا، انتفاخ الوجه، شرى وصدمة تأقية.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

#### ريكسالتي قد يسبب أعراضا جانبية وخيمة، وبضمن ذلك:

• ارتفاع خطر الموت في مسنين يعانون من ذهان متعلق بالخرف. أدوية مثل ريكسالتي قد تزيد خطر الموت في المسنين الذين فقدوا العلاقة مع الواقع (ذهان) بسبب ارتباك وفقدان الذاكرة (خرف). ريكسالتي غير مصادق عليه لعلاج مرضى لديهم ذهان يتعلق بالخرف بدون قلة هدوء المرتبطة بالخرف عقب مرض الزهايمر (أنظر التحذير في الإطار في بداية النشرة)

• ارتفاع في خطر لأفكار وسلوكيات انتحارية (أنظر التحذير في الإطار في بداية النشرة).

ريكسالتي وأدوية مضادة للاكتئاب قد تزيد من الأفكار والسلوكيات الانتحارية في فئة معينة، بجيل 24 أو أقل سنا، خاصة طوال أشهر العلاج الأولى أو عندما تتغير الجرعة.

اكتئاب وأمراض نفسية أخرى هي العوامل الأكثر أهمية لأفكار وسلوكيات انتحارية.

- كيف يجب أن نتابع ونحاول منع الأفكار والأفعال الانتحارية؟
- يجب الانتباه جيدا للتغيرات، خاصة تغيرات فجائية، في المزاج، السلوكيات، الأفكار أو المشاعر. هذا مهم جدا في بداية تناول ريكسالتي أو الدواء ضد الاكتئاب أو عندما يتم تغير الجرعة.
- يجب الاتصال فورا بالطبيب والتبليغ عن تغيرات جديدة أو فجائية في المزاج، طريقة التصرف، الأفكار أو الشعور، أو تطورت لديك أفكار أو سلوكيات انتحارية.
- يجب الحرص على كل مواعيد الزيارة لدى طبيبك كما حددت لك. يجب الاتصال بالطبيب بين الزيارات في حال دعت الحاجة، خاصة في حال كان هناك قلق بسبب الأعراض.

يجب الاتصال فورا بالطبيب في حال ظهرت لديك أو لدى أحد أبناء عائلتك الأعراض التالية، خاصة إذا كانت جديدة، متفاقمة أو تثير قلقك:

- أفكار بخصوص الانتحار أو الموت
  اكتئاب جديد أو متفاقم
  شعور بيقظة زائده أو قلة راحة
  شعور بيقظة زائده أو قلة راحة
- أرق
  طُهور عدائية أو تفاقمها
- عدوانية، ضرب أو عنف
  زيادة متطرفة في النشاط الحركي أو الكلامي
  (هوس)

سلوكيات تم القيام بها عقب دوافع خطيرة

• مشاكل في التحكم بحرارة جسمك بحيث تشعر بحر زائد. لا ينبغي أن تصل لحالة تشعر بحر شديد أو تشعر بتجفاف خلال العلاج بريكسالتي: لا يجوز المبالغة بالنشاط الجسدي، في حالة طقس حار عليك أن تبقى في حيز بارد وتجنب الخروج للخارج، إذا أمكن، يجب تجنب التعرض للشمس، لا يجوز ارتداء ملابس أكثر من اللازم أو ارتداء طبقات ثخينة من الملابس، يجب الاكثار من شرب الماء.

## قبل العلاج بريكسالتي، بلغ الطبيب بخصوص كل الحالات الطبية لديك يشمل إذا:

- كان لديك الآن أو وجد في السابق مشاكل قلب أو حدث دماغي (سكتة)
  - كان لديك الآن أو وجد في السابق ضغط دم منخفض أو مرتفع
- كان لديك أو لديك الأن سكري أو مستوى مرتفع من السكر في الدم، سابقة في العائلة لوجود سكري أو مستوى مرتفع من السكر
   في الدم. سوف يفحص طبيبك مستوى السكر في دمك قبل أن تبدأ العلاج بريكسالتي وكذلك خلال العلاج بريكسالتي.
- كان لديك أو لديك الآن مستويات عالية من الكولسترول الاجمالي، LDL-كولسترول، أو دهون ثلاثية أو مستويات منخفضة من HDL-كولسترول
  - كان لديك الآن أو وجد في السابق اختلاجات (تشنجات)
    - كان لديك أو لديك الآن مشاكل كلى أو كبد
  - كان لديك الآن أو وجد في السابق تعداد خلايا دم بيضاء منخفض
  - كنت امرأة حامل أو تخططين للحمل. أنظري بند "حمل وإرضاع" في تكملة النشرة.
    - كنت مرضعة أو تنوين الارضاع. أنظري بند "حمل وإرضاع" في تكملة النشرة.

#### الأطفال والمراهقين:

فصىام

يوجد ترسيخ للسلامة ونجاعة ريكسالتي في علاج الأطفال المرضى من جيل 13 سنوت فما فوق.

## اضطراب اكتئابي وخيم

لا يوجد ترسيخ بخصوص سلامة ونجاعة العلاج في أطفال لديهم اضطراب اكتئابي وخيم. تزيد الأدوية المضادة للاكتئاب من خطر الأفكار والسلوكيات الانتحارية لدى الأطفال المتعالجين.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيّة وإضافات تغنيّة، أخبر طبيبك بذلك أو الصيدليّ. استعمال الدواء والطعام: يمكن تناول ريكسالتي مع أو من دون طعام.

#### الحمل والإرضاع

• إذا كنت حاملا أو تنوين الحمل، بلغي طبيبك بذلك قبل بدء العلاج بريكسالتي.

ريكسالتي قد يضر بجنينك. تناول ريكسالتي خلال الثلث الثالث من حملك قد يسبب ظهور حركات عضلات غير طبيعية أو أعراض فطام لدى المولود. تحدثي مع طبيبك عن الخطر على الجنين إذا تناولت REXULTI خلال الحمل.

- إذا حملت أو تظنين أنك حامل وأنت تتناولين ريكسالتي، يجب أن تبلغي طبيبك بخصوص ذلك.
- إذا كنت مرضعة أو تنوين الارضاع، بلغي طبيبك بذلك قبل بدء العلاج بريكسالتي. لا يعرف إذا كان ريكسالتي ينتقل
  لحليب الأم. تحدثي مع طبيبك عن أفضل طريقة لإطعام طفلك خلال العلاج بواسطة ريكسالتي.

#### السياقة واستعمال الآلات:

لا تسق مركبة، تشغل آلات أو تقوم بنشاطات خطيرة أخرى حتى تعلم تماما كيف يؤثر ريكسالتي عليك. ريكسالتي قد يسبب لك الشعور بالنعاس.

#### معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

ريكسالتي يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوما حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. تحدد الجرعة ونظام العلاج من قبل الطبيب فقط. ريكسالتي يعطى عن طريق البلع (طريق الفم)، مع أو من دون طعام.

#### الجرعة المتبعة هي:

#### اضطراب اكتئابى وخيم (MDD) لدى البالغين:

الجرعة الابتدائية الموصى بها من ريكسالتي كعلاج سوية مع أدوية إضافية لاضطراب الاكتئاب الوخيم في البالغين هو 0.5 ملغ أو 1 ملغ مرة واحدة في اليوم.

يمكن للطبيب زيادة الجرعة بشكل تدريجي إلى 2 ملغ مرة واحدة في اليوم. زيادة الجرعة يجب أن تتم على فترات أسبوعية حسب استجابتك وتحملك. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 3 ملغ.

## علاج فصام (في مرضى بالغين وأطفال فوق جيل 13 حتى 17 سنة):

#### بالغون

الجرعة الابتدائية الموصى بها ريكسالتي لعلاج الفصام في البالغين هي 1 ملغ مرة واحدة في الأيام 1 حتى 4. يمكن للطبيب زيادة الجرعة بشكل تدريجي إلى 2 ملغ مرة واحدة في اليوم، من يوم 5 حتى يوم 7، وبعد ذلك إلى 4 ملغ في اليوم 8 حسب استجابتك السريرية وتحملك. جرعة الهدف الموصى بها من ريكسالتي هي 2 ملغ حتى 4 ملغ مرة في اليوم.

#### أطفال (من جيل 13 حتى 17 سنة)

الجرعة الأولية الموصى بها من ريكسالتي لعلاج الأطفال المرضى بالفصام في جيل 13 حتى 17 سنة هو 0.5 ملغ مرة في اليوم في أيام 1 حتى 4.

يمكن للطبيب أن يزيد الجرعة بشكل تدريجي إلى 1 ملغ مرة في اليوم، من اليوم 5 حتى اليوم 7، ومن ثم الى 2 ملغ في اليوم 8 حسب الاستجابة السريرية وتحمل المتعالج. زيادة جرعة أسبوعية، بنسبة 1 ملغ، يمكن أن تتم من قبل الطبيب. جرعة الهدف الموصى بها من ريكسالتي هي 2 ملغ حتى 4 ملغ مرة في اليوم. الجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 4 ملغ.

## الجرعة الموصى بها لقلة الهدوء المتعلقة بالخرف عقب مرض الزهايمر

الجرعة الابتدائية الموصى بها من ريكسالتي لعلاج قلة الهدوء المتعلق بالخرف عقب مرض الزهايمر هي 0.5 ملغ مرة في اليوم في اليوم في الأيام 1 حتى 7. قد يزيد الطبيب بشكل تدريجي الجرعة في الأيام 8 حتى 14 حتى 1 ملغ مرة في اليوم، وفي اليوم 15 حتى 2 ملغ مرة في اليوم. يمكن زيادة الجرعة للجرعة اليومية القصوى الموصى بها هي 2 ملغ مرة في اليوم. يمكن زيادة الجرعة للجرعة اليومية القصوى الموصى بها وهي 3 ملغ مرة في اليوم والتحمل.

يجب تناول ريكسالتي تماما كما أرشدك الطبيب بخصوص تناول الدواء. لا يجوز تغير الجرعة أو التوقف عن تناول ريكسالتي على عاتقك.

#### لا يجوز تخطى الجرعة الموصى بها.

- لا يجوز شطر القرص. لا يحتوي القرص على خط شطر ولذلك لا يمكن شطر الأقراص إلى جرعات متساوية.

- في حال تناولت بالخطأ جرعة أعلى، يجب التوجه لطبيبك أو غرفة الطوارىء في المستشفى الأقرب. في حال بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فورا إلى الطبيب أو الى غرفة الطوارىء في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

#### - إذا نسيت تناول الدواء

يستحسن عدم تخطي تناول جرعة من ريكسالتي. في حال نسيت تناول جرعة، يجب تناول الجرعة التي نسيت مباشرة عند تذكرك. إذا كاد يوشك وقت الجرعة التالية، يجب تخطي الجرعة التي نسيت وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعتين من ريكسالتي في نفس الوقت. إذا لم تكن متأكدا بخصوص الجرعة، اتصل بطبيبك.

- عليك استكمال العلاج كما أوصى الطبيب. حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج من دون استشارة سابقة للطبيب. توقف فجائي لدواء مضاد للاكتئاب قد يسبب أعراض أخرى.
- لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة البها
  - إذا كانت لديك أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. أعراض جانبية

كما هو الحال في كل دواء، استعمال ريكسالتي قد يسبب أعراضا جانبية في بعض المستعملين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانى من أي منها.

#### ريكسالتي قد يسبب أعراضا جانبية وخيمة، وبضمن ذلك:

- أنظر البند 2 من هذه النشرة.
- مشاكل في أوعية الدم في الدماغ، يشمل سكتة دماغية لدى مسنين لديهم ذهان متعلق بالخر قد يسبب الموت. ريكسالتي غير مصادق عليه لعلاج مرضى لديهم ذهان متعلق بالخرف من دون قلة هدوء متعلقة بالخرف عقب مرض الزهايمر
- المُتَلَازِمَةُ الخَبِيثَةُ للدَّواءِ المُضادِ للذُّهان (Neuroleptic Malignant Syndrome-NMS): هي حالة وخيمة قد تودي للموت. يجب الاتصال بطبيب أو الوصول فورًا لغرفة الطوارئ في أقرب مستشفى إذا ظهرت لديك كل العلامات والأعراض التالية ل-NMS: سخونة عالية، تغيرات في تنفسك، نبضك، وتيرة القلب وضغط الدم، تيبس العضلات، ارتباك، ارتباك، ارتفاع في التعرق.
- خلل الحركة المتأخر (tardive dyskinesia): ريكسالتي قد يسبب حركات خارجة عن السيطرة في الوجه، في اللسان وأجزاء أخرى من الجسم. tardive dyskinesia قد تظل بشكل مستديم، حتى لو تم التوقف عن تناول ريكسالتي، وقد تبدأ كذلك بعد التوقف عن تناول ريكسالتي.
- رغبات غير اعتيادية وخارجة عن السيطرة (هوسية). بعض الناس الذين يتلقون العلاج بريكسالتي بلغوا عن رغبات قوية وشاذة، مثل الرغبة بالقمار، الأكل بشراهة أو من دون سيطرة، شراء قهري ورغبات جنسية قهرية. إذا كنت أنت أو أحد أبناء عائلتك تلاحظون رغبات أو سلوكيات جديدة أو شاذة لديك، يجب تبليغ الطبيب بخصوص ذلك.
  - تعداد خلايا دم بيضاء منخفض. قد يقوم طبيبك بفحوصات دم خلال الأشهر الأولى من العلاج بريكسالتي.
  - انخفاض في ضغط الدم واغماء قد تشعر بدوار، تشوش أو اغماء عند النهوض أسرع من اللازم من وضعية الجلوس او الاستلقاء.
- **حالات سقوط.** قد يجعلك ريكسالتي تشعر بنعاس أو دوار، قد يسبب هبوط في ضغط الدم لديك عند تغير الوضعية (هبوط ضغط الدم الانتصابي)، وقد يبطء التفكير ومهاراتك الحركية، ما قد يؤدي لحالات سقوط التي قد تسبب كسور أو إصابات أخرى.
  - اختلاجات.
  - مشاكل في مراقبة حرارة الجسم مع شعور بحر زائد.

أنظر للبند 2 من هذه النشرة.

- صعوبات في البلع قد تسبب دخول الطعام أو الشراب إلى الرئتين.
- نعاس، وسن، شعور بالتعب، صعوبات في التفكير والقيام بنشاطات اعتيادية.

#### مشاكل بالأيض لديك مثلا:

• ارتفاع مستوى السكر في الدم وسكري: ارتفاع في مستوى السكر في الدم قد يحدث في أشخاص معينين يتناولون ريكسالتي. قد تسبب مستويات مرتفعة بشكل كبير من السكر في الدم إلى غيبوبة أو موت. يجب أن يفحص طبيبك مستوى السكر في دمك قبل تناول ريكسالتي، أو بالقرب من بدء العلاج، ومن ثم بشكل دوري خلال العلاج طويل الأمد بريكسالتي.

يجب الاتصال بالطبيب في حال ظهور أحد الأعراض التالية لمستوى سكر مرتفع في الدم خلال العلاج بريكسالتي: شعور بظمأ شديد، شعور بجوع شديد، غثيان، الحاجة للتبول بشكل أكثر من المعتاد، وهن او تعب، ارتباك أو رائحة فاكهة في النفس.

- ارتفاع في مستويات الدهنيات في الدم (كولسترول ودهون ثلاثية). على طبيبك أن يفحص مستويات الدهون في دمك قبل بدء العلاج أو بالقرب من بدء العلاج بريكسالتي، ومن ثم بشكل دوري خلال العلاج بريكسالتي.
  - ارتفاع في الوزن: أنت وطبيبك ملزمان بفحص وزن جسمك قبل أن تبدء العلاج ومن ثم في أوقات متقاربة خلال العلاج بريكسالتي.

#### أعراض جانبية إضافية- شيوعها حسب الدراسات السريرية

## أعراض جانبية شائعة (common)- تظهر في 10-1 مستخدمين من بين 100

• إمساك، تعب، التهاب في حيز الأنف والحلق، انخفاض في مستوى كورتيزول في الدم، ارتفاع في الشهية، شعور بقلة الراحة مثل الرغبة بالتحرك دومًا (اتاكسيا)، صداع، نعاس، رجفة، دوخة، قلق، قلة الراحة، مشاكل في الهضم، إسهال، ارتفاع في مستوى كرياتين فوسفوكيناز في الدم، تشوش.

## أعراض جانبية إضافية بلغ عنها بشيوع أعلى من 1 %

رؤية مشوشة، غثيان، جفاف في الفم، افراز لعاب بشكل زائد، ألم بطن، غازات في جهاز الهضم، التهاب في مسالك البول، ارتفاع في مستويات البرولاكتين في الدم، ألم عضلات، أحلام شاذة، أرق، تعرق زائد (فرق تعرق).

#### أعراض جانبية ممكنة إضافية لم يحدد شيوعها بعد

• خلل التوتر (تقلصات في عضلات العنق وفي بعض الأحيان في الحلق، صعوبات في البلع والتنفس وانتصاب اللسان) قد تظهر في متعالجين حساسين خلال أيام العلاج الأولى.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## تبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يخزن دون درجة حرارة °300، بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء والرطوبة.

لا يجوز رمي الأدوية في النفايات المنزلية أو المجاري. اسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال أو منتهية الصلاحية. هذه الوسائل سوف تساعد في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

## إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:

lactose monohydrate: corn starch: low-substituted hydroxypropyl cellulose: microcrystalline cellulose;

مواد صبغة: ريكسالتي 0.5 ملغ: - OPADRY 03A430000 برتقالي، ريكسالتي 1 ملغ:- OPADRY 03A420000 بنفسجي، أصفر، ريكسالتي 3 ملغ -OPADRY 03A400000 بنفسجي، ريكسالتي 4 ملغ -OPADRY 03A480000 أخضر، ريكسالتي 4 ملغ -OPADRY 03A480004 أبيض;

## magnesium stearate. hydroxypropyl cellulose

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: ريكسالتي 0.5 ملغ: قرص بلون برتقالي فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "0.5"، 7 أقراص في

ريكسالتي 1 ملغ: قرص بلون أصفر فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "1"، 28 أقراص في العبوة. ريكسالتي 2 ملغ: قرص بلون أخضر فاتح محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "2"، 28 أقراص في العبوة. ريكسالتي 3 ملغ: قرص بلون بنفسجي فاتح مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "3"، 28 أقراص في العبوة. ريكسالتي 4 ملغ: قرص بلون أبيض مدور، محدب قليلا، ذو أطراف مائلة، بختم "BRX" و- "4"، 28 أقراص في العبوة.

## صاحب التسجيل:

لوندباك إسرائيل م.ض, چلچالى هبلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211

الدنمارك. H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby الدنمارك.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ريكسالتي 0.5 ملغ: 35738-163 ريكسالتي 1 ملغ: 35734-163 ريكسالتي 2 ملغ: 35735-41-163 ريكسالتي 3 ملغ: 35736-42-163 ريكسالتي 4 ملغ: 35736-43-163

تم تحريرها في أيلول 2024.

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.