

**نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلانة (مستحضرات) 1986**

يُمنّوq الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## سمبليڪس 20 ملغ

## سمبليڪس 40 ملغ

### أقراص مطبئة

**مادة فعالة**

**سمبليڪس 20 ملغ:** يحتوي كل قرص مطلي على أسيميڻيب هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيمته لـ أسيميڻيب 20 ملغ

**asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 20 mg**

**سمبليڪس 40 ملغ:** يحتوي كل قرص مطلي على أسيميڻيب هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيمته لـ أسيميڻيب 40 ملغ

**asciminib hydrochloride, equivalent to asciminib 40 mg**

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية"

**أقرا النشرة يتبعن 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 لك. لا تعليه לאחרين؛ لأنه قد يضرّ بيم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالّك وحالّتهم الصحيّة.

### 1. لمَ أعدَ هذا الدواء؟

لعلاج البالغين الذين يعانون من:

• سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (Ph+ CML) في مرحلة مُزمنة (CP)، والذي تمّ علاجه في السابق بدوائين من نوع مثبطات التيروسين كيناز أو أكثر.

• سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا (Ph+ CML) في مرحلة مُزمنة (CP) مع الطفرة T315L1.

**المجموعة العلاجية:** أدوية مضادة للأورام، مثبطات التيروسين كيناز

### 2. قبل استعمال الدواء

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية (البرحي) للمادة الفعالة أسيميڻيب أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء**

**قبل بدء العلاج ب سمبليڪس ب** أخبر الطبيب بخصوص أي حالة طبية لديك، بما في ذلك إذا:

- كان تعداد خلايا الدم لديك منخفضًا (تثبيط نخاع العظم)
- عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (Pancreatitis) و/أو ارتفاع في مستويات الإنزيمات في الدم التي تدعى عميلاز وليباز
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)
- كنت تعاني من ردود فعل تحسسية (فرط حساسية)
- عانيت في الماضي من مشاكل في القلب أو من تحفّرات دموية في الشرايين والأوردة (أنواع من الأوعية الدموية)

• كنت حاملًا أو تخططين أن تحملي

• كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع

انظر الفصل 4 "أعراض جانبية" والفصل 2 البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

**الأطفال والمراهقون**

سمبليڪس ليس معدًا لاستعمال الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة و نجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

**الفحوصات والمتابعة**

خلال العلاج ب سمبليڪس متضعز لفحوصات دم وفحوصات لضغط الدم بشكل دوري.

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

**إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية ب وصفة طبية ومكمّلات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:**

**تأثير أدوية أخرى على سمبليڪس**

**مثبطات قوية لـ CYP3A4**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع مثبط قوي لـ CYP3A4 (مثل كلاريثروميسين، ثلثيتروميسين، ترولانودوميلين، إيتراكونازول، فوريكونازول، ريتونايفر، إندينايفر، نيليفايير أو ساكونايفير) الذي يرفع من مستويات أسيميڻيب في الدم، الأمر الذي قد يزيد خطر ظهور أعراض جانبية. في حال علاج مدمج ما بين سمبليڪس 200 ملغ مرتين في اليوم سوياً مع مثبط قوي لـ CYP3A4، ستحتاج إلى متابعة عن كثب من قبل الطبيب للأعراض الجانبية.

**محلول للشرب من إيتراكونازول الذي يحتوي على هيدروكسي پروپيل-β-سيكلوديسترين**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع محلول للشرب من إيتراكونازول الذي يحتوي على هيدروكسي پروپيل-β-سيكلوديسترين، يقلل من مستويات أسيميڻيب في الدم، مما قد يقلل بالتالي من نجاعة سمبليڪس. امتنع عن استعمال مدمج لـ سمبليڪس بكل الجرعات الموصى بها، سوياً مع محلول للشرب من إيتراكونازول الذي يحتوي على هيدروكسي پروپيل-β-سيكلوديسترين.

**تأثير سمبليڪس على أدوية أخرى**

**ركانز معينة لـ CYP3A4**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع ركانز CYP3A4 (مثل فينتانيل، الفينتانيل، ثنائي هيدروإرغوتامين أو إرغوتامين) يرفع من مستويات ركانز CYP3A4 معينة في الدم، مما قد يزيد من خطر ظهور أعراض جانبية لهذه الركانز.

في حالة علاج مدمج من سمبليڪس بجرعة يومية من 80 ملغ مع ركانز CYP3A4 معينة، في الحالات التي قد تؤدي التغييرات الصغيرة في التركيز إلى أعراض جانبية خطيرة، ستحتاج لأن تكون تحت مراقبة عن كثب من قبل طبيب للأعراض الجانبية.

امتنع عن استعمال مدمج من سمبليڪس بإعطاء 200 ملغ مرتين في اليوم مع ركانز CYP3A4 معينة، في الحالات التي تؤدي تغييرات صغيرة في التركيز إلى أعراض جانبية خطيرة.

**ركانز CYP2C9**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع ركانز CYP2C9 (مثل فينتونين أو أرفارفين) يرفع من مستويات ركانز CYP2C9 معينة في الدم، مما قد يزيد من خطر ظهور أعراض جانبية. امتنع عن علاج مدمج من سمبليڪس بإعطاء يومي 80 ملغ مع ركانز CYP2C9 معينة، في الحالات التي قد تؤدي تغييرات صغيرة في التركيز إلى أعراض جانبية خطيرة. إذا لم يكن ممكنا تجنب العلاج المدمج، سيرشدك الطبيب إلى خفض جرعة ركانز CYP2C9.

امتنع عن استعمال مدمج من سمبليڪس بإعطاء 200 ملغ مرتين في اليوم مع ركانز CYP2C9 حساسة وركانز CYP2C9 معينة، في الحالات التي قد تؤدي التغييرات الصغيرة في التركيز إلى أعراض جانبية خطيرة. إذا لم يكن ممكنا تجنب العلاج المدمج، سيرشدك الطبيب إلى فحص إمكانية علاج بديل مع ركيزة ليست من نوع CYP2C9.

**ركانز معينة لـ P-gp**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع ركانز P-gp (مثل ديجوكسين، دابيجاتران، كولشيدين) يرفع مستويات ركانز P-gp في الدم، مما قد يزيد من خطر ظهور أعراض جانبية لهذه الركانز.

في حالة علاج مدمج مع سمبليڪس بإعطاء يومي 80 ملغ سوياً مع ركانز P-gp، سيطلب منك الطبيب مراقبة الأعراض الجانبية عن كثب.

**ركانز OATP1B أو BCRP**

إعطاء علاج مدمج من سمبليڪس مع ركانز OATP1B أو BCRP (مثل سلفاسالازين، ميثوتريكسات، پرافاساتين، أتورفاستاتين، بينافاساتين، روزوفاستاتين وسيمفستاتين) يرفع من مستوى ركانز OATP1B و- BCRP في الدم، الأمر الذي قد يزيد خطر ظهور أعراض جانبية لهذه الركانز.

امتنع عن استعمال مدمج لـ سمبليڪس بجميع الجرعات الموصى بها سوياً مع روزوفاستاتين وأتورفاستاتين.

في ركانز أخرى من OATP1B و- BCRP، إذا لم يكن بالإمكان الامتناع عن علاج مدمج لـ سمبليڪس بجميع الجرعات الموصى بها، سيحتاج الطبيب إلى مراقبة الأعراض الجانبية عن كثب ومن المحتمل أن يطلب منك خفض جرعة ركانز OATP1B و- BCRP، وفقاً للتوصية في نشرتهم للمستهلك.

**استعمال الدواء والغذاء**

يجب تناول سمبليڪس بدون طعام. **عليك الامتناع عن تناول الطعام** لمدة ساعتين على الأقل قبل وساعة بعد تناول سمبليڪس.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

**الحمل**

يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملًا أو تخططين الحمل. قد يسبب سمبليڪس ضررًا للجنين.

- سيقيم الطبيب بإجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج ب سمبليڪس.
- يجب على النساء القادرات على الحمل استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج، ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من سمبليڪس. تحدثي مع الطبيب عن وسائل منع الحمل التي قد تلائمنك.
- إذا حملت أو إذا كنت تعتقدين أنك قد تكوني حاملًا خلال العلاج ب سمبليڪس، إبليغي الطبيب فورًا.

**الإرضاع**

يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. ليس معروفًا إذا كان سمبليڪس ينتقل عبر حليب الأم. يُمنع الإرضاع خلال العلاج ولمدة أسبوع واحد بعد الجرعة الأخيرة من سمبليڪس.

**الخصوبة**

قد يسبب سمبليڪس مشاكلًا في الخصوبة لدى النساء. وهذا الأمر قد يضعف القدرة على الحمل. تحدثي مع الطبيب إذا كان هذا الأمر يسبب لك القلق.

**السياسة وإستعمال الماكينات**

لا يوجد ل أسيميڻيب أي تأثير أو هناك تأثير ضئيل على القدرة على القيادة وتشغيل ماكينات. إذا كنت تشعر بدوار، تعب أو أعراض جانبية أخرى التي قد تؤثر على القدرة على القيادة يحذر أو استعمال الماكينات بعد تناول الدواء، يجب عليك الامتناع عن هذه الفعاليات حتى اختفاء تأثير الدواء.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

**سمبليڪس يحتوي على لاكٹوز**

إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، يجب عليك الاتصال بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

**سمبليڪس يحتوي على صوديوم**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه يعتبر عمليًا "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المتبعة عادة للمرضى الذين يعانون من سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا في مرحلة مُزمنة هي:

**CYP2C9 T315L1** هي:

80 ملغ مرّة في اليوم في ساعة ثابتة أو 40 ملغ مرتين في اليوم بفارق زمني يبلغ تقريبًا 12 ساعة. الجرعة المتبعة عادة للمرضى الذين يعانون من سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكروموسوم فيلادلفيا في مرحلة مُزمنة مع الطفرة T315L1 هي:

200 ملغ مرتين في اليوم بفارق زمني يبلغ تقريبًا 12 ساعة.

يجب تناول سمبليڪس بدون طعام. **عليك الامتناع عن تناول الطعام** لمدة ساعتين على الأقل قبل وساعة بعد تناول سمبليڪس.

**يُمنع** تغيير الجرعة أو الجدول الزمني أو التوقف عن تناول سمليڪس، إلا إذا حصلت على تعليمات القيام بذلك من قبل الطبيب.

قد يغير الطبيب الجرعة أو قد يوقف العلاج بصورة مؤقتة أو للابد إذا ظهرت لديك أعراض جانبية معينة.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب بلع أقراص سمبليڪس كاملة. **يُمنع** كسر، سحق أو مضغ أقراص سمبليڪس.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفلك بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى عرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء**

- إذا كنت تتناول سمبليڪس مرّة واحدة في اليوم وفوتت جرعة بأكثر من 12 ساعة، يجب تجاوز الجرعة التي فوتها وتناول الجرعة التالية في موعدها الاعتيادي.
- إذا كنت تتناول سمبليڪس مرتين في اليوم وفوتت جرعة بأكثر من 6 ساعات، يجب تجاوز الجرعة التي فوتها وتناول الجرعة التالية في موعدها الاعتيادي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام؛ تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

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

### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال سمبليڪس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا نتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

**قد يسبب سمبليڪس أعراضًا جانبية خطيرة، التي تشمل:**

- **تعداد خلايا دم منخفضة.** قد يسبّب سمبليڪس تعداد منخفض لصفائح الدم (قلة الصفائح)، وتعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) وتعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم). سيقيم الطبيب بإجراء فحوصات دم لفحص تعداد خلايا الدم، كل أسبوعين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من العلاج، وبعد ذلك مرّة في الشهر أو بحسب الحاجة خلال العلاج ب سمبليڪس. إبليغ الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من نزيف غير متوقّع أو من كدمات (نزف دم) التي تتكوّن بسهولة، إذا كنت تلاحظ وجود دم في البول أو في البراز، وإذا كنت تعاني من سخونة أو من علامات إذا كانت لحالات عدوى.
- **مشاكل في البنكرياس.** قد يسبب سمبليڪس ارتفاعًا في مستويات الإنزيمات عميلاز وليباز في الدم، الذي قد يكون علامة لوجود التهاب في البنكرياس. قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم في الشهر أو بحسب الحاجة خلال العلاج ب سمبليڪس من أجل تشخيص مشاكل في البنكرياس. إبليغ الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من ألم أو من شعور بعدم الراحة فجائيين في منطقة المعدة، من غثيان أو تقيؤ.
- **ضغط دم مرتفع.** قد يقوم الطبيب بفحص ضغط الدم لديك وعلاج ضغط دم مرتفع خلال العلاج ب سمبليڪس بحسب الحاجة. إبليغ الطبيب إذا كان يتطور لديك ضغط دم متزايد أو أعراض لضغط دم مرتفع، بما في ذلك، ارتباك، حالات صداع، دوارة، ألم في الصدر أو ضيق تنفس.

- **رد فعل تحسسي.** توقف عن تناول سمبليڪس وتوجه للحصول على مساعدة طبية فورًا إذا تطوّرت لديك أي علامات أو أعراض لرد فعل تحسسي، بما في ذلك:
  - صعوبة في التنفس أو اللع
  - انتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان
  - طفح جلدي أو تورّد الجلد
  - شعور بالدوار أو إغصام
  - سخونة
  - تسارع نبض القلب

• **مشاكل قلب وأوعية دموية (قلبي وعائي).** قد يسبب سميبيكس مشاكلًا في القلب وفي الأوعية الدموية بما في ذلك نوبة قلبية، سكتة دماغية، تخثرات دموية أو انسداد الشرايين، قصور في القلب ونظم قلب غير سليم، والتي قد تكون مشاكل خطيرة والتي يمكن أن تؤدي أحيانًا إلى الوفاة. هذه المشاكل في القلب وفي الأوعية الدموية ممكن أن تظهر لدى أشخاص لديهم عوامل خطورة أو مع سابقه لهذه المشاكل، و/أو لدى أشخاص تم علاجهم في الماضي بأدوية أخرى مثبطة لـ تيروزين كيناز. قد يقوم الطبيب بإجراء متابعة من أجل تشخيص مشاكل في القلب والأوعية الدموية ومعالجتها حسب الحاجة خلال العلاج بـ سميبيكس. أبلغ الطبيب أو توجه للحصول على مساعدة طبية فورًا إذا تطوّر لديك:

- ضيق تنفس
- ألم أو ضغط في الصدر
- الشعور بأن نظم القلب متسارع جدًا أو إذا كنت تشعر بأن خفقان القلب غير سليم
- انتفاخ الكاحلين أو القدمين

- دوام
- زيادة في الوزن
- انعدام الإحساس أو ضعف في جهة واحدة من الجسم
- تراجع في الرؤية أو فقدان الرؤية

- صعوبة في الكلام
- ألم في اليدين، في القدمين، في الظهر، في الرقبة أو في الفك
- صداع
- ألم شديد في منطقة المعدة

#### • سخونة

#### • عدوى في مسالك البول

#### • صداع

#### • ألم بطن

#### • تقيؤ

#### • عدوى في الرئتين (التهاب رئوي)

#### • آلام في العضلات، في العظام أو في المفاصل

#### • نزيف

#### • إمساك

• **ألم في الصدر، سعال، فواق، تسارع في التنفس، تراكم سائل في الفراغ ما بين الرئتين والصدر، وفي حال كان وخيمًا قد يؤدي إلى ضيق التنفس (انصباب جنبي)**

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لـ سميبيكس تشمل (تظهر لدى واحد أو أكثر من بين عشرة مستعملين):

- حالات عدوى في الأنف، في الحلق أو في الجيوب الأنفية (مجاري التنفس العلوية)
- ألم في العضلات، في العظام أو في المفاصل
- صداع
- تعب
- غثيان
- طفح جلدي
- إسهال
- تقيؤ
- نزيف
- ألم في المفاصل (ألم مفصلي)
- انتفاخ عام (وذمة)
- حكة
- سعال
- ضغط دم مرتفع
- ألم بطن

#### أعراض الدم

• انخفاض في تعداد الصفائح، خلايا الدم البيضاء وخلايا الدم الحمراء

#### كيمياء حيوية

- ارتفاع في مستويات الدهون (الدهون ثلاثية، كوليسترول) في الدم
- ارتفاع في مستويات كيناز الكرياتين في الدم
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في الدم
- ارتفاع في مستويات إنزيمات البنكرياس (عميلاز وليپاز) في الدم
- ارتفاع في مستويات حمض اليوريك في الدم
- انخفاض في مستويات الفوسفات
- انخفاض في مستويات الكالسيوم المحصنة
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم
- ارتفاع في مستويات الفوسفاتاز القلوي
- ارتفاع في مستويات البيلروبين في الدم
- ارتفاع أو انخفاض في مستويات البوتاسيوم في الدم

#### أعراض جانبية إضافية تشمل:

- قصور القلب
- سخونة
- عدوى في مسالك البول
- عدوى في الرئتين (التهاب رئوي)
- إمساك

نظم قلب غير سليم، وهذا يشمل تغييرات في النشاط الكهربائي في القلب (اضطراب في نظم القلب (Arrhythmia)، وهذا يشمل إطالة مقطع QT في التخطيط الكهربائي للقلب)

• ألم في الصدر، سعال، فواق، تسارع في التنفس، تراكم سائل في الفراغ ما بين الرئتين والصدر، وفي حال كان وخيمًا قد يؤدي إلى ضيق التنفس (انصباب جنبي)

- ضيق تنفس، صعوبة في التنفس
- دوام
- مستويات مرتفعة من الدهون/ الشحم (dyslipidemia)
- انخفاض في الشهية
- طفح جلدي مصحوب بحكة (شرى)
- عدوى في الرئتين والشعب الهوائية (مجاري التنفس السفلية)
- انفلونزا

شعور بنبض سريع وقوي (خفقان)

عدم وضوح الرؤية

جفاف في العين

قصور الغدة الدرقية مع ارتفاع محتمل في الوزن، احتباس السوائل، إمساك، حساسية للبرد (قصور الغدة الدرقية)

• سخونة فوق 38°C المرتبطة مع مستوى منخفض من خلايا الدم البيضاء (قلة العدلات الحموية)

• التهاب البنكرياس (Pancreatitis)

• ضرر عصبي (اعتلال عصبي محيطي)

• حساسية مفرطة

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوكل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

يمكن تبليغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي:

[safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد، و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط (البليستر).

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين: يُمنَع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose (E460i), hydroxypropylcellulose, low-substituted (E463), croscarmellose sodium (E468), polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), magnesium stearate, talc (E553b), colloidal silicon dioxide, lecithin (E322), xanthan gum (E415), iron oxide red (E172)

أقراص مطلية 20 ملغ تحتوي كذلك على:

iron oxide yellow (E172)

أقراص مطلية 40 ملغ تحتوي كذلك على:

iron oxide black (E172)

أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سمبيكس 20 ملغ: قرص مطلي، مستدير، بدون خط شطر، محدب من الجانبين مع أطراف مائلة، ذو قطر بنحو 6.2 ملم، بلون أصفر فاتح. يوجد على كل قرص ختم للرقم "20" من جهة واحدة والعلامة التجارية لـ نوفارتيس من الجهة الثانية.

سمبيكس 40 ملغ: قرص مطلي، مستدير، بدون خط شطر، محدب من الجانبين مع أطراف مائلة، ذو قطر بنحو 8.2 ملم، بلون بنفسجي وأبيض. يوجد على كل قرص ختم للرقم "40" من جهة واحدة والعلامة التجارية لـ نوفارتيس من الجهة الثانية.

تحتوي كل عبوة على 20 أو 60 قرصًا مطليًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في أيلول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

سمبيكس 20 ملغ: 172-84-37483-99

سمبيكس 40 ملغ: 172-85-37484-99

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