



## كساريلتو 15 ملغ كساريلتو 20 ملغ أقراص مطلية

كل قرص يحتوي على:

ريفاروكسابان 15 ملغ (Rivaroxaban 15 mg)

ريفاروكسابان 20 ملغ (Rivaroxaban 20 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية» والفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر كساريلتو بطاقة معلومات حول الأمان للمعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بكساريلتو والتصرف وفقها.

يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر.

يجب حفظ البطاقة والنشرة لقراءة تهما بتمعن ثانية إذا دعت الحاجة.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كساريلتو مخصص لعلاج الحالات التالية:

- منع الخثرات الدموية في الدماغ (سكتة) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم، لدى مرضى كبار يعانون من نظم قلب غير منتظم المسمى الرجفان الأذيني غير الصمامي، ومن عامل خطورة واحد أو أكثر من العوامل التالية: قصور القلب، ارتفاع ضغط الدم، العمر (75 أو أكثر)، سكري، سكتة أو نوبة إقفارية عابرة في الماضي.
- الخثرات الدموية في أوردة الرجلين (جلطة الأوردة العميقة) وفي الأوعية الدموية للرتين (انصمام رئوي) وللمنع تكرار ظهور خثرات دموية في الأوعية الدموية في الرجلين و/أو في الرتتين.
- **الفصيلة العلاجية:** ينتمي كساريلتو إلى فصيلة أدوية تسمى مضادات التخثر ويعمل عن طريق تقليل قابلية تشكل خثرات دموية وذلك بواسطة حصر العامل الذي يساهم في مسيرة التخثر (عامل 10a).

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لريفاروكسابان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».
- كنت تعاني من نزف متزايد.
- لديك مرض أو حالة في عضو بالجسم يزيدان من خطورة حدوث نزف جدي (مثل: قرحة في المعدة، رض أو نزف في الدماغ، إجتزت مؤخراً عملية جراحية في الدماغ أو في العينين).
- كنت تتناول أدوية لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبكسابان أو هيبارين)، عدا حالات الانتقال من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تعطي هيبارين عن طريق قنطر في الوريد أو في الشريان لإبقائه مفتوحاً.
- كنت تعاني من مرض كبدي الذي يؤدي إلى زيادة الخطورة لحدوث نزف.
- كنت في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

لا تتناول كساريلتو وإحك لطبيبك إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تنطبق عليك.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كساريلتو.

### إستعمال كساريلتو يتطلب الحذر الخاص. قبل العلاج بكساريلتو، إحك للطبيب:

- إذا كنت معرضاً لخطورة عالية لحصول نزف الأمر الذي يمكن أن يحدث في إحدى الحالات التالية:
  - مرض كلوي خطير لأن الأداء الوظيفي للكلية قد يؤثر على كمية الدواء التي تعمل في جسمك (أنظر الفقرة 3 «كيفية إستعمال الدواء؟» بخصوص الجرعة الدوائية الموصى بها في حالة المرض الكلوي).
  - كنت تتناول أدوية أخرى لمنع الخثرات الدموية (مثل: وارفارين، دابيجاتران، أبكسابان أو هيبارين)، عندما تنتقل من مضاد تخثر واحد إلى آخر أو عندما تعطي هيبارين عن طريق قنطر وريدي أو شرياني لإبقائه مفتوحاً (أنظر الفقرة 2 «إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى...»).
  - كنت تعاني من أنزفة.
  - ضغط دم مرتفع جداً غير متوازن بواسطة علاج دوائي.
  - مرض في المعدة أو في الأمعاء الذي قد يسبب نزف مثل: التهاب الأمعاء أو المعدة، أو التهاب المريء الناتج، مثلاً، عن مرض الارتداد المريئي - المعدي (مرض ترتفع فيه الحموضة من المعدة إلى المريء) أو أورام تنمو في المعدة أو في الأمعاء أو في الأعضاء التناسلية أو في المسالك البولية.
  - مشاكل في الأوعية الدموية لشبكية العين (retinopathy).
  - مرض رئوي تتوسع فيه القصبات الهوائية وتمتلى بإفرازات قيحية (bronchiectasis) أو نزف رئوي سابق.

إذا وجد لديك صمام قلب إصطناعي.

إذا علمت بأنك تعاني من مرض بإسبام متلازمة أضداد الشحوم الفوسفورية (إضطراب في جهاز المناعة حيث يسبب لزيادة خطورة حدوث خثرات دموية). إحك لطبيبك وهو يقرر إذا كانت هناك حاجة لتغيير العلاج.

• إذا حدد الطبيب بأن ضغط دمك غير مستقر أو مخطط لك علاج جراحي أو علاج آخر لإزالة الخثرة الدموية من الرتتين.

إحك للطبيب قبل تناول الدواء، في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. يقرر الطبيب فيما إذا يجب عليك ب كساريلتو وإذا كنت تحتاج لمتابعة حثيثة.

• إذا كان الطبيب يظن بأنك معرض لخطورة زائدة لتطويع قرحة في المعدة أو الأمعاء، فمن الجائز أن يعطيك أيضاً علاجاً لمنعها.

### إذا خُطط لك إجراء عملية جراحية أو إجراء إختراقي

- من المهم جداً تناول كساريلتو قبل وبعد العملية الجراحية أو الإجراء الإختراقي بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
- إذا كان هناك تدخل لقتلر أو حقنة داخل العمود الفقري (مثلاً لتخدير فوق الجافية أو تخدير شوكي أو لتسكين الألم) في عمليتك الجراحية:
  - من المهم جداً تناول كساريلتو قبل وبعد الحقنة أو إزالة القنطر بالضبط في الأوقات التي حددها لك الطبيب.
  - راجع الطبيب المعالج حالاً إذا كنت تعاني من خدر أو من ضعف في الرجلين أو من مشاكل في الأمعاء أو في المثانة البولية بعد زوال مفعول المخدر، لأن ذلك يحتاج إلى تدخل طبي عاجل.

### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات كافية حول الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

### التداخلات / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة مضادة للتلوثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول)، عدا تلك المخصصة فقط للدهن على الجلد.
- أقراص تحتوي على كيتوكونازول لعلاج متلازمة كوشينج - حالة ينتج فيها الجسم فائض من الكورتيزول.
- أدوية معينة لعلاج التلوثات الجرثومية (مثل: كلاريثروميسين، إيريثروميسين).
- أدوية معينة مضادة للفيروسات لعلاج تلوثات فيروس الإيدز (HIV) (مثل: ريتونايفير).
- أدوية أخرى مضادة للتخثر (مثل: إنوكساپارين، كلويدوجريل أو مضادات فيتامين K مثل وارفارين وأسنيوكومارول).
- أدوية مضادة للإلتهاب ومسكنة للألم (مثل: نابروكسين أو حمض أسيتيل ساليسيليك [أسبيرين]).
- درونيدارون، دواء لعلاج النبض غير المنتظم.
- أدوية معينة لعلاج الإكتئاب (مثبطات إنتقائية لإعادة إمتصاص السيروتونين [SSRIs] أو مثبطات لإعادة إمتصاص السيروتونين ونورإيبينفرين [SNRIs]).
- إحك للطبيب قبل تناول الدواء في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. هذه الأدوية قد تؤدي إلى زيادة تأثير كساريلتو. يقرر طبيبك فيما إذا يعالجك ب كساريلتو وفيما إذا هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.
- كذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- أدوية معينة لعلاج الصرع (مثل: فينيتوين، كاربامازيبين، فينوباربيتال).
- المستحضر النباتي لعلاج الإكتئاب سانت. جونس وورت (هيبيريكوم).
- ريفاميسين (مضاد حيوي).

إحك للطبيب قبل تناول الدواء في حال كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. هذه الأدوية قد تسبب إنخفاضاً في تأثير كساريلتو. يقرر طبيبك فيما إذا يعالجك ب كساريلتو وفيما إذا هناك حاجة لخضوعك لمراقبة طبية حثيثة.

### إستعمال الدواء والطعام

من الواجب تناول الدواء مع الطعام والبلع مع الماء.

### الحمل، الإرضاع والحضوبة

لا تتناول كساريلتو إذا كنت في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

إذا كان هناك احتمالاً بأن تصبحي حاملاً، عليك إستعمال وسائل منع حمل موثوق بها أثناء تناول كساريلتو.

إذا أصبحت حاملاً أثناء فترة تناول الدواء، توجهي حالاً للطبيب، الذي يقرر بخصوص إستمرار العلاج.

### السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب كساريلتو دوار (عرض جانبي شائع) أو إغماء (عرض جانبي غير شائع) (أنظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»). لا يجوز السياقة، ركوب الدراجة، إستعمال المعدات أو تشغيل الماكينات أثناء إستعمال كساريلتو في حال كنت تتأثر من هذه الأعراض.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز و صوديوم.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل أن تبدأ بتناول كساريلتو.

يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليوم صوديوم (23 ملغ) في كل قرص وبالتالي يعتبر «خال من الصوديوم» بجوهره.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

دائماً يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

• الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

◦ لمنع الخثرات الدموية في الدماغ (سكتة) وفي الأوعية الدموية الأخرى في الجسم الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي قرص واحد من عيار 20 ملغ مرة في اليوم.

من الجائز أن يتم خفض الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من عيار 15 ملغ مرة في اليوم، في حال كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى.

إذا توجب عليك إجتياز إجراء لعلاج إنسداد في الأوعية الدموية في القلب (إجراء يسمى: التدخل التاجي عن طريق الجلد - PCI مع إدخال دعامة)، تتوفر معلومات محدودة عن خفض الجرعة الدوائية إلى قرص واحد من كساريلتو 15 ملغ مرة واحدة في اليوم بالإضافة لدواء مثبط للصفائح الدموية، مثل: كلويدوجريل.

◦ لعلاج الخثرات الدموية في أوردة الرجلين وفي الأوعية الدموية للرتين ولمنع تكرار ظهور خثرات دموية الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي قرص واحد من عيار 15 ملغ مرتين في اليوم لمدة الأسابيع الثلاثة الأولى، وفي سياق العلاج قرص واحد من عيار 20 ملغ مرة في اليوم. بعد إتمام 6 أشهر على الأقل من العلاج، من الجائز أن يقرر الطبيب مواصلة العلاج بقرص واحد في اليوم من كساريلتو 10 ملغ.

في حال كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى وتتناول كساريلتو 20 ملغ مرة واحدة في اليوم، فمن الجائز أن يقرر الطبيب تخفيض الجرعة الدوائية بعد 3 أسابيع، إلى قرص واحد من عيار 15 ملغ مرة في اليوم، وذلك في حال أن الخطورة لحدوث نزف أكبر من الخطورة لتشكيل خثرة دموية أخرى.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

• مدة العلاج

يجب تناول كساريلتو كل يوم إلى أن يوصيك الطبيب بالتوقف.  
يقرر الطبيب بخصوص مدة العلاج بالدواء.

#### • طريقة تناول

من الواجب تناول الدواء مع الطعام ويوصى ببلع القرص مع ماء. إذا كنت تستصعب بلع القرص بأكمله، تكلم مع طبيبك عن طرق أخرى لتناول كساريلتو.  
بالإمكان سحق القرص وخلطه مع الماء أو مهروس التفاح، حالاً قبل تناوله.  
يجب تناول الطعام حالاً بعد تناول الدواء المسحوق.  
إذا دعت الحاجة، يقوم طبيبك بإعطائك كساريلتو المسحوق عن طريق أنبوب تغذية للمعدة.

لا تتوفر معلومات بخصوص الشطر / المضع.

إن تناول الدواء في نفس الوقت من كل يوم، يساعدك على تذكر تناوله.

#### إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

عليك التوجه حالاً للطبيب المعالج. إن تناول كساريلتو أكثر من اللازم يزيد الخطورة لحدوث نرف.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب

• في الجرعة الدوائية ذات قرص واحد من كساريلتو 15 ملغ أو كساريلتو 20 ملغ مرة في اليوم، يجب تناول جرعة حال تذكرك لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة مضاعفة أو جرعتين في نفس اليوم! يجب تناول الجرعة القادمة في اليوم التالي وفي السياق مرة في اليوم كالمعتاد واستشارة الطبيب.

• في الجرعة الدوائية ذات قرص واحد من عيار 15 ملغ مرتين في اليوم يجب تناول جرعة حال تذكرك. لا يجوز تناول أكثر من قرصين من عيار 15 ملغ في يوم واحد. بالإمكان تناول قرصين من عيار 15 ملغ معاً للحصول على جرعة دوائية قدرها 30 ملغ ليوم واحد. في اليوم التالي يجب الاستمرار وتناول قرص واحد من عيار 15 ملغ مرتين في اليوم.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب نظراً لأن كساريلتو يعالج ويمنع حدوث حالات خطيرة.

إذا توقفت عن تناول الدواء فإنك تضر بالقدرة العلاجية والوقائية للدواء.

لا تتناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة 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 كساريلتو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

مثل الأدوية المشابهة الأخرى لتقليل تشكل الخثرات الدموية، فإن كساريلتو قد يسبب حدوث نرف الذي قد يشكل خطراً على الحياة. النرف الشديد قد يؤدي إلى إنخفاض مفاجئ في ضغط الدم (صدمة). في بعض الحالات قد يكون النرف مستتراً.

يجب التوجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

#### علامات لنرف:

- نرف دماغي أو داخل الجمجمة (الأعراض يمكن أن تشمل صداع، ضعف في جانب واحد، تقيؤ، إختلاج، إنخفاض مستوى الوعي وتصلب الرقبة. هذه حالة طبية طارئة خطيرة، يجب البحث عن علاج طبي فوري!).

- نرف متواصل أو متزايد.

- ضعف عام غير عادي، إرهاق، شحوب، دوام، صداع، إنتفاخ مجهول السبب، ضيق تنفس، ألم في الصدر أو ذبحة صدرية (angina pectoris).

يقرر طبيبك فيما إذا يتطلب الأمر متابعة حثيثة أو يتطلب تغيير في العلاج.

#### علامات لردود فعل جلدية خطيرة:

- طلع شديد منتشر على الجلد، حويصلات أو جروح في النسيج المخاطي، مثلاً في الفم أو في العينين (toxic epidermal necrolysis / Stevens-Johnson syndrome).

- رد فعل للدواء الذي يؤدي إلى حدوث طلع، سخونة، التهاب الأعضاء الداخلية، شذوذ في الدم وحدث مرض جهازي (متلازمة DRESS). إن وتيرة هذه الأعراض الجانبية هي نادرة جداً (حتى مستعمل 1 من بين 10,000 مستعمل).

#### علامات لردود فعل تحسسية خطيرة:

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة؛ صعوبات في البلع؛ شرى وصعوبات في التنفس؛ هبوط مفاجئ لضغط الدم. إن تواتر ردود الفعل التحسسية الخطيرة هو نادر جداً (ردود فعل إستهدافية، بما في ذلك صدمة إستهدافية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10,000) وغير شائعة (وذمة وعائية وذمة تحسسية؛ قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100).

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (Common) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):

- إنخفاض في خلايا الدم الحمراء الذي قد يؤدي إلى شحوب، ضعف أو إلى ضيق في التنفس

- نرف في المعدة أو في الأمعاء، نرف في الأعضاء التناسلية والبولية (يشمل دم في البول ونرف طمئي متزايد)، رعاف، نرف في اللثة

- نرف إلى داخل العين (يشمل نرف من بياض العين)

- نرف إلى داخل نسيج أو تجويف في الجسم (نرف دموي داخلي موضعي، رض)

- سعال دموي

- نرف من الجلد أو تحت الجلد

- نرف بعد عملية جراحية

- تسرب دم أو سائل من جرح العملية الجراحية

- إنتفاخ في الأطراف

- ألم في الأطراف

- خلل في وظيفة الكلى (يمكن الكشف عنه بواسطة الفحوصات التي تُجرى من قبل الطبيب)

- سخونة

- ألم في البطن، صعوبات في الهضم، غثيان أو تقيؤ، إمساك، إسهال

- ضغط دم منخفض (أعراض ذلك يمكن أن تكون دوام أو إغماء عندما تنتقل إلى وضعية الوقوف)

- إنخفاض عام في القوة والحوية (ضعف عام، إرهاق)، صداع، دوام

- طلع، حكة في الجلد

- فحوصات الدم يمكن أن تشير إلى ارتفاع في إنزيمات كبدية معينة

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):

- نرف داخل الدماغ أو داخل الجمجمة (انظر آتفاً، علامات لنرف)

- نرف إلى داخل مفصل الذي يسبب ألم وإنتفاخ

- قلة الصفائح الدموية (إنخفاض عدد الصفائح الدموية، حيث أنها خلايا التي تساعد على تخثر الدم)

- ردود فعل تحسسية، تشمل ردود فعل تحسسية في الجلد

- خلل في الأداء الوظيفي للكبد (يمكن الكشف عنه من خلال الفحوص التي يجريها الطبيب)

- يمكن أن تشير فحوص الدم إلى حدوث زيادة في البيليروبين، في إنزيمات معينة للبكترياس أو الكبد أو في عدد الصفائح الدموية

- إغماء

- شعور عام غير جيد

- نبض متسارع

- جفاف في الفم

- شرى (urticaria)

أعراض جانبية نادرة (Rare) (أعراض التي قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

- نرف إلى داخل العضل

- ركود صفراوي (قلة تدفق الصفراء)، إلتهاب الكبد (hepatitis) بما في ذلك تضرر خلايا الكبد (إلتهاب الكبد الذي يشمل حصول ضرر في الكبد)

- إصفرار الجلد والعينين (يرقان)

- إنتفاخ موضعي

- نرف دموي داخلي موضعي (ورم دموي) في منفرد الرجلين نتيجة إختلاط لإجراء قلبي يدخل فيه قنطرة إلى شريان في الرجل

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

- فشل كلوي بعد نرف شديد

- ضغط زائد في عضلات الرجلين أو الذراعين بعد نرف، الذي يسبب ألم، إنتفاخ، تغيرات حسية، خدر أو شلل (متلازمة الكيز بعد حدوث نرف)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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 النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح 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 لنقادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

#### 6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, hypromellose 15 cP, magnesium stearate, sodium laurylsulfate, macrogol 3350, titanium dioxide, ferric oxide red.

كل قرص من كساريلتو 15 ملغ يحتوي 25.4 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كل قرص من كساريلتو 20 ملغ يحتوي 22.9 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

كساريلتو 15 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، بلون أحمر، محدبة من الجانبين ومعلمة «BAYER» على جانب واحد و- «15» مع مثلث على الجانب الثاني.

كساريلتو 20 ملغ: أقراص مطلية مستديرة، بلون بني-أحمر، محدبة من الجانبين ومعلمة «BAYER» على جانب واحد و- «20» مع مثلث على الجانب الثاني.

أقراص متوفرة ضمن لويحات (بليستر) بعلب ذات 7، 14، 28، 42، 98 أو 100 قرص.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: باير إسرائيل م.ض.، شارع هاچاراش 36، هود هشارون 4527702.

• إسم المنتج وعنوانه: باير آي.جي.، ليفركوزن، ألمانيا أو

باير Healthcare Manufacturing S.r.l.، ميلانو، إيطاليا.

• تم إعدادها في آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• أرقام سجل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كساريلتو 15 ملغ: 147 44 33576 01, 147 44 33576 00, 147 44 33576 03, 147 44 33576 02

كساريلتو 20 ملغ: 147 45 33579 01, 147 45 33579 00, 147 45 33579 04, 147 45 33579 02

• من أجل تسهيل وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.