

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **סיטאר פלוס 50 / 500**

**טבליות מצופות**

כל טבליה מכילה:

Sitagliptin (as hydrochloride) 50 mg, סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 50 מ"ג  
Metformin Hydrochloride 500 mg, מטפורמין הידרוכלוריד 500 מ"ג

### **סיטאר פלוס 50 / 850**

**טבליות מצופות**

כל טבליה מכילה:

Sitagliptin (as hydrochloride) 50 mg, סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 50 מ"ג  
Metformin Hydrochloride 850 mg, מטפורמין הידרוכלוריד 850 מ"ג

### **סיטאר פלוס 50 / 1000**

**טבליות מצופות**

כל טבליה מכילה:

Sitagliptin (as hydrochloride) 50 mg, סיטגליפטין (כהידרוכלוריד) 50 מ"ג  
Metformin Hydrochloride 1000 mg, מטפורמין הידרוכלוריד 1000 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר יש לפנות לסעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

#### **קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **סיטאר פלוס**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **1. למה מיועדת סיטאר פלוס?**

##### **1.1 מהי סיטאר פלוס?**

קבוצה תרפויטית: סיטגליפטין; מעכב האנזים DPP-4. מטפורמין; ביגואניד.

##### **1.2 למה משמשת סיטאר פלוס?**

**סיטאר פלוס** הינה טבליה המכילה 2 תרופות מרשם, סיטגליפטין ומטפורמין, אשר מורידות את הסוכר בדם. סיטגליפטין, המשתייך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitors), ומטפורמין, המשתייך לקבוצת התרופות ביגואנידים, פועלים יחד כדי לשלוט ברמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2, להם מתאים שילוב זה. **סיטאר פלוס** בשילוב עם דיאטה מומלצת ותוכנית אימון גופני, מיועדת להורדת רמות הסוכר בדם בחולים עם סוכרת מסוג 2.

#### **2. לפני השימוש בסיטאר פלוס**

##### **2.1 אין להשתמש בסיטאר פלוס אם:**

- יש לך סוכרת מסוג 1.
- יש לך תפקוד כלייתי ירוד באופן חמור (הרופא שלך יגדיר מהי רמת הפגיעה בתפקוד הכלייתי שלך).
- יש לך קטואציטוזיס סוכרתי (רמות מוגברות של קטונים בדם או בשתן שלך: סיבוך של סוכרת הכולל רמות סוכר גבוהות בדם, איבוד מהיר של משקל, בחילות או הקאות).
- הינך אלרגי לכל אחד מהמרכיבים ב**סיטאר פלוס** (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" לרשימה מלאה של המרכיבים ב**סיטאר פלוס**). תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטאר פלוס** עלולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

##### **2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסיטאר פלוס**

**לפני תחילת הטיפול בסיטאר פלוס, ספר לרופא שלך על כל הבעיות הרפואיות שלך, כולל אם:**

- יש לך או היתה לך דלקת של הבלב (פנקראטיטיס). אם היה לך פנקראטיטיס בעבר, לא ידוע אם יש לך סיכוי גבוה יותר ללקות בפנקראטיטיס בזמן נטילת **סיטאר פלוס** (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך בעיות בכליה.
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך או היו לך אבנים בכיס המרה.

- יש לך רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם.
  - יש לך אי ספיקת לב.
  - הינך שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאד, או שותה הרבה אלכוהול תוך זמן קצר. אם הינך או היית מכור לאלכוהול.
  - הינך עומד לקבל זריקת צבע או חומרי ניגוד לצורך צילום רנטגן. ייתכן ויהיה צורך להפסיק נטילת **סיטאר פלוס** לזמן קצר. היוועץ ברופא שלך מתי עליך להפסיק ליטול **סיטאר פלוס** ומתי עליך להתחיל ליטול **סיטאר פלוס** שוב. (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
  - יש לך רמות נמוכות של ויטמין B<sub>12</sub> בדם.
  - הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון (ראי סעיף 2.6 "היריון, הנקה ופוריות").
  - הינך מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף 2.6 "היריון, הנקה ופוריות").
  - הינך אישה שלא עברה את גיל המעבר (טרומ גיל המעבר) שאין לה וסת סדירה או כלל (ראי סעיף 2.6 "היריון, הנקה ופוריות").
- הפסק ליטול **סיטאר פלוס** וצור קשר עם הרופא שלך אם יש לך כאב באיזור הבטן שלך שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.

### 2.3 בדיקות ומעקב

בדוק את הסוכר שלך בדם כפי שהורה לך הרופא.  
הרופא שלך ינטר את הסוכרת שלך על ידי בדיקות דם סדירות, הכוללות בדיקת רמות הסוכר שלך בדם וההמוגלובין A1C שלך.  
הרופא שלך עלול לעשות לך בדיקות דם כדי לבדוק את רמות ויטמין B<sub>12</sub>.

### 2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**  
במיוחד אם אתה לוקח:

- טופירמט (לטיפול בפרוכוסים ומיגרנות).
  - אצטאזולאמיד (לטיפול בבצקות, גלאוקומה ומחלות ים).
  - דולוטגראביר (לטיפול בזיהום של HIV).
  - סימטידין (לטיפול באולקוס).
  - ראנולזין.
  - ואנדטניב.
- סיטאר פלוס** עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות, ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן פעולתה של **סיטאר פלוס**. הכר את התרופות שהינך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך והראה אותה לרופא שלך ולרוקח כשהינך מקבל תרופה חדשה.

### 2.5 שימוש בסיטאר פלוס ומזון

יש ליטול **סיטאר פלוס** עם הארוחות על מנת לסייע בהפחתת הסיכוי שלך לסבול מהפרעות במערכת העיכול.

### 2.6 היריון, הנקה ופוריות

- אם הינך בהיריון או מתכננת להרות: לא ידוע אם **סיטאר פלוס** תפגע בעובר שלך. אם הינך בהיריון, דברי עם הרופא שלך בנוגע לדרך הטובה ביותר לשלוט ברמות הסוכר בדם שלך בזמן ההיריון.
- אם הינך מניקה או מתכננת להניק: לא ידוע אם **סיטאר פלוס** תעבור לחלב האם שלך. דברי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם הינך נוטלת **סיטאר פלוס**.
- אם הינך אישה שלא עברה את גיל המעבר (טרומ גיל המעבר) שאין לה וסת סדירה או כלל: **סיטאר פלוס** יכולה לגרום אצל אישה לשחרור ביצית מהשחלה (ביוצ). זה יכול להגדיל את הסיכוי שלך להיכנס להיריון. ספרי לרופא שלך מייד אם הינך נכנסת להיריון בעת נטילת **סיטאר פלוס**.

### 2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**סיטאר פלוס** מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל טבליה, כלומר למעשה 'נטולת נתרן'.  
**סיטאר פלוס** מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוגים מסויימים של סוכר, אנא פנה לרופא שלך לפני שאתה נוטל **סיטאר פלוס**.

### 3. כיצד תשתמש בסיטאר פלוס ?

יש להשתמש ב**סיטאר פלוס** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
הרופא שלך יאמר לך כמה טבליות **סיטאר פלוס** ליטול ומתי עליך ליטול אותן.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**  
הרופא שלך עשוי לשנות את המינון של **סיטאר פלוס** במידת הצורך.  
יש ליטול **סיטאר פלוס** עם הארוחות על מנת לסייע בהפחתת הסיכוי שלך לסבול מהפרעות במערכת העיכול.  
הרופא שלך עשוי לומר לך ליטול **סיטאר פלוס** יחד עם תרופות מסויימות אחרות לסוכרת. סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) עלול לקרות לעיתים קרובות יותר כאשר נוטלים **סיטאר פלוס** עם תרופות מסויימות אחרות לסוכרת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").  
תרופה זו אינה מיועדת למתן בילדים מתחת לגיל 18 שנים.  
אין מידע לגבי כתישה, חציה, או לעיסה של טבליות אלה. ספר לרופא שלך אם אינך יכול לבלוע את טבליות **סיטאר פלוס** בשלמותן. במידה ויש לך ירידה בתפקודי כליות, ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר.

- אם נטלת יותר מדי **סיטאר פלוס**, דבר עם הרופא שלך מייד.
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך.
- אם החמצת נטילת מנה, קח אותה ברגע שבזכרת. אם לא נזכרת עד שהגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול 2 מנות של **סיטאר פלוס** באותו זמן.

ייתכן ותצטרך להפסיק ליטול **סיטאר פלוס** לזמן קצר. צור קשר עם הרופא שלך לקבלת הוראות אם הינך:

- מיובש (איבדת יותר מדי נוזלי גוף). התייבשות יכולה לקרות אם הינך חולה וסובל מהקאות חמורות, שלשולים או חום, או אם הינך שותה הרבה פחות נוזלים מהרגיל.
- מתכנן לעבור ניתוח.
- עומד לקבל זריקת צבע או חומר ניגוד לצורך צילום רנטגן. (ראה סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש ב**סיטאר פלוס**" וסעיף 4 "תופעות לוואי").

כאשר הגוף שלך נמצא תחת סוגים שונים של לחץ כגון: חום, טראומה (כגון תאונת דרכים), זיהום או ניתוח, כמות התרופה לסוכרת שהינך זקוק לה עשויה להשתנות. ספר לרופא שלך מייד אם יש לך כל אחד מהמצבים הללו ופעל לפי הוראות הרופא שלך.

המשך בדיאטה שנרשמה לך ובתכנית הפעילות הגופנית בזמן נטילת **סיטאר פלוס**.  
דבר עם הרופא שלך לגבי כיצד ניתן למנוע, לזהות ולטפל בסוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה), בסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה), ובבעיות שיש לך בגלל הסוכרת שלך.

המשך ליטול **סיטאר פלוס** כל עוד הרופא שלך אומר לך לעשות זאת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך.

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סיטאר פלוס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**סיטאר פלוס** עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

**4.1 חמצת לקטית. מטפורמין, אחת התרופות ב**סיטאר פלוס**, עלולה לגרום למצב נדיר (יכולה להופיע בעד 1 מתוך 10,000 משתמשים) אך חמור הנקרא חמצת לקטית (lactic acidosis) (הצטברות של חומצה בדם), אשר עלול לגרום למוות. חמצת לקטית הינה מצב חירום רפואי המחייב טיפול בבית חולים.**

הפסק ליטול את **סיטאר פלוס** ודבר עם הרופא שלך מייד, אם יש לך כל אחד מהתסמינים הבאים, אשר עלולים להיות סימנים של חמצת לקטית (lactic acidosis):

- הינך מרגיש קור בידיים או בכפות הרגליים שלך.
- הינך מרגיש סחרחורת או מסוחרר.
- יש לך דופק איטי או לא סדיר.
- הינך מרגיש מאד חלש או עייף.
- יש לך כאבי שרירים לא רגילים (חריגים).
- יש לך קשיי נשימה.
- הינך מרגיש ישנוני או מנומנם.
- יש לך כאבים בבטן, בחילות או הקאות.

מרבית האנשים שהיתה להם חמצת לקטית עם מטפורמין סובלים מדברים אחרים, אשר בשילוב עם מטפורמין הובילו לחמצת לקטית. ספר לרופא שלך אם יש לך כל אחד מהבאים, מכיוון שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח חמצת לקטית (lactic acidosis) עם **סיטאר פלוס** אם אתה:

- סובל מבעיות חמורות בכליה או שהכליות שלך מושפעות מבידיקות רנטגן מסוימות שנעשה בהן שימוש בחומר צבע בהזרקה.
- סובל מבעיות בכבד.
- שותה אלכוהול לעיתים קרובות מאד או שותה כמות אלכוהול גדולה תוך זמן קצר.
- סובל מהתייבשות (איבדת כמות גדולה של נוזלי גוף). הדבר עלול לקרות אם הינך חולה עם חום, הקאות או שלשולים. התייבשות יכולה לקרות גם אם אתה מזיע הרבה במהלך פעילות או פעילות גופנית ואינך שותה מספיק נוזלים.
- עובר ניתוח.
- סובל מהתקף לב, זיהום חמור או שבץ.
- בן 65 שנים או יותר.

הדרך הטובה ביותר להימנע מבעיה של חמצת לקטית ממטפורמין היא לספר לרופא שלך אם יש לך כל אחת מהבעיות ברשימה למעלה. ייתכן והרופא שלך יחליט להפסיק לך את **סיטאר פלוס** לזמן מה אם יש לך כל אחד מהדברים הללו.

#### 4.2 פנקראטיטיס (דלקת של הבלב) אשר עלולה להיות חמורה ולהוביל למוות.

בעיות רפואיות מסוימות מעלות את הסיכוי שלך לחלות בפנקראטיטיס.

הפסק ליטול **סיטאר פלוס** וצור קשר עם הרופא שלך מייד אם יש לך כאב באיזור הבטן שלך שהינו חמור ושאינו חולף. ייתכן ותרגיש את הכאב עובר מהבטן עד הגב שלך. הכאב יכול להופיע עם או ללא הקאה. אלה יכולים להיות תסמינים של דלקת בבלב.

#### 4.3 אי ספיקת לב. אי ספיקת לב פירושה שליבך אינו שואב דם בצורה טובה דיה.

**לפני שהינך מתחיל ליטול סיטאר פלוס**, ספר לרופא שלך אם אי פעם הייתה לך אי ספיקת לב או יש לך בעיות עם הכליות שלך. צור קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- קוצר נשימה מתגבר או בעיה לנשום, במיוחד כאשר אתה שוכב.
- נפיחות או אגירת נוזלים, בעיקר בכפות הרגליים, קרסוליים או רגליים.
- עליה מהירה במיוחד במשקל.
- עייפות לא רגילה.

אלו עלולים להיות תסמינים של אי ספיקת לב.

#### 4.4 בעיות בכליות (שכיחות אינה ידועה), המצריכות לפעמים דיאליזה.

**4.5 ויטמין B<sub>12</sub> נמוך (מחסור בויטמין B<sub>12</sub>).** שימוש במטפורמין לפרקי זמן ארוכים עלול לגרום לירידה בכמות ויטמין B<sub>12</sub> בדם שלך, במיוחד אם היו לך בעבר רמות נמוכות של ויטמין B<sub>12</sub>.

#### 4.6 סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה). שכיח (יכול להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים). אם הינך נוטל **סיטאר פלוס** עם תרופה נוספת אשר עלולה

לגרום לסוכר נמוך בדם, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין, הסיכון שלך לסבול מסוכר נמוך בדם הוא גבוה יותר. ייתכן ויהיה צורך להוריד את המנה של התרופה מסוג סולפונילאוריאה או אינסולין בזמן נטילת **סיטאר פלוס**.

סימנים ותסמינים של סוכר נמוך בדם עלולים לכלול: כאב ראש, נמנום, חולשה, סחרחורת, בלבול, רגזנות, רעב, דופק מהיר, הזעה, תחושת עצבנות.

#### 4.7 תגובות אלרגיות חמורות (שכיחות אינה ידועה) יכולות לקרות עם **סיטאר פלוס** או סיטגליפטין, אחת התרופות הנכללות ב**סיטאר פלוס**.

תסמינים של תגובה אלרגית חמורה ל**סיטאר פלוס** עלולים לכלול: פריחה, כתמים בולטים אדומים על העור שלך (סרפדת) או נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון אשר עלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה. אם יש לך תסמינים כשהם של תגובה אלרגית חמורה, הפסק ליטול **סיטאר פלוס** ודבר עם הרופא שלך מייד או גש לקבל עזרה רפואית דחופה. ייתכן והרופא ירשום לך תרופה לתגובה האלרגית שלך, וירשום תרופה אחרת לסוכרת שלך.

**4.8 כאב מפרקים** (שכיחות אינה ידועה). אנשים מסוימים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות ב**סיטאר פלוס**, עלולים לפתח כאב מפרקים אשר יכול להיות חמור. צור קשר עם הרופא שלך אם הנך סובל מכאב חמור במפרקים.

#### 4.9 תגובות עוריות (שכיחות אינה ידועה). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות הנקראות מעכבי DPP-4, אחת מהתרופות ב**סיטאר פלוס**,

עלולים לפתח תגובה עורית שנקראת bullous pemphigoid שבה ייתכן ויהיה צורך בטיפול בבית חולים. ספר לרופא שלך מייד אם אתה מפתח שלפוחיות או פציעה של השכבה החיצונית של העור שלך (שחיקה). ייתכן והרופא שלך יגיד לך להפסיק לקחת **סיטאר פלוס**.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר (יכולות להופיע ביותר מאדם אחד מתוך 10) של **סיטאר פלוס** כוללות:

- אף סתום או נוזל וכאבים בגרון.
- דלקת בדרכי הנשימה העליונות.
- שלשולים.
- בחילות והקאות.
- גזים, אי-נוחות בבטן, בעיות בעיכול.
- חולשה.
- כאב ראש.
- סוכר נמוך בדם (היפוגליקמיה) כאשר משתמשים בשילוב עם תרופות מסוימות, כגון סולפונילאוריאה או אינסולין.

נטילת **סיטאר פלוס** עם הארוחות יכולה לעזור בהפחתת תופעות הלוואי הבטניות הנפוצות של מטפורמין, אשר קורות בדרך כלל בתחילת הטיפול. אם הינך סובל מבעיות חריגות או פתאומיות בבטן, דבר עם הרופא שלך. בעיות בבטן אשר מתחילות בשלב מאוחר יותר של הטיפול עלולות להיות סימן למשהו חמור יותר.

#### לסיטאר פלוס עלולות להיות תופעות לוואי אחרות, כולל:

- נפיחות של הידיים או הרגליים. נפיחות של הידיים או הרגליים עלולה לקרות אם הינך נוטל **סיטאר פלוס** בשילוב עם רוזיגליטאזון. רוזיגליטאזון הינה תרופה מסוג אחר לסוכרת.
- כאבי מפרקים.
- כאבי שרירים.

- כאב בזרוע או ברגל.
- כאב גב.
- גרוד.
- שלפוחיות.

אלה אינן כל תופעות הלוואי האפשריות של **סיטאר פלוס**. למידע נוסף, שאל את הרופא שלך. ספר לרופא שלך אם יש לך תופעת לוואי כלשהי המטרידה אותך, או שאינה חולפת. **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ" בכתובת: <https://unipharm.co.il/>

#### 5. איך לאחסן סיטאר פלוס?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש ב**סיטאר פלוס** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

##### 6.1 מה מכילה סיטאר פלוס?

בנוסף למרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Cellulose Microcrystalline, Povidone (K29/32), Sodium Stearyl Fumarate, Sodium Laurilsulfate, Purified Water.

ציפוי הטבליה (50 / 500) מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, Titanium Dioxide (E171), Macrogol/Polyethylene glycol, Talc, Iron Oxide yellow, Iron Oxide Red.

ציפוי הטבליה (50 / 850) מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Lactose Monohydrate, Hypromellose, Titanium Dioxide, Triacetin, Iron Oxide Red.

ציפוי הטבליה (50 / 1000) מכיל את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Polyvinyl alcohol, Macrogol/Polyethylene glycol, Talc, Titanium Dioxide, Iron Oxide Red, Iron Oxide Black.

##### 6.2 כיצד נראית סיטאר פלוס ומה תוכן האריזה

**סיטאר פלוס** טבליות מצופות זמינות בשלושה חוזקים:

**סיטאר פלוס 50 / 500** : הינן טבליות מצופות, אובליות וקמורות משני צידיהן, בצבע כתום, מוטבעות ב-"S475" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

**סיטאר פלוס 50 / 850** : הינן טבליות מצופות, אובליות וקמורות משני צידיהן, בצבע ורוד, מוטבעות ב-"S476" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

**סיטאר פלוס 50 / 1000** : הינן טבליות מצופות, אובליות וקמורות משני צידיהן, בצבע חום, מוטבעות ב-"S477" מצידן האחד וחלקות מצידן השני.

גדלי אריזות:

**סיטאר פלוס 50 / 500** : אריזות בגודל 28, 56, 198 טבליות מצופות.

**סיטאר פלוס 50 / 850** : אריזות בגודל 14, 28, 30, 56, 60 טבליות מצופות.

**סיטאר פלוס 50 / 1000** : אריזות בגודל 14, 28, 30, 56, 60 טבליות מצופות.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום ויבואן:** אוניפארם סחר בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**סיטאר פלוס 50 / 500** : 171.55.36970.99

**סיטאר פלוס 50 / 850** : 168.97.36684.99

**סיטאר פלוס 50 / 1000** : 168.98.36685.99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה מנוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.