עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסרלטו 2.5 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:
ריברוקסבאן 2.5 מ"ג (Rivaroxaban 2.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

כרטיס מידע בטיחותי למטופל
בנוסף לעלון, לתכשיר קסרלטו 2.5 מ"ג קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקסרלטו 2.5 מ"ג ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

קסרלטו, בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית (הידועה בשם אספירין) או בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית וקלופידוגרל, מיועד למניעת אירועים אטרוטרומבוטיים (אירועים קרישתיים) במטופלים מבוגרים לאחר תסמונת כלילית חריפה (קבוצת מצבים הכוללים התקף לב ותעוקת חזה בלתי יציבה, שהיא סוג חמור של כאב בחזה) ושיש להם עלייה בסמנים לבביים מסוימים בבדיקות דם.

קסרלטו, בשילוב עם חומצה אצטילסליצילית (הידועה בשם אספירין), מיועד למניעת אירועים אטרוטרומבוטיים (אירועים קרישתיים) בחולים מבוגרים עם מחלת עורקים כלילית או מחלת עורקים פריפרית סימפטומטית אשר נמצאים בסיכון גבוה לאירועים איסכמיים.

קבוצה תרפויטית: קסרלטו 2.5 מ"ג שייך לקבוצת תרופות הנקראת נוגדי קרישה, ופועל על-ידי הקטנת הנטייה ליצירת קרישי דם וזאת על-ידי חסימת גורם המעורב בתהליך הקרישה (פקטור 10a).

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לריברוקסבאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך סובל מדימום מוגבר.
- יש לך מחלה או מצב באיבר בגוף שמגבירים את הסיכון לדימום רציני (כגון: כיב קיבה, חבלה או דימום במוח, ניתוח במוח או בעיניים שהתרחש לאחרונה).
- הינך נוטל תרופות למניעת קרישי דם (כגון: וארפארין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), מלבד במקרים של מעבר מטיפול נוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח.
- הינך סובל מתסמונת כלילית חריפה ובעבר חווית דימום או קריש דם במוח (שבץ מוחי).
- הינך סובל ממחלת עורקים כלילית או ממחלת עורקים פריפרית והיה לך בעבר דימום במוח (שבץ מוחי) או שהיתה חסימה של עורקים קטנים המספקים דם לרקמת המוח העמוקה (שבץ לאקונארי) או אם היה לך קריש דם במוח (שבץ מוחי איסכמי, לא לאקונארי) בחודש הקודם.
- הינך סובל ממחלת כבד הגורמת לעלייה בסיכון לדימום.
- הינך בהריון או מניקה.

אל תיטול קסרלטו 2.5 מ"ג ואספר לרופא שלך אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
שוחח עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת קסרלטו 2.5 מ"ג.
אין להשתמש בקסרלטו 2.5 מ"ג בשילוב עם תרופות מסיומות שמפחיתות את קרישת הדם כגון פראסוגרל או טיקאגרלור, מלבד חומצה אצטילסליצילית (אספירין) וקלופידוגרל.

נדרשת זהירות מיוחדת בשימוש בקסרלטו 2.5 מ"ג
- אם אתה נמצא בסיכון גבוה לדימום כפי שיכול להיות באחד מהמצבים הבאים:
  - מחלת כליות חמורה, מאחר שתפקוד הכליות שלך עלול להשפיע על כמות התרופה הפועלת בגופך.
  - הינך נוטל תרופות אחרות למניעת קרישי דם (כגון: וארפארין, דביגטראן, אפיקסבאן או הפרין), כאשר אתה עובר מנוגד קרישה אחד למשנהו או כאשר אתה מקבל הפרין דרך צנתר ורידי או עורקי כדי להשאירו פתוח (ראה בסעיף 2 "אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות...").
  - הינך סובל מדימומים.
  - לחץ דם גבוה מאוד, שאינו מאוזן באמצעות טיפול תרופתי.
  - מחלות בקיבה או במעי העלולות לגרום לדימום, כגון: דלקת המעי או הקיבה, או דלקת בוושט כתוצאה, למשל, ממחלת החזר ושטי-קיבתי (מחלה בה חומצה מהקיבה עולה לוושט) או גידולים הממוקמים בקיבה, או במעיים או באיברי המין או בדרכי השתן.
  - בעיות בכלי הדם של רשתית העין (רטינופתיה).
  - מחלת ריאות בה הסימפונות מורחבים ומלאים בהפרשות מוגלתיות (ברונכיאקטזיות) או דימום קודם מהריאה.
  - גילך מעל 75 שנים.
  - הינך שוקל פחות מ- 60 ק"ג.
  - אם יש לך מחלת עורקים כלילית עם כשל לבבי סימפטומטי חמור.
- אם יש לך מסתם לב מלאכותי.
- אם ידוע לך כי הינך סובל ממחלה בשם תסמונת אנטי-פוספוליפידית (הפרעה במערכת החיסון אשר גורמת לסיכון מוגבר לקרישי דם), ספר לרופא שלך והוא יחליט האם יש לשנות את הטיפול.

במידה ואחד מהמצבים הנזכרים לעיל חל עליך, ספר לרופא לפני נטילת התרופה. הרופא יחליט אם יש לטפל בך בקסרלטו 2.5 מ"ג ואם אתה זקוק למעקב צמוד.
- במידה והרופא יחשוב שאתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח כיב קיבה או מעי, ייתכן שיתן לך גם טיפול למניעתו.

אם אתה מתוכנן לעבור ניתוח או הליך פולשני
- חשוב ביותר ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג לפני ואחרי הניתוח או ההליך הפולשני, בדיוק בזמנים שקבע לך הרופא.
- אם צנתר או זריקה תוך שדרתיים (כגון לאלחוש אפידורלי או שדרתי או לשיכוך כאב) מעורבים בניתוח שלך:
  - חשוב ביותר ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג לפני ואחרי הזריקה או הסרת הצנתר, **בדיוק בזמנים** שקבע לך הרופא.
  - פנה מיד לרופא המטפל אם אתה סובל מחוסר תחושה או חולשה ברגליים או מבעיות במעי או בשלפוחית השתן לאחר התפוגגות האלחוש, מאחר שיש צורך בהתערבות רפואית דחופה.

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. אין מספיק מידע על השימוש בילדים ובמתבגרים.

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:
- תרופות מסיומות נגד זיהומים פטרייתיים (כגון: פלוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פוסאקונאזול), פרט לאלו שמיועדות רק למריחה על העור.
- טבליות המכילות קטוקונאזול לטיפול בתסמונת קושינג - מצב בו הגוף מייצר עודף של קורטיזול.
- תרופות מסיומות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: קלאריתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות אנטי-ויראליות מסיומות לטיפול בזיהום בנגיף האיידס (HIV) (כגון: ריטונאביר).
- תרופות נוגדות קרישה אחרות (כגון: אנוקסאפארין, קלופידוגרל או אנטגוניסטים לויטמין K כגון: וארפארין ואצנוקומרול, פראסוגרל וטיקאגרלור [ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"]).
- תרופות נוגדות דלקת ומשככות כאב (כגון: נפרוקסן או חומצה אצטילסליצילית [אספירין]).
- דרונדרון, תרופה לטיפול בדופק לא סדיר.
- תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין [SSRIs] או מעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפרין [SNRIs]).

תרופות אלו עלולות לגרום להגברת פעילות קסרלטו 2.5 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם קסרלטו 2.5 מ"ג והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

כמו כן, יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות מסוימות לטיפול בכפיון (אפילפסיה) (כגון: פניטואין, קרבאמאזפין, פנובארביטאל).
- סנט. ג'ונס וורט, תכשיר צמחי לטיפול בדיכאון (היפריקום).
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה).

תרופות אלו עלולות לגרום להורדת פעילות קסרלטו 2.5 מ"ג. הרופא שלך יחליט האם לטפל בך עם קסרלטו 2.5 מ"ג והאם יש צורך בהשגחה רפואית צמודה.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות
אל תיטלי קסרלטו 2.5 מ"ג אם הינך בהריון או מניקה.
אם יש סיכוי שתיכנסי להריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת קסרלטו 2.5 מ"ג.
אם נכנסת להריון במהלך נטילת התרופה, פני מיד לרופא אשר יחליט לגבי המשך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
קסרלטו 2.5 מ"ג עלול לגרום לסחרחורת (תופעת לוואי שכיחה) או לעילפון (תופעת לוואי שאינה שכיחה) (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אין לנהוג, לרכוב על אופניים, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות בזמן השימוש בקסרלטו 2.5 מ"ג במידה והינך מרשפע מתסמינים אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז ונתרן.
אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שאתה מתחיל ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג.
התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ועל כן נחשבת במהותה "נטולת נתרן".

3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר 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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
  טבליה אחת של קסרלטו 2.5 מ"ג פעמיים ביום. יש ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג בערך באותן השעות בכל יום (לדוגמה, טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב).
- קסרלטו 2.5 מ"ג לא ינתן לך כתרופה בודדת בפני עצמה. הרופא יורה לך ליטול גם את אחת מהתרופות הבאות:
  - חומצה אצטילסליצילית הידועה בשם אספירין או
  - חומצה אצטילסליצילית יחד עם קלופידוגרל.

הרופא ינחה אותך מה המינון שעליך לקחת מהתרופות הנוספות (המינון המומלץ בדרך כלל הוא בין 75 מ"ג ל- 100 מ"ג חומצה אצטילסליצילית פעם ביום או מנה יומית של 75 מ"ג עד 100 מ"ג חומצה אצטילסליצילית יחד עם מנה יומית של 75 מ"ג קלופידוגרל).

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתחיל את הטיפול בקסרלטו 2.5 מ"ג אחרי תסמונת כלילית חריפה בהקדם האפשרי לאחר השגת התייצבות התסמונת הכלילית החריפה, לכל המוקדם 24 שעות לאחר האשפוז בבית החולים ובזמן שבדרך כלל מפסיקים את טיפול נוגד הקרישה שניתן באמצעות זריקה.
הרופא שלך ינחה אותך מתי להתחיל את הטיפול בקסרלטו 2.5 מ"ג אם אובחנת עם מחלת עורקים כלילית או מחלת עורקים פריפרית.
הרופא שלך יחליט על משך הטיפול.

במידה וקשה לך לבלוע את הטבליה בשלמותה, דבר עם הרופא שלך על דרכים אחרות ליטול קסרלטו 2.5 מ"ג.
ניתן לרסק את הטבליה ולערבב עם מים או מחית תפוחים, מיד לפני נטילתה.
במידת הצורך, הרופא שלך יתן לך קסרלטו 2.5 מ"ג מרוסק דרך צינור הזנה לקיבה.
אין מידע לגבי חציה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא המטפל. נטילת קסרלטו 2.5 מ"ג יתר על המידה מגבירה את הסיכון לדימום.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
נטילת התרופה באותו זמן בכל יום, תסייע לך לזכור את נטילתה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה הדבר עלול להעלות את הסיכון ללקות בשבץ או בהתקף לב נוסף או למות ממחלה הקשורה ללב שלך או לכלי הדם שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בקסרלטו 2.5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
כמו תרופות להפחתת היווצרות קרישי דם דומות אחרות, קסרלטו 2.5 מ"ג יכול לגרום לדימום העלול לסכן חיים. דימום חזק עלול לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם (שוק). בחלק מהמקרים הדימום יכול להיות סמוי.

יש לפנות מיד לרופא אם הינך סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:
סימנים לדימום:
- דימום מוחי או תוך-גולגולתי (תסמינים יכולים לכלול כאב ראש, חולשה בצד אחד, הקאה, פרכוס, ירידה ברמת ההכרה ונוקשות בצוואר. זהו מצב חירום רפואי חמור, יש לחפש טיפול רפואי מיידי!).
- דימום ממושך או מוגבר.
- חולשה יוצאת דופן, עייפות, חיוורון, סחרחורת, כאב ראש, נפיחות בלתי מוסברת, קוצר נשימה, כאב בחזה או תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).

הרופא שלך יחליט האם דרושה השגחה צמודה או שינוי בטיפול.

סימנים לתגובה עורית חמורה:
- פריחה אינטנסיבית מתפשטת על העור, שלפוחיות או פצעים ברקמה רירית, למשל בפה או בעיניים (Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis).
- תגובה לתרופה הגורמת לפריחה, חום, דלקת של איברים פנימיים, חריגות בדם וחולי מערכתי (תסמונת DRESS).

התדירות של תופעות לוואי אלו הינה נדירה מאוד (עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים).

סימנים לתגובה אלרגית חמורה:
- התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון; קשיי בליעה; סרפדת וקשיי נשימה; צניחה פתאומית של לחץ הדם.

התדירויות של תגובות אלרגיות חמורות הינן נדירות מאוד (תגובות אנאפילקטיות, כולל שוק אנאפילקטי; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10,000) ואינן שכיחות (אנגיואדמה ובצקת אלרגית; עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100).

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות (Common) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10):
- ירידה בתאי דם אדומים העלולה לגרום לחיוורון, לחולשה או לקוצר נשימה
- דימום בקיבה או במעי, דימום באיברי המין והשתן (כולל דם בשתן ודימום וסתי מוגבר), דימום מהאף, דימום בחניכיים
- דימום לתוך העין (כולל דימום מלובן העין)
- דימום לתוך רקמה או חלל בגוף (שטף דם פנימי מקומי, חבלה)
- שיעול דמי
- דימום מהעור או מתחת לעור
- דימום לאחר ניתוח
- דליפה של דם או נוזל מפצע ניתוח
- נפיחות בגפיים
- כאב בגפיים
- תפקוד לקוי של הכליות (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות על-ידי הרופא)
- חום
- כאבי בטן, קשיי עיכול, בחילה או הקאה, עצירות, שלשול
- לחץ דם נמוך (תסמינים לכך יכולים להיות סחרחורת או עילפון כאשר אתה נעמד)
- ירידה כללית בכוח ובאנרגיה (חולשה, עייפות), כאבי ראש, סחרחורת
- פריחה, גרד בעור
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה באנזימי כבד מסוימים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100):
- דימום תוך מוחי או תוך-גולגולתי (ראה למעלה, סימנים לדימום)
- דימום לתוך מפרק הגורם לכאב ונפיחות
- טרומבוציטופניה (מספר נמוך של טסיות דם, שהן תאים שמסייעים לקרישת הדם)
- תגובות אלרגיות, כולל תגובות אלרגיות בעור
- תפקוד לקוי של הכבד (יכול להתגלות בבדיקות המבוצעות על-ידי הרופא)
- בדיקות דם יכולות להצביע על עלייה בבילירובין, באנזימים מסוימים של הלבלב או הכבד או במספר הטסיות
- עילפון
- תחושה כללית לא טובה
- דופק מואץ
- יובש בפה
- חרלת (אורטיקריה)

תופעות לוואי נדירות (Rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 1,000):
- דימום לתוך שריר
- כולסטאזיס (זרימה מופחתת של מרה), דלקת הכבד (הפאטיטיס) כולל פגיעה בתאי הכבד (כבד דלקתי כולל פגיעה כבדית)
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת)
- נפיחות מקומית
- שטף דם פנימי מקומי (המטומה) במפשעה כתוצאה מסיבוך של הליך לבבי בו מוכנס צנתר לעורק ברגל

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) (תופעות שעלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10,000):
- הצטברות של אאוזינופילים, סוג של תאי דם גרנולוציטיים לבנים הגורמים לדלקת בריאות (דלקת ריאות אאוזינופילית).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הזמינים):
- כשל כלייתי לאחר דימום חמור
- לחץ מוגבר בשרירי הרגליים או הזרועות לאחר דימום, הגורם לכאב, לנפיחות, לשינויי תחושה, לחוסר תחושה או לשיתוק (תסמונת מדור לאחר דימום)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5) איך לאחסן את התרופה?

- 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אין לאחסן מעל 25°C.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose 5 cP, hypromellose 15 cP, magnesium stearate, macrogol 3350, titanium dioxide, sodium lauryl sulfate, ferric oxide yellow.

כל טבליה של קסרלטו 2.5 מ"ג מכילה 35.7 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
טבליות מצופות עגולות, בצבע צהוב בהיר, קמורות משני הצדדים ומסומנות "BAYER" בצידן האחד ו- "2.5" בצידן השני.
הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 14, 56, 60, 168 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר א.ג., לוורקוזן, גרמניה או באייר HealthCare Manufacturing S.r.l., מילאנו, איטליה.
- נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-87-34048-00, 151-87-34048-01, 151-87-34048-02, 151-87-34048-03

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