

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**

يُسلِّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## سمبليڪس 20 ملغ

**مادة فعالة**
**سمبليڪس 20 ملغ:** يحتوي كل قرص مطلي على أسيمينيپ هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيّمته لـ أسيمينيپ 20 ملغ

**ascimibn hydrochloride, equivalent to ascimibn 20 mg**

**سمبليڪس 40 ملغ:** يحتوي كل قرص مطلي على أسيمينيپ هيدروكلوريد، الذي يعادل بقيّمته لـ أسيمينيپ 40 ملغ

**ascimibn hydrochloride, equivalent to ascimibn 40 mg**

مواد غير فعّالة ومؤثّرة للحساسيّة في المستحضر - أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها، وذلك قبل البدء باستخدام الدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلنيّ.

هذا الدواء وصف لك، لا تعطيه للأخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتكم وحالتهم الصحيّة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج البالغيين الذين يعانون من:

- سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكريموسيمو فيلادلفيا (Ph+ CML) في مرحلة مُزمنة (CP)، والذين تمّ علاجهم في السابق بدوائين من نوع مثبّطات التيروسين كيناز أو أكثر.
- سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكرموسيمو فيلادلفيا (Ph+ CML) في مرحلة مُزمنة (CP) مع الطفرة T315I.

**المجموعة العلاجية:** أدوية مضادة لأورام، مثبّطات التيروسين كيناز

### 2. قبل استعمال الدواء

**يمنع استعمال الدواء إذا:**

<p>وُجِدَت لديك حساسية (إلرجي) للمادة الفعّالة أسيمينيپ أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء التي تشكّل خطراً على الحياة (انظر الفصل 6).</p>
--

**تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء**

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

- كان تعداد خلايا الدم لديك منخفضاً (تليثوث نخاع العظم)
- عانيت في الماضي من التهاب في البنكرياس (Pancreatitis) و/أو ارتفاع في مستويات إنزيمات في الدم التي تدعى *إمبلاز* و*ليباز*
- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)
- كنت تعاني من ردود فعل تحسّسية (فرط حساسية)
- الأوعية الدموية
- كنت حاملاً أو تخططين أن تحملي
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع

أنظر الفصل 4 "اعراض جانبية" والفصل 2 البند "الحمل، الإرضاع والخصوبة".

**الأطفال والمراهقون**

سمبليڪس ليس معاد لاستعمال الأطفال والمراهقين دون سن 18 عامًا.

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

**الفحوصات والمتابعية**

خلال العلاج بـ سمبليڪس ستخضع لفحوصات دم وفحوصات لضغط الدم بشكل دوري.

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

**إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلنيّ بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:**

**تأثير أدوية أخرى على سمبليڪس**

**مثبّطات قوية لـ-CYP3A4**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع مثبّط قوي لـ CYP3A4 (مثل كلاريثروميسين، تليثروميسين، ترولاندموسين، إيتراكونازول، كيتوكونازول، فلوريفونازول، ريتونايفير، إيندينافير، نيلفيمايفير أو ساكونايفير) الذي يرفع من مستويات أسيمينيپ في الدم، الأمر الذي قد يزيد خطر ظهور أعراض جانبية. في حال علاج مدمج ما بين سمبليڪس 200 ملغ مرتين في اليوم سوياً مع مثبّط قوي لـ CYP3A4، ستحتاج إلى متابع عن كثب من قبل الطبيب للأعراض الجانبية.

**محلول للشرب من إيتراكونازول** الذي يحتوي على **هيدروكسي بروبيل-β-سيكلوديڪسترين**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع محلول للشرب من إيتراكونازول الذي يحتوي على **هيدروكسي بروبيل-β-سيكلوديڪسترين**، يقلل من مستويات أسيمينيپ 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 بروبيل-β-سيكلوديڪسترين**.

**تأثير سمبليڪس على أدوية أخرى**

**ركانز معينة لـ CYP3A4**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع ركانز CYP3A4 (مثل فينتاينيل، الفينيتايل، 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 فينتوين أو إرفارين) 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 ممكناً تجنب المرضع، المدمج، سيرشك الطبيب إلى خفض جرة مع 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 ممكناً تجنب العلاج المدمج، سيرشك الطبيب إلى فحص إمكانية علاج بديل مع ركيّزة ليست من نوع CYP2C9.

**ركانز معينة لـ P-gp**

إعطاء مدمج من سمبليڪس مع ركانز P-gp (مثل ديجوكسين) 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.

**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 حاملاً أو تخططين الحمل. قد يسبب سمبليڪس ضرراً للجنين.

○ سيؤوم الطبيب بإجراء فحص للحمل قبل بدء العلاج بـ سمبليڪس.

- يجب على **النساء** القادرات على الحمل استعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال العلاج، ولمدة أسبوع واحد بعد الجرة الأخيرة من سمبليڪس. تحذني عن الطبيب عن وسائل منع الحمل التي قد تلائمك.
- إذا حملت أو إذا كنت تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً خلال العلاج بـ سمبليڪس، إبغني الطبيب فوراً.

**الإرضاع**

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

**الخصوية**

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

**السياقة واستخدام الماكينات**

لا يوجد لـ أسيمينيپ أيّ تأثير أو هناك تأثير ضئيل على القدرة على السياقة وتشغل ماكينات.

إذا كنت تشعر بدوار، تعب أو أعراض جانبية أخرى التي قد تؤثر على القدرة على السياقة بحدز أو استعمال الماكينات بعد تناول الدواء، يجب عليك الامتناع حتى اختفاء تأثير الدواء.

**معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء**

**سمبليڪس يحتوي على لاكتوز**

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

**سمبليڪس يحتوي على صوديوم**

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

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلنيّ إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهمّا الطبيب، فقط.

الجرعة المتّبعة عادة للمرضى الذين يعانون من سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكرموسيمو فيلادلفيا في مرحلة مُزمنة هي:

**80 ملغ مرّة في اليوم مع أدوية من سرطان الدم النخاعي المزمن من الإيجابي لكرموسيمو**

**الجرعة المتّبعة عادة للمرضى الذين يعانون من سرطان الدم النخاعي المزمن الإيجابي لكرموسيمو فيلادلفيا في مرحلة مُزمنة مع الطفرة T315I هي:**

**200 ملغ مرتين في اليوم** بفاقر زمني يبلغ تقريباً 12 ساعة.

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

**يمنع تغيير الجرعة أو الجدول الزمني أو التوقف عن تناول سمبليڪس،** إلا إذا حصلت على تعليمات للقيام بذلك من قبل الطبيب.

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

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

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

**إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى**
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفلي بإتلاع كميّة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء**

● إذا كنت تتناول سمبليڪس مرّة واحدة في اليوم ووقت جرعة بأكثر من 12 ساعة، يجب تجاوز الجرعة التي فوتها وتتناول الجرعة التالية في موعدھا الاعتيادي.

● إذا كنت تتناول سمبليڪس مرتين في اليوم ووقت جرعة بأكثر من 6 ساعات، يجب تجاوز الجرعة التي فوتها وتتناول الجرعة التالية في موعدھا الاعتيادي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

**يمنع تناول الأدوية في الظلام** **تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلِّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلنيّ.**

### 4. الأعراض الجانبية

قد يقع الأدوية، قد يسبّب استعمال سمبليڪس أعراضاً جانبيةً لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل أن تعاني من أيّ منها.

**قد يسبّب سمبليڪس أعراضاً جانبيةً خطيرة، التي تشمل:**

- **تعداد خلايا دم منخفضة.** قد يسبّب سمبليڪس تعداد منخفض للصفيّاح الدم (قلة الصفيّحات)، وتعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء (قلة العدلات) وتعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر دم). سيؤوم 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 بـ سمبليڪس. أبغ الطبيب فوراً 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 أيا كانت لحالات عدوى.
- **مشاكل في البنكرياس.** قد يسبّب سمبليڪس ارتفاعاً في مستويات الإنزيمات *إمبلاز* و*ليباز* في الدم، الذي قد يكون علامة لوجود التهاب في البنكرياس. قد يقوم الطبيب بإجراء فحوصات دم مرّة في الشهر أو بحسب الحاجة خلال العلاج بـ سمبليڪس من أجل تشخيص مشاكل في البنكرياس. أبغ الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من ألم أو من شعور بعدم الراحة فجائين في منطقة المعدة، ومن غثيان أو تقيؤ.
- **ضغط دم مرتفع.** قد يقوم الطبيب بفحص ضغط الدم لديك وعلاج ضغط دم مرتفع خلال العلاج بـ سمبليڪس بحسب الحاجة. أبغ الطبيب إذا كان يتطوّر لديك ضغط دم متزايد أو أعراض لضغط دم مرتفع، بما في ذلك، ارتباك، حالات صداع، دوّار، ألم في الصدر أو ضيق تنفّص.

**رد فعل تحسّسي.**
توقف عن تناول سمبليڪس وتوجه للحصول على مساعدة طبّية فوراً إذا تطوّرت لديك أيّ علامات أو أعراض لرد فعل تحسّسي، بما في ذلك:

- صعوبة في التنفّس أو البلع
- انتفاخ الوجه، الشفتين أو اللسان
- طفح جلدي أو تورّد الجلد
- شعور بالدوار أو إغماء
- سخونة
- تصارع نبض القلب

● **مشاكل قلب وأوعية دموية (قلبي وعائي).** قد يسبب سميليكس 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 يمكن أن تظهر لدى أشخاص لديهم عوامل خطورة أو مع سابقة لهذه المشاكل، وأل 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 سميليكس. 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
- اندعام 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

#### ● تقبؤ

#### ● 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 وخيما قد يؤدي إلى ضيق التنفس (انصباب جنبي)**

● **الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لـ سميليكس تشمل (تظهر لدى واحد أو أكثر من بين عشره 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
- تقبؤ
- نزيف
- ألم في المفاصل (ألم مفصلي)
- انتفاخ عام (وذمة)
- حكة
- سعال

#### ○ ضغط دم مرتفع

#### ○ ألم بطن

#### ○ أمراض 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 اليوليك في الدم
- انخفاض في مستويات الفوسفات
- انخفاض في مستويات الكالسيوم المصححة
- ارتفاع في مستويات الكرياتينين في الدم
- ارتفاع في مستويات الفوسفاتز 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 (اضطرابات 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 وخيما 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)

● **إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبي 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 يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- **تجنّب التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد، وأول الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- **يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والشريط (البليستر).**
- **شروط التخزين:** يُمنع 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:

● **سميليكس 20 ملغ:** قرص مطلي، مستدير، بدون خط شطر، محدد 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.

● **سميليكس 40 ملغ:** قرص مطلي، مستدير، بدون خط شطر، محدد 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 يتّم تسويق جميع أحجام العبوات.

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

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

● **رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

● **سميليكس 20 ملغ:** 172-84-37483-99

● **سميليكس 40 ملغ:** 172-85-37484-99

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