

יולי 2013

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: **Galvus 50mg**  
**גאלבוס 50 א"ג**

אנו שמחים להודיעכם על אישור שתי התוויות נוספות לתכשיר שבנדון. התכשיר יהיה מאושר עד כה להתיויה הבאה:

Galvus is indicated as an adjunct to diet and exercise in patients with type 2 diabetes mellitus

- As monotherapy, if diet and exercise are not sufficient, or
- In combination with metformin or a sulfonylurea if treatment with these oral antidiabetics does not offer sufficient control of blood glucose.

התוויות הנוספות שאושרו הינן:

As triple oral therapy in combination with:

- A sulphonylurea and metformin when diet and exercise plus dual therapy with these agents do not provide adequate glycaemic control.

Galvus is also indicated for use in combination with insulin (with or without metformin) when diet and exercise plus a stable dose of insulin do not provide adequate glycaemic control.

המרכיב הפעיל: Vildagliptin 50mg

ביוני 2013 עודכנו העלון לרופא והעלון לצריך של התכשירים כדלקמן (קו תחתית – תוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט):

**עלון לרופא:**

#### **4.1 Therapeutic indications**

Galvus is indicated as an adjunct to diet and exercise in patients with type 2 diabetes mellitus

- As monotherapy, if diet and exercise are not sufficient, or
- In combination with metformin, or a sulfonylurea if treatment with these oral antidiabetics does not offer sufficient control of blood glucose.

As triple oral therapy in combination with

- a sulphonylurea and metformin when diet and exercise plus dual therapy with these agents do not provide adequate glycaemic control.

Galvus is also indicated for use in combination with insulin (with or without metformin) when diet and exercise plus a stable dose of insulin do not provide adequate glycaemic control.

#### **4.2 Posology and method of administration**

.....

When used in dual-combination with metformin, in combination with metformin and a SU or in combination with insulin (with or without metformin), the recommended daily dose of vildagliptin is 100 mg, administered as one dose of 50 mg in the morning and one dose of 50 mg in the evening.

.....

When used in combination with a sulphonylurea, a lower dose of the sulphonylurea may be considered to reduce the risk of hypoglycaemia.

Daily Doses doses higher than 100 mg are not recommended.

**Novartis Pharma Services AG**

**Israeli Branch**

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva  
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

**נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י**

**סניף ישראל**

רחוב 36 רמת סיב פתח-תקווה  
ת.ד. 7759 פתח-תקווה 49250  
טלפון : 03-9229230 פקס : 03-9201111

The safety and efficacy of vildagliptin as triple oral therapy in combination with metformin and a sulphonylurea has not been established.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....  
**Cardiac failure**

Experience with vildagliptin therapy in patients with congestive heart failure of New York Heart Association (NYHA) functional class I-II is limited and therefore vildagliptin should be used cautiously in these patients. There is no experience of vildagliptin use in clinical trials in patients with NYHA functional class III-IV and therefore use is not recommended in these patients.

#### **Heart Failure**

Vildagliptin is generally not recommended in patients with NYHA Class III unless the benefits outweigh the potential risks: A clinical trial of vildagliptin in patients with NYHA functional class I-III showed that treatment with vildagliptin was not associated with a change in left-ventricular function or worsening of pre-existing CHF versus placebo. Rates of reported cardiac adverse events were slightly higher in patients with NYHA functional class III treated with vildagliptin than with placebo, though a baseline imbalance in CV risk favoring the placebo arm and small numbers of patients in the NYHA class III sub-group preclude firm conclusions (see section 5.1 Pharmacodynamic properties).

There is no experience of vildagliptin use in clinical trials in patients with NYHA functional class IV and therefore use is not recommended in these patients.

.....  
**4.8 Undesirable effects**

.....  
Combination with metformin and SU

**Table 4 Adverse reactions reported in patients who received Galvus 50mg twice daily in combination with metformin and a sulfonylurea (N=157)**

<b>Metabolism and nutritional disorders</b>	
Common	Hypoglycaemia
<b>Nervous system disorders</b>	
Common	Dizziness, tremor
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
Common	Hyperhidrosis
<b>General disorders and administration site condition</b>	
Common	Asthenia

There were no withdrawals reported due to adverse reactions in the vildagliptin + metformin + glimepiride treatment group vs. 0.6% in the placebo + metformin + glimepiride treatment group.

The incidence of hypoglycemia was common in both treatment groups (5.1% for the vildagliptin + metformin + glimepiride vs. 1.9 % for the placebo + metformin + glimepiride group). One severe hypoglycemic event was reported in the vildagliptin group.

At the end of the study, effect on mean body weight was neutral (+ 0.6 kg in the vildagliptin group and -0.1 kg in the placebo group).

Combination with insulin

**Table 5 Adverse reactions reported in patients who received Galvus 100 mg daily in combination with insulin (with or without metformin) in double-blind studies (n=371)**

**Novartis Pharma Services AG**  
**Israeli Branch**  
36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva  
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס פארמה סרוויסס איי ג'י  
סניף ישראל  
רח' שחם 36 רמת סיב פתח-תקווה  
ת.ד. 7759 פתח-תקווה 49250  
טלפון : 03-9229230 פקס : 03-9201111

**Metabolism and nutrition disorders**

<u>Common</u>	<u>Decrease blood glucose</u>
<b>Nervous system disorders</b>	
<u>Common</u>	<u>Headache, chills</u>
<b>Gastrointestinal disorders</b>	
<u>Common</u>	<u>Nausea, gastro-oesophageal reflux disease</u>
<u>Uncommon</u>	<u>Diarrhoea, flatulence</u>

In controlled clinical trials using vildagliptin 50 mg twice daily in combination with insulin, with or without concomitant metformin, the overall incidence of withdrawals due to adverse reactions was 0.3% in the vildagliptin treatment group and there were no withdrawals in the placebo group.

The incidence of hypoglycemia was similar in both treatment groups (14.0% in the vildagliptin group vs 16.4 % in the placebo group). Two patients reported severe hypoglycemic events in the vildagliptin group, and 6 patients in the placebo group.

At the end of the study, effect on mean body weight was neutral (+ 0.6 kg change from baseline in the vildagliptin group and no weight change in the placebo group).

.....

## 5.1 Pharmacodynamic properties

.....

A 24-week randomized, double-blind, placebo-controlled trial was conducted in 449 patients to evaluate the efficacy and safety of vildagliptin (50 mg twice daily) in combination with a stable dose of basal or premixed insulin (mean daily dose 41 U), with concomitant use of metformin (N = 276) or without concomitant metformin (N = 173). Vildagliptin in combination with insulin significantly decreased HbA1c compared with placebo. In the overall population, the placebo-adjusted mean reduction from a mean baseline HbA1c 8.8% was -0.72%. In the subgroups treated with insulin with or without concomitant metformin the placebo-adjusted mean reduction in HbA1c was -0.63% and -0.84%, respectively. The incidence of hypoglycemia in the overall population was 8.4% and 7.2% in the vildagliptin and placebo groups, respectively. Patients receiving vildagliptin experienced no weight gain (+0.2 kg) while those receiving placebo experienced weight reduction (-0.7kg).

A 24-week randomized, double-blind, placebo-controlled trial was conducted in 318 patients to evaluate the efficacy and safety of vildagliptin (50 mg twice daily) in combination with metformin ( $\geq$  1,500 mg daily) and glimepiride ( $\geq$  4 mg daily). Vildagliptin in combination with metformin and glimepiride significantly decreased HbA1c compared with placebo. The placebo-adjusted mean reduction from a mean baseline HbA1c of 8.8% was -0.76%.

In another 24-week study in patients with more advanced type 2 diabetes not adequately controlled on insulin (short or longer acting, average insulin dose 80 IU/day), the mean reduction in HbA1c when vildagliptin (50 mg twice daily) was added to insulin was statistically significantly greater than with placebo plus insulin (0.5% vs. 0.2%). The incidence of hypoglycaemia was lower in the vildagliptin group than in the placebo group (22.9% vs. 29.6%).

**Table 6 Key efficacy results of vildagliptin in placebo-controlled monotherapy trials and in add-on combination therapy trials (primary efficacy ITT population)**

Monotherapy placebo controlled studies	Mean baseline HbA <sub>1c</sub> (%)	Mean change from baseline in HbA <sub>1c</sub> (%) at week 24	Placebo-corrected mean change in HbA <sub>1c</sub> (%) at week 24 (95%CI)
Study 2301: Vildagliptin 50 mg twice daily (N=90)	8.6	-0.8	-0.5* (-0.8, -0.1)
Study 2384: Vildagliptin 50 mg	8.4	-0.7	-0.7* (-1.1, -0.4)

**Novartis Pharma Services AG**

**Israeli Branch**

36 Shacham St., Ramat Siv, Petach-Tikva  
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס פארמה סרוויסס איבי ג'י  
סניף ישראל  
רחוב שחם 36 רמת סיב פתח-תקווה  
ת.ד. 7759 פתח-תקווה 49250  
טלפון : 03-9229230 פקס : 03-9201111

twice daily (N=79)			* p< 0.05 for comparison versus placebo
<b>Add-on / Combination studies</b>			
Vildagliptin 50 mg twice daily + metformin (N=143)	8.4	-0.9	-1.1* (-1.4, -0.8)
Vildagliptin 50 mg daily + glimepiride (N=132)	8.5	-0.6	-0.6* (-0.9, -0.4)
Vildagliptin 50 mg twice daily + pioglitazone (N=136)	8.7	-1.0	-0.7* (-0.9, -0.4)
<u>Vildagliptin 50 mg twice daily + metformin + glimepiride (N=152)</u>	<u>8.8</u>	<u>-1.0</u>	<u>-0.8* (-1.0, -0.5)</u>
* p< 0.05 for comparison versus placebo + comparator			

A 52-week multi-center, randomized, double-blind trial was conducted in patients with type 2 diabetes and congestive heart failure (NYHA class I - III) to evaluate the effect of vildagliptin 50 mg bid (N=128) compared to placebo (N=126) on left ventricular ejection function (LVEF). Vildagliptin was not associated with a change in left-ventricular function or worsening of pre-existing CHF. Adjudicated cardiovascular events were overall balanced. There were slightly more cardiac events in vildagliptin treated patients with NYHA class III heart failure compared to placebo. However there were imbalances in baseline CV risk favoring placebo and the number of events was low, precluding firm conclusions. Vildagliptin significantly decreased HbA1c compared with placebo (difference of 0.6%) from a mean baseline of 7.8%. The incidence of hypoglycemia in the overall population was 4.7% and 5.6% in the vildagliptin and placebo groups, respectively.

### Cardiovascular risk

A meta-analysis of independently and prospectively adjudicated cardiovascular events from 25 phase III clinical studies of up to more than 2 years duration was performed. It involved 8956 patients with type 2 diabetes treated with vildagliptin and showed that vildagliptin treatment was not associated with an increase in cardiovascular risk. The composite endpoint of adjudicated CCV events [acute coronary syndrome (ACS), transient ischemic attack (with imaging evidence of infarction), stroke or CCV death], was similar for vildagliptin versus combined active and placebo comparators [Mantel-Haenszel risk ratio 0.84 (95% confidence interval 0.63-1.12)] supporting the cardiovascular safety of vildagliptin. In total, 99 out of 8956 patients reported an event in the vildagliptin group vs 91 out of 6061 patients in the comparator group.

עלון לצריך:

#### 1. למה מיועדת התרופה?

- הרופא ימליץ על השימוש **בגאלבו** בלבד או בשילוב עם תרופה נוספת לטיפול בסוכרת, במידה שתרופה אחת אינה מספקת לאייזון רמת הסוכר בدم. גאלבו יכול להנמן:
- תוספת לתרופה המכילה מטפורמין;
  - תוספת לתרופה המכילה סולפונילאוריאה;
  - תוספת לחולים הנוטלים שילוב של מטפורמין וסולפוניל אוריאה;
  - תוספת לחולים המטופלים באינסולין, עם / ללא מטפורמין.

#### 2. לפני שימוש בתרופה אין להשתמש בתכשיר אם:

- .....
- אם נאלצת בעבר להפסיק Nutzung תרופה המכילה vildagliptin בשל בעיות בכבד.
- .....

ازהירות מיוחדות הנוגעת בשימוש בתרופה:  
לפני התחלת הטיפול, יידע את הרופא:

- ....  
אם אתה עובר טיפול דיאליזה.
- ....  
אם הינך סובל מאי ספיקת לב, הרופא שלך יחייב האם לרשום **галבוס** או לא כתלות בדרגת החומרה של מצבר.
- ....  
**אם הינך סובל מאי ספיקת לב.**

אם אתה לוקת, או אם לך תרכוזת לאחרונה, תרופות אחרות כולן תרופות ללא מרשם ותוספי אץ תזונת, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקת תרכוזת השיכרים השיכרים לקבוצות הבאות:

ترופות אחרות לטיפול בסוכרת- לדוגמה סולפוניילוריאה (יתכן והרופא ירצה להוריד את מינון הסולפוניילוריאה)

**שימוש בגאלבוס בהריון והנקה:**  
אם הינך בהריון או חשבת שאת בהריון או אם את מתכנתת בהריון, פני לרופא לייעוץ לפני נטילת תרופה זו. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים הכספיים בנטילת **галבוס** בזמן הריון.  
אין להשתמש בגאלבוס בזמן הריון.  
אל תשמשי בתרופה אם את מניקה או מתכנתת להניך.

**מידע חשוב הנוגע למרכיבים בלתי פעילים:**  
כל טבילה מכילה 47.82 מ"ג לקتوز.  
הטבליות מכילות Sodium starch glycolate אשר עשוי להכיל עקבות של גלוטן.

### 3. כיצד תשמש בתרופה?

- המינון המקבול של **галבוס** הוא 50 או 100 מ"ג ביום:
- ....  
במידה ואתה לוקח **галבוס** בלבד, 50 מ"ג ביום הנלקחים במנה אחת בבוקר, או 100 מ"ג ביום הנלקחים במנה של 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב.
  - ....  
במידה ואתה לוקח **галבוס** בשילוב עם תרופה נוספת המכילה סולפוניילוריאה, המינון המקבול הוא 50 מ"ג ביום הנלקחים במנה אחת בבוקר.
  - ....  
במידה ואתה לוקח **галבוס** בשילוב עם תרופה נוספת המכילה מטפורמין, בשילוב של מטפורמין וסולפוניילוריאה, או עם אינסולין (עם / ללא מטפורמין), המינון המקבול הוא 100 מ"ג ביום הנלקחים במנה של 50 מ"ג בבוקר ו- 50 מ"ג בערב.

### 4. תופעות לוואי

- יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיד אם יש לך אחות או יותר מההתופעות הבאות:
- ....  
נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון, קושי בבליעה, קשי נשימה, הופעה פתואומית של פרירה או סרפהת (סימנים של תגובה אלרגית קשה נדיר הקרייה 'אנגיאודמה').
  - ....  
הצחהה של העור והעינים, בחילה, אובדן תאבון, שטן כהה (סימנים אפשריים של הפרעות בכבד- נדיר).
  - ....  
תסמינים של דלקת לבלב חריפה (פנקראטייטיס), כגון כאב בטן קשה מתמשך (לפעמים מקרים לגבי) עם או ללא הקאות.

توفעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי עקב שימוש בגאלבוס ואינסולין (עם או ללא מטפורמין):**  
תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים): כאב ראש; צמרמות; בחילה (הריגשת חול); רמת גלוקוז נמוכה בדם; צרבת.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים): שלשול;**  
הצטברות גזים במערכת העיכול.
- תופעות לוואי עקב שימוש בגאלבוס בשילוב עם מטפורמין וסולפוניילוריאה:**  
תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מתוך 100 מטופלים): סחרחות; רעד; חולשה; רמת גלוקוז נמוכה בדם; הזהה מוגברת.

.....  
**6. מידע נוסף**.....  
הטבליות מכילות Sodium starch glycolate אשר עשוי להכיל עקבות של גלוטן.

העלונים לרופא ולצורך נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

אסנת מירון - עוזרי  
רוקחת ממונה



**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

The medicine is marketed only according to a physician's prescription

# GALVUS® 50 mg Tablets

**Composition:**

Each tablet contains: Vildagliptin 50 mg

**Inactive ingredients:** see section 6 "Additional information".

**Read this leaflet carefully in its entirety before using this medicine.** This leaflet contains summary information regarding the medicine. If you have further questions, contact the physician or pharmacist.

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it looks to you that their disease is similar.

**This medicine is not recommended for use in children and adolescents under 18 years of age.**

## 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

The medicine is intended for oral treatment of type 2 diabetes.

Type 2 diabetes is a condition in which the pancreas does not secrete enough insulin or the secreted insulin does not work as well as it should or the pancreas produces too much glucagon. Insulin helps to lower the level of sugar in your blood, especially after meals. Glucagon triggers the production of sugar by the liver, causing the blood sugar level to rise. **Galvus** causes the pancreas to produce more insulin and less glucagon, thus helping to control the blood sugar level.

Your doctor will recommend use of **Galvus** alone or in combination with another antidiabetic if one medicine alone is not sufficient to control your blood sugar level.

**Galvus** may be prescribed:

- As an addition to a medicine containing metformin;
- As an addition to a medicine containing a sulphonylurea;
- As an addition for patients taking a combination of metformin and a sulphonylurea;
- As an addition for patients treated with insulin, with or without metformin.

**If you take or have taken other medicines recently,** including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist. Especially inform the physician or pharmacist if you are taking medicines belonging to the following groups: thiazides, corticosteroids, thyroid products and certain medicines that affect the nervous system, other medicines

**Therapeutic group:** Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) enzyme inhibitors.

## 2. BEFORE USING THE MEDICINE

**Do not use this medicine if:**

- If you are sensitive (allergic) to vildagliptin or any of the other ingredients of the medicine (see section 6 "Additional information"). If you think you may be allergic to vildagliptin or any of the ingredients of **Galvus**, do not take this medicine and talk to the doctor.
- If you ever had to stop taking a medicine containing vildagliptin because of liver problems.
- If you are breast-feeding.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

**Special warnings regarding the medicine's use: Before starting treatment, inform the physician:**

- If you are pregnant or you think you may be pregnant or if you are planning to become pregnant, the doctor will explain to you the potential risks of taking **Galvus** during pregnancy.
- If you are breastfeeding.

**Important information regarding some of the medicine's inactive ingredients**

Each tablet contains 47.82 mg lactose.

**Alergias جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج):**

أعراض تحسّن تناول **Galvus** (مع أو بدون تقيّدات).

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): صداع.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): مرض السكري.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع درجة حرارة الجسم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبيّة شائعة (نُوثر على ١ حتى ١٠٠٠ مُعالج): ارتفاع ضغط الدم.