

25 נובמבר 2014

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על עידכונים בעלון לצרכן ותחילת שיווק התכשיר:

פינסטרייד טבע® 1 מ"ג טבליות מצופות

FINASTERIDE TEVA® 1 mg Film coated tablets

מרכיב פעיל: Finasteride 1 mg

מס' רישום התרופה 140 59 31427 00

התוויה מאושרת

Finasteride Teva 1 mg is indicated for the treatment of men with male pattern hair loss (androgenetic alopecia) to increase hair growth and prevent further hair loss.

עיקרי העידכונים בעלון לצרכן מפורטים בהמשך ההודעה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן וכן הותאם לפורמט חדש, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בקו תחתון והסרות מידע כטקסט מחוק):

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך אישה אין להשתמש בתרופה בנשים בהריון או בגיל הפוריות, כמו-כן, על נשים בהריון או בגיל הפוריות להימנע ממגע עם טבליות שבורות או מפוררות של פינסטרייד טבע 1 מ"ג (ראה/י פרק אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).
- ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- הנך מטופל כבר בתרופה המכילה פינסטריד (finasteride), דוטסטריד (dutasteride) לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית (פרוסטטה) או כל תרופה אחרת מקבוצת מעכבי האנזים 5 alpha reductase תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בנשים ובילדים.
- התכשיר אסור לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 .

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש לדווח לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכבד, מבעיות בערמונית, או אם הינך סובל או סבלת בעבר מאלרגיות או מכל בעיה רפואית אחרת.
- התרופה אסורה לשימוש בנשים אין להשתמש בתרופה בנשים בהריון או בגיל הפוריות, כמו-כן, על נשים בהריון או בגיל הפוריות להימנע ממגע עם טבליות שבורות או מפוררות של פינסטרייד טבע 1 מ"ג. טבליות התכשיר הינן מצופות ובכך ימנעו מגע עם החומר הפעיל בעת שמחזיקים את הטבליה וזאת בתנאי שהטבליה לא שבורה או כתושה.
- במידה ואישה בהריון באה במגע עם טבליה שבורה או כתושה יש לשטוף מיד את האזור במים וסבון, ויש לפנות לרופא .
- במידה ואישה בהריון עם עובר ממין זכר באה במגע עם החומר הפעיל בתכשיר, או בלעה את הטבליה, עלול להיוולד תינוק עם פגמים באברי המין .

הריון והנקה

- התרופה אסורה לשימוש בנשים. אין להשתמש בתרופה בנשים בהריון או בגיל הפוריות, כמו-כן, על נשים בהריון או בגיל הפוריות להימנע ממגע עם טבליות שבורות או מפוררות של פינסטרייד טבע 1 מ"ג. טבליות התכשיר הינן מצופות ובכך ימנעו מגע עם החומר הפעיל בעת שמחזיקים את הטבליה וזאת בתנאי שהטבליה לא שבורה או כתושה.
- במידה ואישה בהריון באה במגע עם טבליה שבורה או כתושה יש לשטוף מיד את האזור המגע במים וסבון, ויש לפנות לרופא.

תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש פינסטרייד טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:

תופעות אלרגיות

במידה ותגובה אלרגית מתרחשת, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד. סימני האלרגיה יכולים לכלול:

– פריחות בעור, גירוד, חרלת

– התנפחות השפתיים, הפנים, הלשון או הגרון.

– קושי בבליעה

– קשיי נשימה

תופעות לוואי אחרות אשר עשויות להופיע:

תופעות לוואי אחרות שדווחו בגברים שנטלו פינסטרייד 1 מ"ג

- הגדלת החזה (שד), כאב בחזה ואי נוחות בעת מגע.

- פעימות לב מהירות (פלפיטציות)

- הפרעות בתפקודי כבד (עלייה באנזימי הכבד)

- קושי להגיע לזקפה שנמשך גם לאחר הפסקת הטיפול.

- ירידה בחשק המיני שנמשכת גם לאחר הפסקת הטיפול.

- בעיות בפליטת זרע שנמשכות גם לאחר הטיפול.

- בעיות באורגזמה

- דיכאון

- אי פוריות ו/ או איכות זרע ירודה. אין נתוני ארוכי טווח על השפעת פינסטרייד 1 מ"ג על פוריות

בגברים. כמו כן לא נערכו ניסויים ספציפיים בגברים עם בעיות פוריות (subfertile). דווחו מקרים על

אי פוריות ו/ או איכות זרע ירודה בגברים שנטלו פינסטרייד 1 מ"ג. בחלק מהמקרים היו לגברים גורמי

סיכון אחרים שעלולים היו לגרום לאי פוריות. דווח שאיכות הזרע חזרה להיות תקינה או השתפרה

לאחר הפסקת התרופה.

- במקרים נדירים דווח על סרטן השד בגברים. עליך להיוועץ ברופא על כל שינוי ברקמת החזה (שד) כגון

גוש בשד, כאב או הגדלה בחזה, או הפרשות מהפטמות, מאחר וסימנים אלה יכולים להעיד על סרטן

השד.

יתכן סיכון מוגבר לסרטן הערמונית בדרגה חמורה יותר בגברים שנטלים פינסטריד במינון גבוה פי 5 מזה של פינסטרייד טבע 1 מ"ג.

ערכי תוצאות מעבדה

פינסטרייד טבע עלול להשפיע על בדיקת דם הנקראת "אנטיגן ספציפי של הערמונית" (Prostate Specific Antigen – PSA) לאבחון סרטן הערמונית. במידה והינך מבצע בדיקה זו, יש לדווח לרופא המטפל שאתה נוטל פינסטרייד טבע 1 מ"ג.

מאחר ו פינסטרייד טבע גורם לירידת ברמות PSA, שינויים ברמות ה PSA צריכים לעבור הערכה על ידי הרופאים שלך. במשך המעקב אחר רמות ה PSA כאשר הינך מטופל ב פינסטרייד טבע 1 מ"ג, כל עלייה מהרמה הנמוכה ביותר עלולה להצביע על כל נוכחות סרטן הערמונית ולכן יש להעריך את השינוי גם אם תוצאות הבדיקה עדיין נמצאות בטווח הנורמאלי עבור גברים שאינם נוטלים פינסטרייד. כמו כן עליך לעדכן את הרופא שלך אם אינך נוטל פינסטרייד טבע 1 מ"ג בהתאם להוראות שנרשמו לך, מכיוון שזה עלול להשפיע על תוצאות רמות ה PSA.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved

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

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Finasteride Teva® 1 mg Film-coated tablets

Each tablet contains:
Finasteride 1 mg

For the list of inactive ingredients, please see section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. WHAT IS THIS MEDICINE INTENDED FOR?

Finasteride Teva 1 mg is intended to increase scalp hair growth and prevent further hair loss in men with male pattern hair loss (androgenetic alopecia).

Finasteride Teva 1 mg is intended for use in men only and is not intended for use in women, children and adolescents below the age of 18.

Therapeutic group: 5-alpha reductase enzyme inhibitor.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

❗ Do not use the medicine if:

- you are a woman. In addition, pregnant women or women of child-bearing age must avoid contact with broken or crushed tablets of Finasteride Teva 1 mg (see section "Special warnings regarding use of the medicine").
- you have a known sensitivity to any of the components of the medicine.
- you are already being treated with a medicine containing finasteride, dutasteride for treatment of benign prostatic hyperplasia, or with any other medicine from the 5-alpha reductase enzyme inhibitor group.
- This preparation is forbidden for use in children and adolescents below the age of 18.

Special warnings regarding use of the medicine

- Inform the doctor if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the liver, from prostate problems, if you are suffering, or have suffered in the past, from allergies or from any other medical problem.

- Finasteride Teva 1 mg may affect the Prostate Specific Antigen (PSA) blood test for diagnosing prostate cancer. If you are having this test performed, inform the attending doctor that you are taking Finasteride Teva 1 mg.

This medicine is forbidden for use in women; in addition, pregnant women or women of child-bearing age must avoid contact with broken or crushed tablets of Finasteride Teva 1 mg. The tablets of the preparation are coated, which will prevent contact with the active ingredient when holding the tablet, on condition that the tablet is not broken or crushed.

If a pregnant woman comes into contact with a broken or crushed tablet, immediately rinse the area with water and soap and refer to a doctor.

If a woman pregnant with a male fetus came into contact with the active ingredient in the preparation, or swallowed the tablet, the baby may be born with defects in its sex organs.

❗ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

It is especially important to inform your doctor or pharmacist if you are taking any of the medicines listed below:

A medicine containing finasteride, dutasteride for treatment of benign prostatic hyperplasia, or any other medicine from the 5-alpha reductase enzyme inhibitor group; see "Do not use the medicine if" section.

If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking this medicine.

❗ Pregnancy and breastfeeding

This medicine is forbidden for use in women. In addition, pregnant women or women of child-bearing age must avoid contact with broken or crushed tablets of Finasteride Teva 1 mg. The tablets of Finasteride Teva 1 mg are coated, which will prevent contact with the active ingredient when holding the tablet, on condition that the tablet is not broken or crushed.

If a pregnant woman comes into contact with a broken or crushed tablet, immediately rinse the area of contact with water and soap and refer to the doctor.

If a woman pregnant with a male fetus came into contact with the active ingredient in the preparation, or swallowed the tablet, the baby may be born with defects in its sex organs.

❗ Driving and use of machines

This medicine is not expected to affect your ability to drive or your ability to operate machines or tools.

❗ Important information about some of the ingredients in the medicine

This preparation contains lactose and may cause an allergy among people sensitive to lactose.

There is no information regarding concomitant use of Finasteride Teva 1 mg and minoxidil, another type of preparation for male pattern hair loss topically applied to the scalp.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Use according to the doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dose.

Accepted dosage unless instructed otherwise by the doctor:

Take one tablet by mouth, every day.
Finasteride Teva 1 mg will not have a faster or better effect if taken more than once a day.

If you took an overdose or if a child accidentally swallowed the medicine, immediately proceed to a hospital emergency room and bring the package of this medicine with you.

If you forgot to take Finasteride Teva 1 mg, skip the forgotten dose. Take the next tablet as usual. Do not take a double dose to compensate for a forgotten dose.

Instructions for use

Swallow the tablet with some water.
The tablet cannot be halved in the absence of a scoreline.
The medicine can be taken with or without food.

Tests and follow-up

Finasteride Teva 1 mg may affect the Prostate Specific Antigen (PSA) blood test performed to diagnose prostate cancer. If you are having this test performed, inform the attending doctor that you are taking Finasteride Teva 1 mg. Also see "Lab results values".

Adhere to the treatment as recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your condition, do not

stop treatment with this medicine without consulting the doctor or pharmacist. The full effect of this medicine may only occur after 3-6 months of treatment. It is important to adhere to the treatment, as per the doctor's instruction. The therapeutic benefit must be periodically assessed by the doctor. If you discontinue taking Finasteride Teva 1 mg, it is likely that you will lose the hair that grew within 9-12 months of discontinuing the treatment.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of this medicine, consult a doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Finasteride Teva 1 mg may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

In addition to the desired effect of the medicine, side effects may occur when using it, such as:

Allergic effects

If an allergic reaction occurs, stop the treatment and refer to the doctor immediately.

The signs of allergy can include:

- Skin rashes, itching, hives.
- Swelling of lips, face, tongue or throat.
- Difficulty swallowing.
- Breathing difficulties.

Other side effects that may occur:

- Decreased sex desire.
 - Difficulty reaching an erection (impotence).
 - Problems with ejaculation. For example, a decrease in the amount of semen released during sex (without affecting sexual function).
- These effects can pass after a while during the course of treatment. If they continue, they usually pass after stopping the treatment.

Other side effects reported in men who took Finasteride 1 mg

- Chest (breast) enlargement, chest pain and discomfort upon touch.
- Fast heartbeats (palpitations).
- Liver function disorders (increased liver enzymes).
- Pain in the testicles.
- Difficulty reaching an erection that also continues after discontinuation of treatment.
- Decreased sex desire that also continues after discontinuation of treatment.
- Problems with ejaculation that also continue after treatment.
- Orgasm problems.
- Depression.
- Infertility and/or poor sperm quality. There are no long-term data about the effect of Finasteride 1 mg on fertility in men. In addition, no studies specific to subfertile men have been conducted. There have been reports of cases of infertility and/or poor semen quality in men who took Finasteride 1 mg. In some of the cases, the men had other risk factors that may have caused infertility. It has been reported that sperm quality normalized or improved after discontinuation of the medicine.

- In rare cases, breast cancer in men has been reported. Consult the doctor regarding any change in breast tissue, such as a lump in the breast, breast pain or enlargement, or nipple discharge, as these signs can indicate breast cancer.

- There may be increased risk of more severe prostate cancer in men taking Finasteride at a dosage five-fold higher than Finasteride Teva 1 mg.

Lab results values

Finasteride Teva 1 mg may affect the Prostate Specific Antigen (PSA) blood test performed to diagnose prostate cancer. If you are having this test performed, inform the attending doctor that you are taking Finasteride Teva 1 mg. Since Finasteride Teva 1 mg causes a decrease in PSA levels, changes in PSA levels must be assessed by your doctors. When monitoring PSA levels while being treated with Finasteride Teva 1 mg, any increase from the lowest level may be indicative of the presence of prostate cancer, and therefore, the change must be assessed even if the test results are still within the normal range for men who are not taking Finasteride. In addition, you must inform your doctor if you are not taking Finasteride Teva 1 mg as per the prescribed instructions, since this may affect the results of PSA levels. Clinical studies have shown that Finasteride 1 mg did not affect the hair on other parts of the body.

If a side effect occurred, if any of the side effects worsen, or if you are suffering from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

• Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.

• **Storage conditions:** Store this medicine in a dry place, below 25°C. Store in the original package. Even when stored according to the recommended packaging/storage conditions, medicines may be kept for a limited period only. Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month. In any case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

6. FURTHER INFORMATION

• **In addition to the active ingredient, the medicine also contains:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, pregelatinized starch, povidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, hypromellose, iron oxide red, titanium dioxide, iron oxide yellow, macrogol 6000, macrogol 400

• Each tablet contains 112.0 mg lactose and 0.32-0.46 mg sodium.

What the medicine looks like and the contents of the package

Appearance of the tablet: a brown, round, film-coated tablet, with "FNT 1" debossed on one side of the tablet, and the other side plain.

Package size:

28, 30 or 100 tablets.

Not all package sizes may be marketed.

License holder and address

Abic Marketing Ltd.,

P.O.B. 8077, Netanya Israel

Manufacturer

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,

P.O.B. 3190, Petah-Tikva

• This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in: April 2014.

• Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 140-59-31427-00



تتمة

عن تناول فيناستيرويد تيفع ١ ملغ، فمن المحتمل أن تفقد الشعر الذي نما خلال ٩-١٢ شهراً منذ التوقف عن العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير 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.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فيناستيرويد تيفع ١ ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بالإضافة للتأثير المرغوب للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله تأثيرات جانبية مثل:

أعراض اللبرجية

في حال حدوث رد فعل أليرجي، يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً.

علامات الأليرجيا يمكن أن تشمل:

- طفح جلدي، حكة، شرى.
- انتفاخ الشفتين، الوجه، اللسان أو الحنجرة.
- صعوبة في البلع.
- صعوبات تنفسية.

أعراض جانبية أخرى التي من شأنها أن تظهر:

- تناقص الرغبة الجنسية.
- صعوبة في تحقيق إنتصاب القضيب (عجز جنسي).
- مشاكل في قذف النطاف. مثلاً، تناقص كمية السائل المنوي المتحرر بالإتصال الجنسي (بدون إضطراب في الوظيفة الجنسية).

يمكن لتلك الأعراض أن تزول بعد فترة من الزمن خلال العلاج. في حال إستمرارها فهي تزول عادة بعد التوقف عن العلاج.

أعراض جانبية أخرى التي يبلغ عنها لدى رجال تناولوا فيناستيرويد ١ ملغ

- تضخم الصدر (الثدي)، ألم في الصدر وإنزعاج أثناء اللمس.
- نبضات قلب سريعة (palpitations).
- إضطرابات في وظائف الكبد (ارتفاع إنزيمات الكبد).
- ألم في الخصيتين.
- صعوبة في تحقيق إنتصاب القضيب التي تستمر أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

- تناقص الرغبة الجنسية الذي يستمر أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

- مشاكل في قذف النطاف التي تستمر أيضاً بعد التوقف عن العلاج.

- مشاكل في تحقيق النشوة الجنسية.

- إكتئاب.

عقم و/ أو تدهي جودة النطاف. لا توجد معطيات طويلة المدى حول تأثيرات فيناستيرويد ١ ملغ على الخصوبة لدى الرجال. كما أنه لم تجرى تجارب خاصة في رجال لديهم مشاكل في الخصوبة (subfertile). يبلغ عن حدوث حالات من العقم و/ أو تدهي جودة النطاف لدى رجال تناولوا فيناستيرويد ١ ملغ. في بعض الحالات كانت للرجال عوامل خطورة أخرى التي قد تسبب العقم. بلغ عن عودة جودة النطاف إلى طبيعتها أو أنها قد تحسنت بعد التوقف عن الدواء.

- بلغ في حال تدهي عن حدوث سرطان الثدي لدى الرجال. عليك إستشارة الطبيب عن أي تغيير في حالات نادرة من سرطان الثدي (مثل كتلة في الثدي، ألم أو تضخم في الصدر، أو إفرازات من الحلمتين، لأن مثل العلامات يمكن أن تدل على سرطان الثدي.

- لدى الجائز وجود خطورة زائدة لحدوث سرطان البروستات بدرجة أخطر من الرجال الذين يتناولون فيناستيرويد بمقدار يساوي ٥ مرات مما هو عليه بـ فيناستيرويد تيفع ١ ملغ.

قيم نتائج مخبرية

فيناستيرويد تيفع ١ ملغ قد يؤثر على فحص الدم المسمى «مستضد بروتستاتي نوعي» (Prostate Specific Antigen – PSA) لتشخيص سرطان البروستات. في حال إجرائك لهذا الفحص، يجب إبلاغ الطبيب المعالج بأنك تتناول فيناستيرويد تيفع ١ ملغ.

بما أن فيناستيرويد تيفع ١ ملغ يسبب إنخفاض بمستويات PSA، فيجب إجراء تقييم لتغيرات مستويات PSA من قبل أطباءك. خلال مراقبة مستويات PSA وعند معالجتك بـ فيناستيرويد تيفع ١ ملغ، فإن كل ارتفاع عن المستوى الأدنى قد يدل على وجود سرطان البروستات ولذلك يجب إجراء تقييم للتغيير حتى ولو كانت نتائج الفحص لاتزال ضمن المدى الطبيعي بالنسبة لرجال لا يتناولون فيناستيرويد. كما أنه يتوجب عليك إطلاع طبيبك إذا كنت لا تتناول فيناستيرويد تيفع ١ ملغ حسب التعليمات التي وصفت لك، نظراً لأن هذا الأمر قد يؤثر على نتائج مستويات PSA.

وجد في الأبحاث السريرية أن فيناستيرويد ١ ملغ لم يؤثر على الشعر بأجزاء أخرى من الجسم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• **شروط التخزين:** يجب حفظ هذا الدواء بمكان جاف، دون درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتدير حفظها بموجب تعليمات الخزن. لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ صلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

٦) معلومات إضافية

• **يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, pregelatinized starch, povidone, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, hypromellose, iron oxide red, titanium dioxide, iron oxide yellow, macrogol 6000, macrogol 400

• يحتوي كل قرص على ١١٢,٠ ملغ لكتوز و-٣٢,٠-٠,٤٦ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

مظهر القرص: قرص مائل مستدي بلون بني، على جانب واحد من القرص مطبوع «FNT 1» والجانب الآخر أملس.

حجم العبوة:

٢٨، ٣٠ أو ١٠٠ قرص.

من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العبوة.

صاحب الإمتياز وعنوانه

أبيك للتسويق م.ض.، صندوق برود ٧٧-٨٠٧، نتانيا إسرائيل

المنتج

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.،

ص.ب. ٣١٩٠، بيتسح – تنكفا

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: نيسان ٢٠١٤

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

٠٠-٢٧٤٢٧-٠٩-٥٠-١٤