

Package Leaflet: Information for the use.

Cinacalcet Hydrochloride
Lanacet 30 film-coated tablets
Lanacet 60 film-coated tablets
Lanacet 90 film-coated tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only.
- Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet :

1. What this product is and what it is used for
2. What you need to know before you use this product
3. How to use this product
4. Possible side effect
5. How to store this product
6. Further information

1 .What this product is and what it is used for

Lanacet works by controlling the levels of parathyroid hormone (PTH), calcium and phosphorous in your body. It is used to treat problems with organs called parathyroid glands. The parathyroids are four small glands in the neck, near the thyroid gland, that produce parathyroid hormone (PTH).

Lanacet is used:

- to treat secondary hyperparathyroidism in adults with serious kidney disease who need dialysis to clear their blood of waste products.
- to reduce high levels of calcium in the blood (hypercalcaemia) in adult patients with parathyroid cancer.
- to reduce high levels of calcium in the blood (hypercalcaemia) in adult patients with primary hyperparathyroidism when removal of the gland is not possible.

In primary and secondary hyperparathyroidism too much PTH is produced by the parathyroid glands. "Primary" means that the hyperparathyroidism is not caused by any other condition and "secondary" means that the hyperparathyroidism is caused by another condition, e.g. kidney disease. Both primary and secondary hyperparathyroidism can cause the loss of calcium in the bones, which can lead to bone pain and fractures, problems with blood and heart vessels, kidney stones, mental illness, and coma.

2 .What you need to know before you use this product

Do not take Lanacet if you are allergic to cinacalcet or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Do not take Lanacet if you have low levels of calcium in your blood. Your doctor will monitor your blood calcium levels.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist, or nurse before taking Lanacet.

Before you start taking Lanacet, tell your doctor if you have or have ever had:

- seizures (fits or convulsions). The risk of having seizures is higher if you have had them before.
- liver problems.
- heart failure.

Life threatening events and fatal outcomes associated with low calcium levels (hypocalcaemia) have been reported in adults and children treated with Lanacet.

Low calcium levels can have an effect on your heart rhythm. Tell your doctor if you experience an unusually fast or pounding heartbeat, if you have heart rhythm problems, or if you take medicines known to cause heart rhythm problems, while taking Lanacet.

For additional information see section 4.

During treatment with Lanacet, tell your doctor:

- if you start or stop smoking, as this may affect the way Lanacet works.

Children and adolescents

Children under the age of 18 must not take Lanacet.

Other medicines and Lanacet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines particularly etelcalcetide or any other medicines

Tell your doctor if you are taking the following medicines

Medicines such as these can affect how Lanacet works:

- medicines used to **treat skin and fungal infections** (ketoconazole, itraconazole and voriconazole).
- medicines used to treat **bacterial infections** (telithromycin, rifampicin and ciprofloxacin).
- a medicine used to treat **HIV** infection and AIDS (ritonavir);
- a medicine used to treat **depression** (fluvoxamine).

Lanacet may affect how medicines such as the following work:

- medicines used to treat **depression** (amitriptyline, desipramine, nortriptyline and clomipramine).
- a medicine used to relieve **cough** (dextromethorphan).
- medicines used to treat **changes in heart rate** (flecainide and propafenone).
- a medicine used to treat **high blood pressure** (metoprolol).

Lanacet with food and drink:

Lanacet should be taken with or shortly after food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Lanacet has not been tested in pregnant women. In case of pregnancy, your doctor may decide to modify your treatment, as Lanacet might harm the unborn baby.

It is not known whether Lanacet is excreted in human milk. Your doctor will discuss with you if you should discontinue either breast-feeding or treatment with Lanacet.

Driving and using machines:

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. Dizziness and seizures have been reported by patients taking Lanacet. If you experience these your ability to drive or operate machinery may be affected.

Lanacet contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3 .How to use this product.

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are unsure. Your doctor will tell you how much Lanacet you must take.

Lanacet must be taken orally, with or shortly after food. The tablets must be taken whole and are not to be chewed, crushed, or divided.

Lanacet is also available as granules in capsules for opening. Children who require doses lower than 30 mg, or who are unable to swallow tablets should receive Lanacet granules.

Your doctor will take regular blood samples during treatment to monitor your progress and will adjust your dose if necessary.

If you are being treated for secondary hyperparathyroidism

The usual starting dose for Lanacet in adults is 30 mg (one tablet) once per day.

If you are being treated for parathyroid cancer or primary hyperparathyroidism

The usual starting dose for Lanacet in adults is 30 mg (one tablet) twice per day.

If you take more Lanacet than you should

If you take more Lanacet than you should contact your doctor immediately. Possible signs of overdose include numbness or tingling around the mouth, muscle aches or cramps and seizures.

If you forget to take Lanacet

- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- If you have forgotten a dose of Lanacet, you should take your next dose as normal.
- If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist, or nurse.

4 .Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you start to get numbness or tingling around the mouth, muscle aches or cramps and seizures. These may be signs that your calcium levels are too low (hypocalcaemia).

Very common: may affect more than 1 in 10 people

nausea and vomiting, these side effects are normally quite mild and do not last for long.

Common: may affect up to 1 in 10 people

- dizziness
- numbness or tingling sensation (paraesthesia)
- loss (anorexia) or decrease of appetite
- muscle pain (myalgia)
- weakness (asthenia)
- rash
- reduced testosterone levels
- high potassium levels in the blood (hyperkalaemia)
- allergic reactions (hypersensitivity)
- headache
- seizures (convulsions or fits)
- low blood pressure (hypotension)
- upper respiratory infection
- breathing difficulties (dyspnoea)
- cough
- indigestion (dyspepsia)
- diarrhoea
- abdominal pain, abdominal pain – upper
- constipation
- muscle spasms
- back pain
- low calcium levels in the blood (hypocalcaemia).

Not known : frequency cannot be estimated from available data

- Hives (urticaria)
- Swelling of the face, lips, mouth, tongue, or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing (angioedema)
- Unusually fast or pounding heartbeat which may be associated with low levels of calcium in your blood (QT prolongation and ventricular arrhythmia secondary to hypocalcaemia).

After taking Lanacet a very small number of patients with heart failure had worsening of their condition and/or low blood pressure (hypotension).

Children and adolescents

The use of Lanacet in children and adolescents has not been established. A fatal outcome was reported in an adolescent clinical trial patient with very low calcium levels in the blood (hypocalcaemia).

Reporting of side effects

If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effect you can help provide more information on the safety of this medicine.

5 .How to store this product

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not Store above 30°C
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 .Further information

a. What this product contains

The active substance is Cinacalcet.

Each film-coated tablet contains 30 mg,60 mg or 90 mg Cinacalcet (as Hydrochloride)

The other ingredients are:

Core tablet: Lactose anhydrous monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal Silicon dioxide, Magnesium Stearate, purified water

Coating (Instacoat Universal green A05G31707): Hypromellose, Lactose monohydrate, Triacetin, Titanium dioxide, Yellow Iron Oxide, FD, and C Blue No. 2 Al. Lake

b. What this product looks like and contents of the pack

Lanacet 30 mg tablets: Light green, oval, biconvex, film coated tablets debossed with “L83” on one side and plain on other side.

Lanacet 60 mg tablets: Light green, oval, biconvex, film coated tablets debossed with “L84” on one side and plain on other side.

Lanacet 90 mg tablets: Light green, oval, biconvex, film coated tablets debossed with “L85” on one side and plain on other side.

Cinacalcet tablets will be packed in,

Lanacet 30 mg & Lanacet 60 mg tablets: 10 tablets in Clear PVC/PE/PVdC – Aluminum foil blister and such 1 blister packed in a carton along with pack insert. The box contains 30 tablets

Lanacet 90 mg tablets: 14 tablets in Clear PVC/PE/PVdC – Aluminum foil blister and such 1 blister packed in a carton along with pack insert. The box contains 28 tablets

C. Marketing Authorisation Holder

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical company
2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316
Jeddah 21444
Saudi Arabia
Tel: +966 12 6544040 Ext: 103
Fax: +966 12 6844040
E-mail: Regulatory@alshaeirpharma.com

Manufacturer

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
Village Theda, Post office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, District Solan,
Himachal Pradesh - 174101, India

Packed by:

Dallah Pharma Factory
Frist industrial Zone Jeddah 21474
P.O. Box 16536 - Kingdom of Saudi Arabia

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Adel Ahmed Alshaeir Pharmaceutical company
2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316
Jeddah 21444
Saudi Arabia
Tel: +966 12 6544040 Ext: 103
Fax: +966 12 6844040
E-mail: Regulatory@alshaeirpharma.com

d. This leaflet was last revised in 02/2022

e. To report any side effect(s)

- Saudi Arabia

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC) SFDA Call Center: 19999 Email: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc

- Other GCC States

Please contact the relevant competent authority.
--

f. Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

- **This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority.**

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم
أقراص لanasيت ٣٠ ملجم المغلفة
أقراص لanasيت ٦٠ ملجم المغلفة
أقراص لanasيت ٩٠ ملجم المغلفة
سيناكالسيت هيدروكلوريد

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل استخدام الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مره أخرى
- ان خطرت لك أسئلة أخرى فسأل الطبيب او الصيدلي او الممرضة.
- وصف هذا الدواء لك وحدك لا تعطيه لأشخاص اخرين وربما يعرضهم للضرر، حتى لو تماثلت علامات المرض لدى كل منكما.
- ان اصبت بأي اثار جانبية فتحدث الى الطبيب او الصيدلي او الممرضة ويشمل ذلك أي اثار جانبية ممكنة وغير مذكورة ضمن هذه النشرة انظر القسم ٤

محتويات النشرة:

- 1) ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله
- 2) ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر
- 3) ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر
- 4) الأعراض الجانبية المحتملة
- 5) طريقة تخزين المستحضر
- 6) محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١) ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

يعمل لanasيت على ضبط مستوى هرمون الغدة الجار درقية (PTH)، الكالسيوم والفسفور في جسمك. ويعمل على معالجة المشاكل الخاصة بالأعضاء والتي تعرف بالغدد الجار درقية. الغدد الجار درقية هي عبارة عن أربع غدد صغيرة في العنق بالقرب من الغدد الدرقية وظيبتها إنتاج هرمون الغدد الجار الدرقية (PTH).

يُستخدم لanasيت في البالغين:

- لمعالجة إفراط إفراز الغدة الجار درقية الثانوي لدى مرضى الفشل الكلوي الخطير الذين يحتاجون الغسيل الكلوي لتنقية دمائهم من المواد الفاسدة.
- لخفض مستويات الكالسيوم المرتفعة في الدم (فرط كالسيوم الدم) لدي المرضى البالغين المصابين بالسرطان الجاردرقية.
- لخفض مستويات الكالسيوم المرتفعة في الدم (فرط كالسيوم الدم) لدي المرضى البالغين المصابين بفرط الدريقات عندما يكون خيار إزالة الغدة غير متاح.

في حالة إفراط إفراز الغدة الجار درقية الأولي والثانوي تفرز نسبة كبيرة من هرمون الغدة الجار درقية في الدم بواسطة الغدة الجار درقية.

يعني "الأولي" أن إفراط إفراز الغدة الجار درقية ليس بسبب أي حالة أخرى أما "الثانوي" فيعني أن إفراط إفراز الغدة الجار درقية هو بسبب حالة أخرى مثل أمراض الكلى. يستطيع كل من فرط إفراز الغدة الجاردرقية الأولي والثانوي أن يسبب فقدان الكالسيوم من العظام والذي يؤدي بدوره إلى آلام العظام وكسور ومشاكل في الأوعية الدموية والقلب، حصوات في الكلى أمراض ذهنية وغيوبية

٢) ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

لا تتناول لanasيت إذا كانت لديك حساسية تجاه سيناكالسيت أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6).

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث الى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة قبل تناول لanasيت.
- قبل تناول لanasيت، أبلغ الطبيب إذا كنت تعاني من أي حالات مرضية سابقة أو حالية والتي تشمل:
- حالات الصرع (الصرعات أو التشنجات). إن خطورة التعرض للصرع أكبر عند المرضى الذين تعرضوا لمثل تلك الحالة من قبل
 - مشاكل كبدية.
 - فشل بالقلب.

لقد سجلت أحداث مهددة للحياة ونتائج مميتة مرتبطة بمستويات الكالسيوم المنخفضة (نقص الكالسيوم بالدم) لدى المرضى الذين يخضعون للعلاج بلanasيت.

قد تؤثر مستويات الكالسيوم المنخفضة على نبضات قلبك. أخبر طبيبك إذا تعرضت إلى تسارع غير معتاد أو تصاعد لنبضات القلب إذا كان لديك مشاكل بنبضات القلب، أو إذا كنت تتناول أدوية من المعروف أنها تسبب مشاكل بنبضات القلب بالتزامن مع تناول لanasيت. للمزيد من المعلومات، انظر القسم ٤.

أثناء تناولك لanasيت أخبر طبيبك:

إذا كنت بدأت أو أقلعت عن التدخين حيث قد يؤثر هذا على طريقة عمل لanasيت.

الأطفال والمراهقون

يجب على الأطفال الأقل من 18 سنة ألا يتناولون لanasيت.

الأدوية الأخرى و لanasيت

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت حديثاً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية.

مثل هذه الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل لanasيت :

- الأدوية التي تستعمل لعلاج عدوى الجلد والفطريات (كيتوكونازول، اترakonazol و فوريكونازول)؛
- الأدوية التي تستعمل في علاج العدوى البكتيرية (تليثروميسين، ريفامبيسين و سيروفلوكزسين)
- دواء يستعمل في علاج عدوى HIV والايذز (ريتونافير)؛
- دواء يستعمل في علاج الاكتئاب (فلوفوكسامين)؛

قد يؤثر لanasيت على طريقة عمل الأدوية التالية:

- الأدوية التي تستعمل في علاج الاكتئاب (اميتريتالين، ديسرامين، نورتربتلين، كلوميبرامين)؛
- الأدوية التي تستعمل في تخفيف السعال (دكسترومتورفان)
- الأدوية التي تستعمل في علاج تغير معدل ضربات القلب (فليكانيد، بروبافينون)؛
- دواء يستعمل في علاج ضغط الدم المرتفع (ميتوبرولول)؛

لanasيت مع الطعام والشراب

يجب تناول لanasيت مع الطعام أو بعد تناول الطعام بفترة وجيزة.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

- إذا كنت حاملاً أو تقومين بالإرضاع، أو يُحتمل أن تصبجي حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، يجب عليك أخذ مشورة طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
- لم يتم اختبار لanasيت لدى الحوامل. في حالة الحمل، فقد يقرر الطبيب تعديل طريقة العلاج، إذ قد يؤدي لanasيت الطفل الذي لم يولد بعد.
- من غير المعروف إذا كان لanasيت يتم إفرازه في حليب الرضاعة الطبيعية. سوف يناقش معك طبيبك إذا كنت ستنقطعين عن الرضاعة الطبيعية أو العلاج بلanasيت

القيادة واستخدام الآلات

لا تتوفر دراسات عن التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. سجلت حالات دوار وتشنجات لدى مرضى يتناولون لانسيت. إذا واجهت هذه العوارض فقد تتأثر قدرتك على القيادة أو استعمال الآلات.

يحتوي لانسيت على اللاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أنك لا تستطيع تحمل بعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناولك هذا الدواء.

(3) ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

اتبع تعليمات طبيبك أو الصيدلي بخصوص تناول هذا الدواء. اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا. سوف يخبرك طبيبك عن كمية لانسيت التي يجب تناولها.

يجب تناول لانسيت عن طريق الفم، عند أو بعد تناول الطعام بفترة وجيزة، كما يجب تناول القرص كاملاً دون تجزئة. سوف يأخذ طبيبك بانتظام عينة من الدم أثناء العلاج ليراقب تحسنتك وسوف يعدل جرعتك إذا تطلب الأمر.

إذا كنت تعالج من زيادة إفراز هرمون الغدد الجار درقية الثانوي

إن الجرعة الأولية العادية للانسيت هي ٣٠ مجم (قرص واحد) مرة في اليوم.

إذا كنت تعالج من سرطان الغدد الجار درقية أو زيادة إفراز هرمون الغدة الجار درقية الأولي

إن الجرعة الأولية العادية للانسيت هي ٣٠ مجم (قرص واحد) مرتين في اليوم.

عند تناول كمية زائدة من لانسيت

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا تناولت جرعة لانسيت أكبر من الجرعة المحددة. تشمل الأعراض المحتملة من الجرعة الزائدة على تخذر أو وخز خفيف حول الفم، ألم بالعضلات أو تشنجات ونوبات.

في حال نسيان تناول لانسيت

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

يجب تناول الجرعة التالية كالمعتاد إذا لم تتذكر تناول الجرعة في مواعيدها.

لمزيد من الاستفسار حول كيفية تناول هذا الدواء، يرجى مراجعة الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

(4) الأعراض الجانبية المحتملة

قد يسبب هذا الدواء كغيره من الأدوية آثاراً جانبية، إلا أنها قد لا تصيب الجميع.

إذا بدأت الإحساس بتخذر ووخز خفيف حول الفم، ألم بالعضلات أو تشنجات ونوبات، يجب أن تخبر طبيبك فوراً. فقد يكون هذا أعراضاً بأن مستوى الكالسيوم لديك منخفض جداً.

الآثار الجانبية الشائعة: قد تؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص

مثل الغثيان والقيء، وعادة ما تكون تلك الأعراض طفيفة ولا تستمر لفترات طويلة.

الآثار الجانبية المحتملة: قد تؤثر على ١ من كل ١٠ أشخاص

- الشعور بالدوار
- تنميل وشعور بالوخز
- فقدان أو نقص الشهية
- آلام العضلات
- الشعور بالضعف
- الحكّة
- نقص مستويات هرمون التسوستيرون في الجسم
- ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم (فرط البوتاسيوم في الدم).

- تفاعلات تحسسية (فرط الحساسية)
- صداع
- حالات الصرع (الصرعات أو التشنجات)
- انخفاض ضغط الدم
- عدوى الجهاز التنفسي العلوي
- صعوبة في التنفس
- سعال
- عسر هضم
- إسهال
- ألم بالبطن، ألم في أعلى البطن
- إمساك
- تشنجات بالعضلات
- ألم بالظهر
- انخفاض مستويات الكالسيوم في الدم (نقص الكالسيوم في الدم).

غير معروف: التكرار لا يمكن أن يقدر من البيانات المتاحة

- الشرى (الارتكاري).
 - انتفاخ في الوجه أو الشفاه أو الفم أو اللسان أو الحلق الذي قد يؤدي لصعوبة في البلع أو التنفس
 - تسارع غير معتاد أو تصاعد لنبضات القلب والذي قد يترافق مع مستويات كالسيوم منخفضة في الدم (إطالة الفاصلة QT وعدم انتظام ضربات القلب البطيني الثانوية لنقص الكالسيوم في الدم).
- بعد تناول لانايت لوحظ لدى عدد قليل جدا من مرضى النوبات القلبية ازدياد حالتهم سوءا و/أو انخفاض ضغط الدم لديهم.

الأطفال والمراهقون

لم يثبت استخدام لانايت لدى الأطفال والمراهقين. ولقد سجلت نتيجة مميتة مرتبطة بمستويات كالسيوم منخفضة جدا في الدم (نقص الكالسيوم بالدم) لدى مريض مراهق خلال التجارب السريرية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حدث لك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. ويتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة بهذه النشرة.

5) طريقة تخزين المستحضر

- احفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر الأطفال ومتناول أيديهم.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ الانتهاء المذكور على الكرتون بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
- يخزن في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية
- يجب عدم رمي الأدوية بالقرب من مياه الصرف أو الفضلات المنزلية، وعليك باستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاجها، فمثل تلك الإجراءات تساعد في حماية البيئة.

6) معلومات أخرى

أ) على ماذا يحتوي هذا المستحضر

المادة الفعالة هي سيناكالسيت هيدروكلوريد.

يحتوي كل قرص مُغلف على سيناكالسيت هيدروكلوريد يكافئ سيناكالسيت ٣٠، ٦٠، ٩٠ ملجم المكونات الأخرى هي:

يحتوي القرص على: مونوهيدرات اللاكتوز اللامائي، السليلوز الجريزوفولفين، كروسبوفيدون، السيليكون الغرواني ثاني أكسيد، ستيرات المغنيسيوم، ماء نقي

الغطاء (Instacoat Universal green A05G31707): هيروميلوز، لاكتوز مونوهيدرات،

الترياسيتين، وثاني أكسيد التيتانيوم، وأكسيد الحديد الأصفر، وFD، وC الأزرق رقم 2 Al.

ب) كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العلبة

شكل المستحضر على:

- لناسيت ٣٠ ملجم: أقراص بيضاوية مغلقة بيضاوية ذات اللون الأخضر الفاتح محدبة من الجانبين منقوش على أحد الجانبين L83
- لناسيت 60 ملجم: أقراص بيضاوية مغلقة بيضاوية ذات اللون الأخضر الفاتح محدبة من الجانبين منقوش على أحد الجانبين L84
- لناسيت ٩٠ ملجم: أقراص بيضاوية مغلقة بيضاوية ذات اللون الأخضر الفاتح محدبة من الجانبين منقوش على أحد الجانبين L85

تحتوي علبة المنتج على:

- لناسيت ٣٠ ملجم: تحتوي كل عبوة على ٣٠ قرص مغلف بطبقة رقيقة
- لناسيت ٦٠ ملجم: تحتوي كل عبوة على ٣٠ قرص مغلف بطبقة رقيقة
- لناسيت ٩٠ ملجم: تحتوي كل عبوة على ٢٨ قرص مغلف بطبقة رقيقة

ت) مالك حق التسويق

شركة عادل احمد الشاعر للأدوية

المنطقة الصناعية الثانية

صندوق بريد: ١٥٣١٦ جدة - ٢١٤٤٤ المملكة العربية السعودية

تلفون: +966 12 ٦٥٤٤٠٤٠

فاكس: +966 12 ٦٨٤٤٠٤٠

ايميل: regulatory@alshaeirpharma.com

الشركة الصانعة:

ماكلويدس الدوائية المحدودة، هيماشال براديش، الهند.

قام بالتعبئة:

دله فارما

للحصول على أي معلومات عن هذا المنتج الدوائي يرجى الاتصال بالممثل المحلي لمالك حق التسويق:

شركة عادل احمد الشاعر للأدوية

المنطقة الصناعية الثانية

صندوق بريد: ١٥٣١٦ جدة - ٢١٤٤٤ المملكة العربية السعودية

تلفون: +966 12 ٦٥٤٤٠٤٠

فاكس: +966 12 ٦٨٤٤٠٤٠

ايميل: regulatory@alshaeirpharma.com

ث) تمت مراجعة هذه النشرة في (٢٠٢٢/٢ م)

ج) الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية (NPC)
مركز الاتصال الموحد: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
موقع الويب: www.sfd.gov.sa/npc

• دول الخليج الأخرى

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

ح) مجلس وزراء الصحة العرب

هذا دواء

الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بما يخالف التعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستخدام وتعليمات الاستخدام من الصيدلي الذي باع الدواء.
الطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية، وبفوائدها ومخاطرها.
لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
احتفظ بكل الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

اتحاد الصيادلة العرب

خ) جرى اعتماد نشرة معلومات المريض هذه بواسطة الهيئة العامة للغذاء والدواء.