

# الزمرة الدوائية وخواص المستحضر :

لوندالوب. دواء تركيبي خافض لكولستيرول الدم. مثبط لإنزم HMG-CoA ريدكتاز. كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من لوندالوب 1 ختوى على 1,045ملغ من بيتافاستاتين كالسيوم أي ما يعادل 1 ملغ من بيتافستائين أساس.

HE

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من لوندالوب 2 حُتوى على 2,09ملغ من بيتافاستاتين كالسيوم أي ما يعادل 2ملغ من بيتافستاتين أساس.

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من لوندالوب 4 خَتوى على 4.18ملغ من بيتافاستاتين كالسبوم أي ما يعادل 4ملغ من بيثافستاتين أساس.

آلية التأثير والتأثيرات الدوائية :

- يثبط لوندالوب تنافسياً إنزيم HMG-CoA ريدكتان للسؤول عن التركيب الحيوي للكولستيرول فىالكبد

· يزيد لوندالوب عدد مستقبلات LDL (البروتين الشحمي المنخَفض الكَثافة),فيزيد قدرة الكبد على التقاط كولستيرول - LDL من الدم ما يؤدي لإنقاص كولستيرول الدم الكلي. ويثبط لوندالوب أيضا ثركيب الكولستيرول بشكل مديد. ما ينقص مستويات البروتينات الشجمية الخفيفة الكثافة (VLDL).

# الحرائك الدوائية :

916/17

لوندالوب (1.2.4)

مضغوطات ملبسة بالفيلم

الامتصاص : يصل لوندالوب لذروة التركيزالبلاسمي خلال 1 ساعة من اعطائه الفموي. توافره الحيوي51 %. إن تناول الدواء بعد وجبة دسمة (نسبة الدهون %50). ينقص تركيزه الأعظمى. لكن لا ينقص من المساحة لحت المنحني AUC بشكل واضح. لا يبدل اعطاء الدواء عند الصباح أوالساء من المساحة قت النحني AUC.

التوزع : يرتبط أكثر من %99 من لوندالوب مع البروتين البلاسمي. ويشكل رئيس الألبومين. وألفا 1- حمض غليكوبروتين. ومتوسط حجم التوزع تقريباً 148 ليتر.

الاستقلاب : يستقلب لوندالوب بالسيتوكروم CYP2C9 ويشكل أقل بالـ CYP2C8. المستقلب الرئيس البلاسمي اللاكتون الذي يتشكل عبرالنمط الأستري للبيتافاستاتين القنرن بالغليك ورونيد.

الاطراح : حوالي 15% من جرعة فموية (بقدار 32 ملغ) المعطاة فموياً تطرح بالبول. بينما 79% من الجرعة تطرح بالبراز خلال 7 أيام. يبلغ متوسط العمر النصفي الاطراحي 12 سلعة. الاستطبابات:

تعد المعالجة الدوائية أحد مكونات التداخلات على عوامل الخطر التعددة عند الأشخاص الذين يحتاجون تعديل نمط شحوم الدم يجب استعمال الأدوية الخافضة لشحوم الدم إضافة إلى خديد النظام الغذائي من الدسم والكوليستيرول عندما تكون الاستجابة للحمية والإجراءات غير الدوائية الأخرى غير كافية .

يستعمل لوندالوب لمعالجة فرط شحوم الدم البدئى وشيذوذ الشحوم الختلط: يستعمل لوندالوب كمعالجة مساعدة مع الحمية لمعالجة ارتفاع الكولستيرول الكلي. ولعالجة ارتفاع كولستيرول ليبوبروتين منخفض الكثافة (LDL-C). وأبوبروتين بيتا (Apo B). والشحوم الثلاثية (TG). وكما يستعمل لزيادة كولستيرول ليبوبروتين عالى الكثافة HDL-C. محددات الاستعمال:

حسب الدراسات السريرية قبل التسويق إذا كانت الجرعة تفوق 4 ملغ يومياً قد تتشارك مع زيادة في احتمالية حدوث اعتلال عضلي شديد. لذا يجب عدم زيادة الجرعة عن 4 ملغ يومياً من هذا الدواء. لم حُدد تأثيرات الدواء على المراضة والوفيات القلبية الوعائية. لم يُدرس هذا الدواء عند مرضى قصور وظيفة الكلية الشديد (معدل الارتشاح الكبيبي أقل من 30مل/دقيقة/1.73 م2) وليسوا على الديال. لذا يجب عدمُ استعماله عند هذه الفئة من المرضى. لم يدرس أبضاً عند العالجين بمشاركات مثبط إنزم البروتياز لوبينافير اروتنافير. لذا يجب عدم استعماله مع هذه المشاركات. كما لم يدرس استعمال هذا الدواء في شُدُوُدَ اتُ اسْتِقْلاَبِ الشَّحْمِيَّاتِ النمط ١، ١١، لفريدريكسون.

# الحمل والارضاع:

ينتمى هذا الدواء للمجموعة X. لذا يمنع استعماله عند الحامل (أو المرأة التي يكن أن حَمل). لا توجد دراسات كافية لاستعماله عند الخامل قد يسبب الدواء ضرراً على الجنين في حال تناولته الأم الحامل. إذا أصبحت المريضة حاملاً خلال تناول الدواء. يجب أن يشرح لها الخطر على الجنين ونقص معرفة فائدته السريرية باستمرار استعماله خلال الحمل. الإرضاع:

لم يعرف إذا كان هذا الدواء يطرح في حليب الأم. لذا تنصح المرأة المرضع المعالجة بهذا الدواء بعدم الإرضاع أو بوقف استخدام الدواء.

الاستعمال عند الأطفال:

لم تتأكد فعالية وسلامة هذا الدواء عند الأطفال.

مضادات الاستطباب : لا يستعمل هذا الدواء :

• في حالات فرط التحسس نحو الدواء أو أحد مكوناته. تشمل حالات فرط الحساسية التي سُجِّلت أثناء تناول الدواء حدوث: الطفح. الحكة. الشري.

•المصابين بمرض كبدى فعال حيث لا يمكن تفسير استمرار ارتفاع مستويات ترانس أميناز. • عند النساء الحوامل أو اللواتي سيصبحن حوامل لأن متُبطات إنزم HMG-CoA ريدكتاز تنقص تركيب الكوليستيرول. ومن المحتمل أن ينقص تركيب بعض المواد الأخرى الفعالة حيوياً والمشتقة من الكوليستيرول. قد يسبب الدواء تأثير ضار على الأجنة. عند إعطائه للحامل إذا أصبحت للربضة حاملاً خلال تناول الدواء. بجب أن يشرح لها الخطر على الجنين. • عند المرضعات : بينت الدراسات التجريبية على الحيوانات أن الدواء بعبر إلى الحليب. بما أن أدوية مشبطات إنزم HMG-CoA قد حُمل تأثيرات ضارة على الرضع. لذا يمنع إعطاء الدواء للحامل والمرضع. بشكل متزامن مع السيكلوسبورين.

التحذيرات والاحتياطات: تأثيرات عضلية هيكلية :

بينت بعض التقارير حالات من اعتلال العضل وانْحِلاَلُ الرُّنيُدَات مع فسُل الكلية التالي للبِبُلَةُ البُوعَلوبِينِبَّة مع متْبطات إنزم HMG-CoA ريدكتان ما فيها بيتافاستاتين. لم خدد تأثيرات بيتافاستاتين على المراضة والوفيات القلبية الوعائية. قد خدث بأي مستوى من الجرعات. لكنها تزداد غالباً على نحو معتمد على الجرعة. يجب إعطاء الدواء بحذر للمؤهبين للإصابة باعتلال العضلات (السنين فوق 65 سنة. قصور الكلية. قصور الدرق غير المعالمة على نحو كافٍ ا. قد يزداد اعتلال العضلات بالإعطاء المتزامن مع الفيبرات أو النياسين. بجب إيقاف لوندالوب في حال ارتفاع مستويات الكرياتين كيناز بشكل ملحوظ أوفى حال تشخيص الاصابة أو الشك باعتلال العضلات. توقف المعالجة مؤقتاً في الحالات الحادة من إعتلال العضلات أو المؤهبة لتطور فشل كلوي تالى لانحلال العضلات (الخمج. هبوط الضغط. جُفاف. جراحة كبرى. رض، اضطراب كهرلي. غدى واستقلابي أو نوب صرعبة غير مسيطر عليها). ينصح المرضى بالتصريح عن وجود أي ألم عضلي أو ضعف غير مفسر. ولا سيما إذا ترافق مع التوعك أو الحمي.

شدوذ الإنزمات الكبدية والمراقبة :

- تسبب مثبطات HMG-CoA ريدكتاز ارتفاع الترانس أميناز الكبدية. لكن هذا الارتفاع عابر في غالبية الحالات وبزول أو يتحسن باستمرار المعالجة. أو بعد قطع العلاج بفترة وجيزة. لذا يوصى باختبار الإنزيات الكبدية قبل للعالجة وبعد 12 أسبوع من بدء للعالجة. وخلال أي زيادة في الجرعة وبشكل دوري.

- للرضى الذين يزداد لديهم الترانس أميناز الكبدية يجب مراقبتهم حتى زوال هذه الزيادة. فى حال كانت زيادة قيم الثرانس أميناز الكبدية أكبر من ثلاثة أضعاف القيم الطبيعية. يُنصَح بإنقاص الجرعة أو سحب الدواء.

التأثيرات الحانيية :

من المكن أن حُدث التأثيرات الجانبية الخطيرة التالية عند تناول هذا الدواء: -انُحِلالِ الرَّبَيْدَاتِ مع يُنَلَقُمَ يُوعَلم بِنِبَّة وفَسَّلَ كُلُوى متضمناً الْيُهابُ العَضَل واعتلال عضليا. - اضطرابات وظيفة الكبد: ارتفاع كرياتين فوسفوكيناز (وهو التأثير الجانبي الأكثر شيوعاً). ترانس أميناز. فوسفاتاز قلوية. ببلوروبين وغلوكوز.

 قد نتضمن التأثيرات الأخرى (المبنية على الدراسات السريرية) حدوث ألم عضلي. صداع. انفلونزا. التهاب الأنف والبلعوم. - ألم ظهري إمساك إسهال. ألم عضلي. ألم بالأطراف.

# التداخلات الدوائية :

-يزيدالسيكلوسبورين من لوندالوب شكل واضح لذابعد استخدامهمامع أمضاد استطياب يزيد اللوبينافير/الريتونافير من لوندالوب بشكل واضح . لذا يجب عدم إشراكه مع هذا التوليف من مثبطات البروتياز.

· يزيد الإريثرومايسين من لوندالوب بشكل كبير، لذا يجب أن لا تزيد جرعة لوندالوب عن املغ مرة واحدة يومياً.

- يزيد الريفامبين من لوندالوب بشكل كبير. لذا يجب أن لا تزيد جرعة لوندالوب عن 2 ملغ مرة واحدة يومياً.

- نظراً لزيادة احْتِمالُ خطر الإصابة باعتلال العضلات لدى الاستعمال المتزامن لمبطات HMG-CoA ريدكتاز مع الفيبرات. لذا يجب استعمال لوندالوب بحذر خلال المعالجة بجيمفيبروزيل أومشتقات الفيبرات الأخرى.

- إن إشراك النياسين مع لوندالوب يعزز من احتمال حدوث التأثيرات العضلية الهيكلية. لذا يجب أن تنقص جرعة لوندالوب لدى هذه المشاركة.

- لا يتداخل لوندالوب مع الوارفارين. ولا يؤثر بشكل محسوس على زمن البروثرومبين أو قرينة (International normalized ratio INR) عند للرضى الذين يتلقون العلاج بالوارفارين لدة طويلة الأمد.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

يعطى مضغوطة واحدة 1 - 4 ملغ. مرة واحدة يومياً مع الطعام أو بدونه. في أي وقت من اليوم. جرعة البدء المفضلة 2 ملغ. والجرعة العظمى 4 ملغ. تعتمد جرعة البدء والصيانة على استجابة للريض والهدف من للعالجة. بعد البدء بالمعالجة أو لدى معايرة الدواء يجب معايرة شحوم الدم بعد 4 أسابيع. وتضبط جرعة الدواء وفقاً لذلك.

الجرعة عند مرضى الكلية مرضى قصور وظيفة الكلية المعتدل (الارتشاح الكبيبي 30 إلى أقل من 60 مل لاقيقة لم2) ومرضى الكلية بالمرحلة الأخيرة المعالجين بالتحال الدموى : تعطي جرعة 1 ملغ مرة واحدة يومياً والجرعة العظمي 2 ملغ مرة واحدة يومياً. يجب أن لا يستخدم الدواء لدى مرضى قصور وظيفة الكلية الشديد (الارتشاح الكبيبي أقل من 30 مل/دقيقة/م2) وإن كانوا لا يخضعون للتحال الدموى.

الاستعمال مع الأريثروميسين : المرضى العالجين بالأريثروميسين يجب أن لا تزيد جرعة الدواء عن 1 ملغ باليوم.

الاستعمال مع ريفامبين : المرضى المعالجين بالريفامبين بجب أن لا تزيد جرعة الدواء عن 2 ملغ باليوم.

# فرط الجرعة والاعتياد :

لا يعرف معالجة نوعية لفرط جرعة لوندالوب. في حالة فرط الجرعة يعالج المريض حسب الأعراض وتتخذ إجراءات داعمة في حال فرط الجرعة. من غير الحتمل أن ينفع التحال الدموي نتيجة لنسبة ارتباطه العالي بالبروتينات.

# العبوة :

عبوة كرتونية لحوى 20 مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن بليستر مع نشرة مرفقة. : had

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة (30-15) مُ. بعيداً عن الضوء. بعيداً عن متناول الأطفال .

### PK0678/02

( الأد الصبادلة العرب )

# إن هذا الدواء

الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. الدواء مستحضر يؤثر على صحتك, واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. انبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال للنصوص عليها. وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره . لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

> لا تترك الأدوية أبداً في متناول أبدي الأطفال جلس وزراء الصحة العرب ا

التراميديكا للصناعات الدوائية : سورية - بمشق - صيدنايا هاتف : 963 11 5955339 فاكس : 964 14 963 ماتف بريد الكتروني : www.ultra-medica.net \_ info@ultra-medica.net

# Londalop (1, 2, 4)

F.C. tablets



#### DRUG DESCRIPTION :

Londalop is an inhibitor of HMG-CoA reductase. It is a synthetic lipid-lowering agent for oral administration.

Each F.C tablet of Londalop1 contains 1.045mg of pitavastatin which is equivalent to 1mg of free base.

Each F.C tablet of Londalop2 contains 2.09 mg of pitavastatin which is equivalent to 2 mg of free base.

Each F.C tablet of Londalop4 contains 4.18 mg of pitavastatin which is equivalent to 4 mg of free base.

# **MECHANISM OF ACTION :**

LONDALOP competitively inhibits HMG-CoA reductase, which is an enzyme involved with biosynthesis of cholesterol, in a manner of competition with the substrate so that it inhibits cholesterol synthesis in the liver. As a result, the expression of LDL-receptors followed by the uptake of LDL from blood to liver is accelerated and then the plasma TC decreases. Further, the sustained inhibition of cholesterol synthesis in the liver decreases levels of very low density lipoproteins. **PHARMACOKINETICS:** 

Absorption : Pitavastatin peak plasma concentrations are achieved about 1 hour after oral administration. The absolute bioavailability of pitavastatin oral solution is 51%. Administration of LONDALOP with a high fat meal (50% fat content) decreases pitavastatin Cmax but does not significantly reduce pitavastatin AUC. The Cmax and AUC of pitavastatin did not differ following evening or morning drug administration.

Distribution : LONDALOP is more than 99% protein bound in human plasma, mainly to albumin and alpha 1-acid glycoprotein, and the mean volume of distribution is approximately 148 L. Metabolism : LONDALOP is marginally metabolized by CYP2C9 and to a lesser extent by CYP2C8. The major metabolite in human plasma is the lactone which is formed via an ester-type pitavastatin alucuronide conjugate.

Excretion : A mean of 15% of orally administered single 32 mg pitavastatin dose was excreted in urine, whereas a mean of 79% of the dose was excreted in feces within 7 days. The mean plasma elimination half-life is approximately 12 hours. INDICATIONS :

Drug therapy should be one component of multiple-risk-factor intervention in individuals who require modifications of their lipid profile. Lipid-altering agents should be used in addition to a diet restricted in saturated fat and cholesterol only when the response to diet and other nonpharmacological measures has been inadequate.

#### 1.1. Primary Hyperlipidemia and Mixed Dyslipidemia

LONDALOP is indicated as an adjunctive therapy to diet to reduce elevated total cholesterol (TC), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C), apolipoprotein B (Apo B), triglycerides (TG), and to increase HDL-C in adulf patients with primary hyperlipidemia or mixed dyslipidemia.

### LIMITATIONS OF USE :

Doses of Londalop greater than 4 mg once daily were associated with an increased risk for myopathy in premarketing clinical studies. Do not exceed 4 mg once daily dosing of Londalop. The effect of Londalop on cardiovascular morbidity and mortality has not been determined.

Londalop has not been studied in patients with severe renal impairment (glomerular filtration rate < 30 mL/min/1.73 m2) not on hemodialysis. Londalop should not be used in this patient population.

Londalop has not been studied with the protease inhibitor combination lopinavir/ritonavir. Londalop should not be used with this combination of protease inhibitors. Londalop has not been studied in Fredrickson Type I, III, and V dyslipidemias.

### **USE IN SPECIFIC POPULATIONS :**

Pregnancy : Pregnancy Category X, LONDALOP is contraindicated in women who are or may become pregnant. There are no adequate and well-controlled studies of LONDALOP in pregnant women.

LONDALOP may cause fetal harm when administered to a pregnanf woman. If the patient becomes pregnant while taking LONDALOP, the patient should be apprised of the potential risks to the fetus and the lack of known clinical benefit with continued use during pregnancy.

Nursing Mothers : It is not known whether LONDALOP is excreted in human milk. Women who require pitavastatin treatment should be advised not to nurse their infants or to discontinue LONDALOP.

### **PEDIATRIC USE:**

Safety and effectiveness of LONDALOP in pediatric patients have not been established

CONTRAINDICATIONS : The use of LONDALOP is contraindicated in the following conditions :

· Patients with a known hypersensitivity to any component of this product. Hypersensitivity reactions including rash, pruritus, and urticaria have been reported with LONDALOP.

· Patients with active liver disease which may include unexplained persistent elevations of hepatic transaminase levels.

· Women who are pregnant or may become pregnant. Because HMG-CoA reductase inhibitors decrease cholesferol synthesis and possibly the synthesis of other biologically active substances derived from cholesterol, LONDALOP may cause fetal harm when administered to pregnant women. If the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprisd of the potential hazard to the fetus.

 Nursing mothers. Animal studies have shown that LONDALOP passes into breast milk. Since HMG-CoA reductase inhibitors have the potential to cause adverse reactions in nursing infants, pitavastatin, like other HMG-CoA reductase inhibitors, is contraindicated in pregnant or nursing mothers.

· Co-administration with cyclosporine.

WARNINGS AND PRECAUTIONS :

## Skeletal Muscle Effects :

Cases of myopathy and rhabdomyolysis with renal failure secondary to myoglobinuria have been reported with HMG-CoA reductase inhibitors. including Londalop.

The effect of Londalop on cardiovascular morbidity and mortality has not been determined.

These risks can occur at any dose level, but increase in a dose-dependent manner. This drug should be prescribed with caution in patients with predisposing factors for myopathy. These factors include advanced age> 65 years, renal impairment, and inadequately treated hypothyroidism. The risk of myopathy may also be increased with concurrent administration of fibrates or lipid-modifying doses of niacin. Londalop therapy should be discontinued if markedly elevated creatine kinase (CK) levels occur or myopathy is diagnosed or suspected. Londalop therapy should also be temporarily withheld in any patient with an acute, serious condition suggestive of myopathy or predisposing to the development of renal failure secondary to rhabdomyolysis (e.g., sepsis, hypotension, dehydration, major surgery, trauma, severe metabolic, endocrine, and electrolyte disorders, or uncontrolled seizures). Patients should be advised to promptly report unexplained muscle pain, or weakness, particularly if accompanied by malaise or fever.

#### Liver Enzyme Abnormalities and Monitoring :

Increases in serum transaminases have been reported with HMG-CoA reductase inhibitors. In most cases, the elevations were transient and resolved or improved on continued therapy or after a brief interruption in therapy.

If is recommended that liver enzyme tests be performed before and at 12 weeks following both the initiation of therapy and any elevation of dose and periodically thereafter.Patients who develop increased transaminase levels should be monitored until the abnormalities have resolved. Should an increase in ALT or AST of >3 times upper limit of normal persist, reduction of dose or withdrawal of drug is recommended.

## SIDE EFFECTS :

The following serious adverse effects may occur when administrated the drug : Rhabdomyolysis with myoglobinuria and renal failure and (including myositis). · Liver Enzyme Abnormalities. Elevated creatine phosphokinase (which is the most common reaction), transaminases, alkaline phosphate, bilirubin, and glucose. · Other adverse reactions reported from clinical studies were arthralgia . headache, influenza, and nasopharyngitis.

· Back Pain, Constipation, Diarrhea, Myalgia, Pain in extremity.

# DRUG INTERACTIONS :

· Cyclosporine: Cyclosporine significantly increased LONDALOP exposure. Co-administration of cyclosporine with LONDALOP is contraindicated. · Lopinavir/Ritonavir : Lopinavir/ritonavir, with LONDALOP may significantly increase LONDALOP exposure. Therefore, LONDALOP should not be used with this combination of protease inhibitors.

· Erythromycin : Erythromycin significantly increased LONDALOP exposure, In patients taking erythromycin, a dose of LONDALOP 1 mg once daily should J not be exceeded.

 Rifampin : Rifampin significantly increased LONDALOP exposure. In patients taking rifampin, a dose of LONDALOP 2 mg once daily should not be exceeded. · Fibrates : Because it is known that the risk of myopathy during treatment with HMG-CoA reductase inhibitors may be increased with concurrent administration of fibrates, LONDALOP should be administered with caution when used concomitantly with gemfibrozil or other.

· Niacin : The risk of skeletal muscle effects may be enhanced when LONDALOP is used in combination with niacin; a reduction in LONDALOP dosage should be considered in this setting.

· Warfarin : LONDALOP had no significant pharmacokinetic interaction with R- and S- warfarin, LONDALOP had no significant effect on prothrombin time (PT) and international normalized ratio when administered to patients receiving chronic warfarin treatment.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION

General Dosing Information : The dose range for LONDALOP is 1 to 4 mg orally once daily at any time of the day with or without food. The recommended starting dose is 2 mg and the maximum dose is 4 mg. The starting dose and maintenance doses of LONDALOP should be individualized according to patient characteristics. such as goal of therapy and response. After initiation or upon titration of LONDALOP, lipid levels should be analyzed after 4 weeks and the dosage adjusted accordingly. Dosage in Patients with Renal Impairment : Patients with moderate renal impairment (glomerular filtration rate 30 to < 60 mL/min/m2) and end -stage renal disease receiving hemodialysis should receive a starting dose of LONDALOP 1 mg once daily and a maximum dose of LONDALOP 2 mg once daily.

LONDALOP should not be used in patients with severe renal impairment (glomerular filtration rate < 30 mL/min/1.73 m2) not yet on hemodialysis. Use with Erythromycin : In patients taking erythromycin, a dose of LONDALOP 1 mg once daily should not be exceeded.

Use with Rifampin : In patients taking rifampin, a dose of LONDALOP 2 mg once daily should not be exceeded

#### OVERDOSAGE :

There is no known specific treatment in the event of overdose of LONDALOP. In the event of overdose, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required. Hemodialysis is unlikely to be of benefit due to high protein binding ratio of LONDALOP. STORAGE :

Store at room temperature between (15 - 30)°C. Protect from light, Keep away from children.

### **PACKAGING** :

- 2 x 10 F.C tablets packed in PVC/Aluminum blister inside a cartoon box with a leaflet

PK0678/02

THIS IS A MEDICAMENT A medicament is a product but unlike any other products A medicament is a product which affects you health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you . Follow strictly the doctor's prescription, the meethod of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicin its benefits and risks. Do not by yourself interrupt the period of treatmen prescribed for you. - Do not repeat the same precription without consulting your doctor KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN (Council Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association

Ultra Medica Parmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria Tel.: +963 11 5955339 Fax: +963 11 5975174 E-mail: info@ultra-medica.net www.ultra-medica.net