

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986

يسودّ هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

ستاتور 5 ستاتور 10 ستاتور 20 ستاتور 40 أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص من ستاتور 5 على:

روسوفاستاتين (كملاح الكالسيوم) 5 ملغ

Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 10 على:

روسوفاستاتين (كملاح الكالسيوم) 10 ملغ

Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 20 على:

روسوفاستاتين (كملاح الكالسيوم) 20 ملغ

Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 40 على:

روسوفاستاتين (كملاح الكالسيوم) 40 ملغ

Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

للمركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - الرجاء أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مريضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ستاتور مخصص لخفض إرتفاع نسب الكولسترول والشحوم الثلاثية في الدم وذلك عند فشل تحقيق ذلك بواسطة تغييرات في الحمية الغذائية وممارسة الرياضة. خلال العلاج بـ ستاتور يجب مواصلة إتباع حمية غذائية لخفض كمية الكولسترول في الطعام وممارسة النشاط البدني.

إن إرتفاع نسب الكولسترول في الدم قد يؤدي إلى خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

الفصيلة العلاجية

مُثَبِّط إنزيم HMG-CoA reductase.

يتمتص ستاتور لفصيلة الأدوية المسماة ستاتينات، يعمل على خفض نسبة الشحوم في الدم، الأكثر شيوعاً يسمى كولسترول. هناك عدة أنواع من الكولسترول في الدم: "كولسترول سيء" و"كولسترول جيد". يعمل ستاتور ويساعد الجسم على حجب إنتاج "الكولسترول السيء" وعلى تصريفه من الجسم ويساهم في رفع نسب "الكولسترول الجيد".

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية").

• كنت في فترة الحمل أو الإرضاع. إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال ستاتور فتوقفي عن تناول ستاتور فوراً وبلغي طبيبك. يجب الإمتناع عن حصول حمل عن طريق إستعمال وسائل منع حمل ملائمة.

• وجد لديك مرض كبدي.

- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلية.
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب.
- كنت تتناول مزيج من الأدوية سوفوسوفير/فيلباتاسفير/فوكسيلابريفير (المستعملة لعلاج ثلوث فيروس سي) المسمى (إنتاب الكبد C).
- كنت تتناول سيكلوسبورين (مثلاً بعد زراعة أعضاء).
- كنت دون عمر 18 سنة.

إذا كان واحد من هذه ينطبق عليك (أو إذا كان لديك شك)، الرجاء التوجه لطبيبك. بالإضافة لذلك، لا يجوز إستعمال أقراص من عيار 40 ملغ (المقدار الدوائي الأعلى) إذا:

- كنت تعاني من مشاكل معتدلة في الأداء الوظيفي الكلوي (في حالة الشك، الرجاء توجه للطبيب).
- كنت تعاني من مشاكل في نشاط الغدة الدرقية (thyroid).
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب، إذا كانت لديك سابقة عائلية أو شخصية لمشاكل عضلية، أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل عضلية عند تناول أدوية أخرى لخفض الكولسترول.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت أسويي الأصل (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني).
- كنت تتناول أدوية لخفض الكولسترول المسماة فيبرات.
- الرجاء توجه إلى الطبيب إذا انطبق عليك واحد مما ذكر (أو إذا كان لديك شك).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال ستاتور

قبل العلاج بـ ستاتور إحك الطبيب إذا:

- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، الكلى أو الغدة الدرقية.
- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض الكولسترول المسماة فيبرات. الرجاء إقرأ هذه النشرة بتمعن حتى ولو إستعملت في الماضي أدوية لخفض الكولسترول.
- كنت تتناول أدوية مخصصة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري (HIV)، (ملغ: ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتانازافير). الرجاء راجع الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تتناول أو تتناول مضافاً جديداً يحتوي على حمض الفوسيدك خلال الأيام 7 الأخيرة (لإعلاج ثلوث جراثومي سواء عن طريق الفم أو بالحقن). إن مشاركة حمض الفوسيدك وستاتور قد تسبب مشاكل عضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة). الرجاء راجع الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تعاني من فشل تنفسي خطير.
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب أو إذا عانيت أو عانت أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل عضلية، أو لديك سابقة لمشاكل عضلية عند تناول مستحضرات لخفض الكولسترول. يجب إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا ظهرت أوجاع أو آلام مجهولة السبب في العضلات، خاصة إذا تراكمت بشعور عام سيء أو سخونة. يجب إبلاغ الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من ضعف عضلي مستمر.

إذا تطور لديك ذات مرة طفح جلدي خطير أو تقشر في الجلد، وحيصات و/أو آلام في الفم بعد تناول ستاتور أو أدوية متعلقة أخرى.

- كنت من أصل أسويي (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني). يختار الطبيب جرعة دوائية ابتدائية مناسبة لك من ستاتور.
- تجاوزت عمر 70 سنة (يختار الطبيب جرعة دوائية ابتدائية مناسبة لك من ستاتور).

لا يُنطِقت عليك إحدى الحالات المدونة أعلاه (أو إذا لم تكن وأنتاً):
• إن تتناول ستاتور 40 ملغ (المقدار الدوائي الأكبر) واستوضح من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل بدء إستعمال ستاتور من أي عيار دوائي كان.

• بلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون ومتلازمة دلي عدد قليل من المتعالمجين، فإن الاستائبات قد تؤثر على الكبد، الأمر الذي يمكن تشخيصه بواسطة فحص دم إعتيادي الذي يفحص تزايد في نسب إنزيمات الكبد، لذا، يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم لوظائف الكبد، قبل وخلال العلاج بـ ستاتور. خلال فترة علاجك بهذا الدواء، يجري طبيبك متابعة حثيثة وذلك إذا كنت تعاني من مرض السكري أو كنت معرضاً لخطورة تطوير مرض السكري. من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة تطوير مرض السكري إذا وجدت لديك نسب مرتفعة من السكريات والشحوم في الدم، أو إذا وجد لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع.

الأطفال والمراهقون

ستاتور غير مخصص لأطفال ومرافقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- وأرفارين، كلويدوجريل، تيكاجريلور (أو كل دواء آخر لتميع الدم).
- سيكلوسبورين (يُستعمل بعد زراعة الأعضاء).
- فيبرات (مثل جففيروزيل أو فينوفيبيرات) أو كل دواء آخر لخفض الكولسترول (مثل إزيتيميب).
- أدوية لعلاج فساد المعدة (تستعمل كمضادات حموضة في المعدة).
- إريثروميسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيدك (مضاد حيوي) - أنظر أدناه وكذلك في فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال ستاتور".
- أقراص منع الحمل.
- ريجورافينيب (لعلاج السرطان).
- دارولوتاميد (لعلاج السرطان).
- كايامتينيب (لعلاج السرطان).
- علاج هورموني بديل.
- فوستاماتينيب (لعلاج تعداد الصفيحات المنخفض).
- فيويكسوستات (لعلاج ومنع النسب المرتفعة من حمض البول في الدم).
- تريفلونوميد (لعلاج التصلب المتعدد)

• أدوية لعلاج التلوثات الفيروسية، بما في ذلك لفيروس العوز المناعي المكتسب (HIV) أو التهاب الكبد (hepatitis) من نوع C، بشكل منفرد أو بمشاركة (الرجاء أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال ستاتور"); ريتونافير، لوبينافير، أتانازافير، سوفوسوفير، فوكسيلابريفير، أومببباسفير، باريتابريفير، داسابوفير، فيلباتاسفير، جرازوبريفير، إلباسفير، جيليكابريفير، بيبيريتاسفير. إن تأثير هذه الأدوية قد يتغير بالإستعمال المتزامن مع ستاتور أو أنها قد تغير من تأثير ستاتور.

• حمض الفوسيدك (مضاد حيوي) - إذا توجب عليك تناول حمض الفوسيدك بالإعلاء عن طريق الفم لعلاج ثلوث جراثومي، يتوجب عليك التوقف بشكل مؤقت عن العلاج بـ ستاتور. يخبرك الطبيب متى يمكن معاودة تناول الدواء. إن تناول ستاتور مع حمض الفوسيدك قد يؤدي في أحيان نادرة لضعف، حساسية أو ألم في العضلات (إنحلال العضلات المخططة). الرجاء أنظر معلومات إضافية بخصوص إنحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis) في الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول ستاتور بدون علاقة بالطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول ستاتور إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال ستاتور فتوقفي فوراً عن تناول ستاتور وبلغي طبيبك. يجب الإمتناع عن حصول حمل عن طريق إستعمال وسائل منع حمل ملائمة خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنت

بإمكان غالبية المتعالمجين سياقة المركبات وتشغيل الماكنت أثناء إستعمال ستاتور - لن يضعف الدواء من كفاءتهم في إجراء هذه النشاطات. لكن قد يشعر بعض المتعالمجين بدوار خلال إستعمال ستاتور. إذا شعرت بدوار فعليك التوجه للطبيب قبل تشغيل الماكنت أو سياقة المركبة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة (لكتوز أو سكريات الحليب)، فإستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

كل قرص من ستاتور 5 يحتوي على 14.5 ملغ لكتوز.

كل قرص من ستاتور 10 يحتوي على 29 ملغ لكتوز.

كل قرص من ستاتور 20 يحتوي على 58 ملغ لكتوز.

كل قرص من ستاتور 40 يحتوي على 116 ملغ لكتوز.



3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:
يبدأ العلاج بـ **ستاتور** بقرص واحد من عيار 5 ملغ أو 10 ملغ مرة في اليوم، حتى ولو تناولت من قبل ستاتينات أخرى بجرعة دوائية أكبر.
إن إختيار الجرعة الدوائية الإبتدائية يتعلق بـ:

- نسبة الكوليسترول
- مستوى الخطورة بأن تصاب بنوبة قلبية أو سكتة دماغية
- مدى الإحتمال بأن تكون حساساً أكثر لعرض جانبي محتمل.
- من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء الجرعة الدوائية الأخفض 5 ملغ إذا:
- كنت من أصل آسيوي (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني)
- كنت بعمر 70 سنة وما فوق
- كنت تعاني من مشاكل معتدلة في الأداء الوظيفي الكلوي.
- كنت معرض لخطورة المعاناة من آلام عضلية (اعتلال عضلي).

رفع الجرعة الدوائية وجرعة دوائية يومية عظمى

من الجائز أن يقرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية التي تتناولها لكي تناسيك إذا بدأت بجرعة دوائية من **ستاتور 5 ملغ**، فمن الجائز أن يضاعف الطبيب الجرعة الدوائية إلى **ستاتور 10 ملغ**، بعد ذلك إلى 20 ملغ وعند الحاجة يرفعها إلى 40 ملغ. إذا بدأت بجرعة دوائية من **ستاتور 10 ملغ**، فمن الجائز أن يضاعف الطبيب الجرعة الدوائية إلى 20 ملغ، بعد ذلك وعند الحاجة يرفعها إلى 40 ملغ. بين كل رفع للجرعة الدوائية يكون هنالك فاصل زمني قدره 4 أسابيع. إن الجرعة الدوائية العظمى اليومية هي 40 ملغ وتعطى عادة لمرضي لديهم نسب مرتفعة جداً من الكوليسترول وخطورة مرتفعة للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية، وذلك عندما لا تنخفض بشكل كاف نسب الكوليسترول بإستعمال جرعة دوائية ذات 20 ملغ.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إذا تم تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم أو المغنيزيوم، يجب تناول **ستاتور** على الأقل ساعتين قبل تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم/المغنيزيوم.

يجب فحص نسب الكوليسترول بشكل دائم، للتأكد من بلوغ الكوليسترول لديك للنسبة المرغوبة وبأنه يتم الحفاظ على هذه النسبة.

بالإمكان تناول الدواء في أي ساعة من اليوم مع أو بدون طعام. من الموصى به تناول الدواء يومياً في ساعة محددة.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.

لا يجوز شطر **ستاتور 15** إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر **ستاتور 10**، **ستاتور 20** و- **ستاتور 40** لإستخدام الفوري.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فعليك الإتصال بالطبيب أو التوجه للمستشفى. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء منك.

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تفويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية بموعد الجدول الزمني الإعتيادي.

لا يجوز تناول جرعتين واثنتين سوياً للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول الدواء فإن نسبة الكوليسترول لديك من شأنها أن ترتفع ثانية. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. عصف النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن إستعمال **ستاتور** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندمش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً، توقف عن العلاج بـ **ستاتور** وتوجه للطبيب فوراً إذا:

- وجدت لديك واحدة من ردود الفعل لفرط الحساسية (الرجيا) التالية:

- صعوبة في التنفس مع أو بدون إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/ أو في الحنجرة.

- إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/ أو في الحنجرة، الذي قد يسبب صعوبات في البلع.

- حكة حادة في الجلد (مع ظهور حويصلات بارزة).

- بقع مائلة للون الأحمر غير بارزة، شبيهة بالهدف أو دائرية على الجسم، أحياناً مع حويصلات في المركز، تقشر الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن يسبق حالات الطغح الجلدي الخطيرة هذه سخونة وأعراض شبيهة بالإنتلوانزا (متلازمة ستيفنس - جونسون) طفح منتشم، سخونة مرتفعة وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية).

• كانت لديك آلام في العضلات وآلام غير إعتيادية، والتي تستمر لفترة أطول من المتوقع. كما هو الحال مع ستاتينات أخرى، لقد عانى عدد قليل من المتعالجين من تأثير غير مستحب في العضلات، وفي أحيان نادرة تحول هذا العرض لأمر يشكل خطراً على الحياة، يلحق الضرر بالعضلات ويعرف باسم انحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).

• وجد لديك تمزق في العضل.

• وجدت لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (بما في ذلك طفح، اضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 100):

- إسهال
- إرتفاع في إنزيمات الكبد في البول - تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص **ستاتور 40 ملغ**).
- سكري - إن الخطورة في أن يتطور لديك مرض السكري تكون أكبر إذا كان لديك إرتفاع في نسب الشحوم والسكر في الدم، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع. عليك الخضوع لمتابعة طبية خلال فترة العلاج.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 1,000):

- طفح جلدي، حكة وردود فعل جلدية أخرى.
- إرتفاع في كمية البروتين في البول - تعود عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص **ستاتور 5 ملغ**، 10 ملغ و- 20 ملغ).
- أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 متعالجين من بين 10,000):
- رد فعل تحسسي خطير حيث أن علاماته تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع والتنفس، حكة خطيرة في الجلد (مع حويصلات بارزة)، إذا كنت تعتقد بأن لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول **ستاتور** وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.
- تضمر العضلات لدى الكبار - إحتياطاً، توقف عن تناول **ستاتور** وتحدث مع طبيبك فوراً إذا شعرت بأوجاع أو آلام عضلية غير إعتيادية التي تستمر لفترة أطول من المتوقع.
- ألم شديد في البطن (إلتهاب البنكرياس).
- إرتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.
- نزف أو ميل زائد لحدوث كدمات بسبب إخفاض نسب الصفائح في الدم.
- لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (بما في ذلك طفح، اضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من متعالج واحد من بين 10,000 متعالج):

- يرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- إلتهاب الكبد (hepatitis).
- آلام دم في البول.
- آثار دم في البول.
- ضرر للأغصاب في الذراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور بتمثل).
- فقدان الذائكرة.
- تضخم الصدر لدى الرجال (gynaecomastia).

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض شيوعتها لم يحدد بعد):

- إسهال
- ودمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل).
- إضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس.
- مشاكل في الأداء الجنسي.
- إكتئاب
- ضيق تنفس
- مشاكل تنفسية تشمل سعال متواصل و/ أو ضيق في التنفس أو سخونة.
- ضعف عضلي دائم.
- سعال
- إصابة في الوتر

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

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الطبيب:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ص".

5. كيفية تخزين الدواء؟

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

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

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium stearate, Opadry white, Opadry brown, Opadry yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

ستاتور معبأ داخل لويحات (بليسترات) التي يتم إدخالها داخل عبوة كرتون. تتوفر لـ **ستاتور** أحجام عب نات 7، 10، 14، 21، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العب.

ستاتور 5 هي أقراص مطلية مستديرة، لونها بيج، محدبة الجانبين.

ستاتور 10 هي أقراص مطلية مستديرة، لونها بيج، محدبة الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

ستاتور 20 هي أقراص مطلية مستديرة، لونها بيج، محدبة الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

ستاتور 40 هي أقراص مطلية بضيوية، لونها بيج، محدبة الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ص.، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ص.، يارك الصناعة "مافو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ستاتور 5: 143 12 33069 02

ستاتور 10: 143 13 1932 02

ستاتور 20: 143 14 31933 02

ستاتور 40: 143 15 31934 02

تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزاره الصحة.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.