

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق هذا الدواء حسب وصفة طبيب فقط

روسوقاستاتين إينوقامد 5 ملغ أقراص مطلية

التركيب:	التركيب:
يحتوي كل قرص على: روسوقاستاتين 5 ملغ (على شكل كالسيوم)	يحتوي كل قرص على: روسوقاستاتين 10 ملغ (على شكل كالسيوم)
Rosuvastatin 5 mg (as calcium)	Rosuvastatin 10 mg (as calcium)

روسوقاستاتين إينوقامد 20 ملغ أقراص مطلية

التركيب:	التركيب:
يحتوي كل قرص على: روسوقاستاتين 20 ملغ (على شكل كالسيوم)	يحتوي كل قرص على: روسوقاستاتين 40 ملغ (على شكل كالسيوم)
Rosuvastatin 20 mg (as calcium)	Rosuvastatin 40 mg (as calcium)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة علي معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

روسوقاستاتين إينوقامد غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

روسوقاستاتين إينوقامد مخصص لعلاج الكبار:

- من فرط كوليسترول الدم الأولي (من نوع Ila بما في ذلك فرط كوليسترول الدم العائلي متباين الزوجات) (حالات تكون فيها نسبة الكوليسترول مرتفعة في الدم) أو عسر شحميات الدم المختلط من نوع Iib (خلل في نسب الشحوم المختلفة في الدم). يُعطى الدواء كإضافة للحمية الغذائية في الحالات التي تكون فيها الإستجابة للحمية الغذائية والعلاجات غير الدوائية (مثل ممارسة نشاط لإنقاص الوزن) غير كافية.
- من فرط كوليسترول الدم العائلي متمائل الزوجات (حالة تكون فيها نسبة الكوليسترول مرتفعة في الدم) بمشاركة حمية غذائية وعلاجات أخرى لخفض نسب الشحوم في الدم (مثل فصادة الشحوم LDL apheresis) أو في الحالات التي تكون فيها هذه العلاجات غير مناسبة.

الفصيلة العلاجية:

مثبط إنزيم HMG-CoA reductase.

ينتمي روسوقاستاتين إينوقامد لفصيلة الأدوية المسماة ستاتينات، هو يعمل على خفض نسبة الشحوم في الدم، الأكثر شيوعاً يسمى كوليسترول. هناك عدة أنواع من الكوليسترول في الدم، "كوليسترول سيء" و- "كوليسترول جيد". يعمل روسوقاستاتين إينوقامد ويساعد الجسم على حجب إنتاج "الكوليسترول السيء" وعلى تصريفه من الجسم ويساهم في رفع نسب "الكوليسترول 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 6 "معلومات إضافية" وفي الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
 - كنت حاملاً، أو مرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال روسوقاستاتين إينوقامد فتوقفي عن تناول روسوقاستاتين إينوقامد فوراً وبلغي طبيبك. يجب الإمتناع عن حصول حمل عن طريق إستعمال وسائل منع حمل ملائمة.
 - وُجد 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 سوفوسوبوفير/فيلبانتاسفير/فوكسيلابريفير (المستعملة لعلاج تلوث فيروس سي كبدي المسمى إلتهاب الكبد C).
 - كنت تتناول سيكلوسبورين (مثلاً إستعمال سيكلوسبورين 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 الـ 40 ملغ (الجرعة الدوائية 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 عانيت في الماضي من مشاكل عضلية عند تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول.
 - كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
 - كنت أسبوي الأصل (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني).
 - كنت تتناول أدوية إضافية لخفض الكوليسترول المسماة فيبرات.
- إذا كان واحد من هذه ينطبق عليك (أو إذا كان لديك شك)، الرجاء توجه لطبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال روسوقاستاتين إينوقامد:

- قبل العلاج بـ روسوقاستاتين إينوقامد إحك للطبيب إذا:
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، الكلى أو الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب، أو إذا عانيت أو عانى أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل عضلية، أو لديك سابقة لمشاكل عضلية عند تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول. يجب إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا ظهرت أوجاع أو آلام مجهولة السبب في العضلات خاصة إذا ترافقت تلك بشعور عام سيء أو سخونة. يجب إبلاغ الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من ضعف عضلي مستمر.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من وهن عضلي (مرض يترافق بضعف عضلي عام يشمل أحياناً عضلات التنفس)، أو من وهن عضلي عيني (مرض يؤدي إلى ضعف في عضلات العين)، لأن الستاتينات أحياناً قد تفاقم المرض أو تؤدي إلى حدوثه (أنظر الفقرة 4).
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض الكوليسترول المسماة فيبرات، الرجاء إقرأ هذه النشرة بتمعن حتى ولو إستعملت في الماضي أدوية لخفض الكوليسترول.
- كنت تتناول أدوية مخصصة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري (مثل ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتانافير). الرجاء راجع الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تتناول أو تناولت مضاداً حيوياً يحتوي على حمض الفوسيديك خلال الأيام الـ 7 الأخيرة (لعلاج تلوث جرثومي، سواء عن طريق الفم أو بالحقن). إن مشاركة حمض الفوسيديك وروسوقاستاتين إينوقامد قد يؤدي إلى مشاكل عضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة). الرجاء راجع الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- تجاوزت عمر 70 سنة (سوف يختار الطبيب جرعة دوائية ابتدائية مناسبة لك من روسوقاستاتين إينوقامد).
- كنت تعاني من فشل تنفسي خطير.
- إذا تطور لديك ذات مرة طمح جلدي خطير أو تقشر في الجلد، حويصلات و/أو آلام في الفم بعد تناول روسوقاستاتين إينوقامد أو أدوية متعلقة أخرى.
- كنت أسبوي الأصل (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني). سوف يختار الطبيب جرعة دوائية ابتدائية مناسبة لك من روسوقاستاتين إينوقامد.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المدونة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً):

لا تتناول روسوقاستاتين إينوقامد 40 ملغ (الجرعة الدوائية الأعلى) وافحص مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل بدء إستعمال روسوقاستاتين إينوقامد من أي عيار دوائي كان.

بُلع عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون ومتلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS) وذلك بما يخص العلاج بـ روسوقاستاتين إينوقامد. توقف عن إستعمال روسوقاستاتين إينوقامد وتوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الموصوفة في الفقرة 4.

لدى عدد قليل من المتعالجين، فإن الستاتينات قد تؤثر على الكبد، الأمر الذي يمكن تشخيصه بواسطة فحص دم إعتيادي الذي يفحص تزايد في نسب إنزيمات الكبد. لذا، سيطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم لوظائف الكبد، قبل وخلال العلاج بـ روسوقاستاتين إينوقامد.

خلال فترة علاجك بهذا الدواء، سيجري طبيبك متابعة حثيثة وذلك إذا وُجد لديك مرض السكري أو إذا كنت معرضاً لخطورة تطوير مرض السكري. من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة تطوير مرض السكري إذا وُجدت لديك نسب مرتفعة من السكريات والشحوم في الدم، أو إذا وُجد لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع.

الأطفال والمراهقون:

روسوقاستاتين إينوقامد غير مخصص للأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- سيكلوسبورين (يُستعمل بعد زراعة الأعضاء)
 - وارفارين، كلوبيدوجريل أو تيكاغريلور (أو أي دواء آخر لتميع الدم)
 - فيبرات (مثل جمفيبروزيل أو فينوفيبيرات) أو أي دواء آخر لخفض الكوليسترول (مثل إزيتيميب)
 - أدوية فساد المعدة (تستعمل كمضادات حموضة في المعدة)
 - إريثروميسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك (مضاد حيوي - أنظر أدناه وكذلك في فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال روسوقاستاتين إينوقامد")
 - أقراص منع الحمل
 - ريجورافينيب (لعلاج السرطان)
 - دارولوتاميد (لعلاج السرطان)
 - كاپماتينيب (لعلاج السرطان)
 - علاج هورموني بديل
 - فوستاماتينيب (لعلاج إنخفاض تعداد الصفائح الدموية)
 - فيبوكسوستات (لعلاج ومنع إرتفاع نسب حمض البول في الدم)
 - تريفلونوميد (لعلاج التصلب المتعدد)
 - أدوية لعلاج التلوثات الفيرسوية، بما في ذلك لفيروس العوز المناعي المكتسب (HIV) أو إلتهاب الكبد (hepatitis) من نوع C، بشكل منفرد أو بمشاركة (الرجاء أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال روسوقاستاتين إينوقامد"): ريتونافير، لوبينافير، أتانافير، سوفوسوبوفير، فوكسيلابريفير، أومببانتاسفير، باريتابريفير، داسابوفير، فيلبانتاسفير، جرازوبريفير، إلباسفير، جليكابريفير، بيبيرنتاسفير.
- إن تأثير هذه الأدوية قد يتغير بالإستعمال المتزامن مع روسوقاستاتين إينوقامد أو أنها قد تغير من تأثير روسوقاستاتين إينوقامد.

- حمض الفوسيديك (مضاد حيوي) - إذا توجب عليك تناول حمض الفوسيديك بالإعطاء عن طريق الفم لعلاج تلوث جرثومي، يتوجب عليك التوقف بشكل مؤقت عن العلاج بـ روسوقاستاتين إينوقامد. سوف يبحرك الطبيب متى يمكن معاودة تناول روسوقاستاتين إينوقامد. إن تناول روسوقاستاتين إينوقامد مع حمض الفوسيديك 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.

إستعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول روسوقاستاتين إينوقامد بدون علاقة بالطعام.

الحمل والإرضاع:

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

إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي مستحضر.

السياقة وإستعمال الماكينات:

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على لكتوز مونوهيدرات الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك لديك عدم تحمل للكتوز أو لا يمكنك هضم سكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم. الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء 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 روسوفاستاتين إينوفامد بقرص واحد من عيار 5 ملغ أو 10 ملغ مرة في اليوم، حتى ولو تناولت من قبل ستاتينات أخرى بجرعة دوائية أعلى. إن اختيار 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.

الرجاء إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بخصوص الجرعة الدوائية الأكثر ملائمة بالنسبة لك.

من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء الجرعة الدوائية الأخفض 5 ملغ إذا:

- كنت أسوي الأصل (صيني، فيليبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني).
- كنت بعمر 70 سنة وما فوق.
- كنت تعاني من مشاكل معدلة في الأداء الوظيفي الكلوي.
- كنت معرضاً لخطورة المعاناة من الأم عضلية (إعتلال عضلي).

رفع الجرعة الدوائية وجرعة دوائية يومية عظمية

من الجائز أن يقرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية التي تتناولها لكي تتناسب. إذا بدأت بجرعة دوائية من روسوفاستاتين إينوفامد ذات 5 ملغ، فمن الجائز أن يضاعف الطبيب الجرعة الدوائية إلى روسوفاستاتين إينوفامد 10 ملغ، بعد ذلك إلى 20 ملغ وعند الحاجة يرفعها إلى 40 ملغ. إذا بدأت بجرعة دوائية من روسوفاستاتين إينوفامد 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. الجرعة الدوائية العظمية اليومية هي 40 ملغ. تعطي عادة لمرضى لديهم نسب مرتفعة جداً من الكوليسترول وخطورة مرتفعة للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية، عندما لا تنخفض بشكل كافٍ 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، فيجب تناول روسوفاستاتين إينوفامد ساعتين على الأقل 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. من الجائز أن يقرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية من المستحضر لكي تتناول الكمية المناسبة لك من روسوفاستاتين إينوفامد.

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

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.

لا تتوفر معلومات بخصوص هرس، شطر وسحق القرص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر فعليك الإتصال بالطبيب أو التوجه للمستشفى.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب توقيت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية بموجب الجدول الزمني الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعتي دواء سوية 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. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقفت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن إستعمال روسوفاستاتين إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا ندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً، توقف عن العلاج بـ روسوفاستاتين إينوفامد وتوجه للطبيب فوراً إذا:

- وجدت لديك إحدى ردود الفعل لفرط الحساسية (البرجيا) 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 للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. يمكن أن يسبق حالات الطفح الجلدي الخطيرة هذه سخونة وأعراض شبيهة بالإنتفونازا (متلازمة ستيفنس - جونسون).
 - طمح منتشر، سخونة مرتفعة وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة Dress) أو متلازمة فرط الحساسية للدواء).
- وجدت لديك آلام عضلية وأوجاع غير إعتيادية، التي تستمر لفترة زمنية أكثر من المتوقع. كما هو الحال مع ستاتينات أخرى، لقد قاسى 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 إنحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).
- وجد لديك تمزق في العضل.
- وجدت لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (بما في ذلك طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية شائعة (common) (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- صداع
- آلام في البطن
- إمساك
- الشعور بوعكة
- ألم في العضلات
- ضعف
- دوام
- إرتفاع في كمية البروتين في البول - تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص روسوفاستاتين إينوفامد 40 ملغ).
- سكري. إن الخطورة لتطويع مرض السكري محتملة أكثر 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 (uncommon) (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- طفح جلدي.
- حكة أو ردود فعل جلدية أخرى.
- إرتفاع في كمية البروتين في البول - تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص روسوفاستاتين إينوفامد 5 ملغ، 10 ملغ و- 20 ملغ).

أعراض جانبية نادرة (rare) (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي خطير حيث أن علاماته تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع والتنفس، حكة شديدة في الجلد (مع حويصلات بارزة). إذا كنت تعتقد بأن لديك رد فعل تحسسي، فتوقف عن تناول روسوفاستاتين إينوفامد وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية.
- تضرر العضل لدى الكبار - إحتياطاً، توقف عن تناول روسوفاستاتين إينوفامد وتحدث مع طبيبك فوراً إذا كنت تشعر بأوجاع أو بالآلام عضلية غير إعتيادية التي تستمر لفترة أطول من المتوقع.
- ألم شديد في البطن (التهاب البنكرياس).
- إرتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.
- نزف أو ميل زائد لحدوث كدمات بسبب إنخفاض نسب الصفائح الدموية.
- متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (بما في ذلك طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- يرقان (إصفرار الجلد والعينين)
- التهاب الكبد (hepatitis)
- آثار دم في البول
- ضرر للأعصاب في الذراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور بتنمل)
- آلام مفصلية
- فقدان الذاكرة
- تضخم الصدر لدى الرجال (gynecomastia)

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

- إسهال
- سعال
- ضيق تنفس
- وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل)
- إضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس
- مشاكل في الأداء الجنسي
- إكتئاب
- مشاكل تنفسية تشمل سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو سخونة
- إصابة في الوتر
- ضعف عضلي دائم
- وهن عضلي (Myasthenia gravis) - مرض يؤدي إلى ضعف عضلي عام وفي حالات معينة أيضاً إلى ضعف العضلات الضالعة في التنفس).
- وهن عضلي عيني (مرض يؤدي إلى ضعف في عضلات العين).

إستشر طبيبك إذا كنت تقاسي من ضعف في الذراعين أو في الرجلين الذي يتفاقم بعد فترات من النشاط، رؤية مزدوجة أو تدلي الجفنين، صعوبة في البلع أو ضيق في التنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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 الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- الرجاء الإنتباه لتاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر! في أية حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبلة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, triacetin, sodium hydrogen carbonate, iron oxide red.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

روسوفاستاتين إينوفامد 5 ملغ: عبارة عن قرص وردي، مستدير، مطلي، محذب من كلا الجانبين ذو أطراف مائلة، مطبوع على جانب واحد 'R5' والجانب الآخر أملس.

روسوفاستاتين إينوفامد 10 ملغ: عبارة عن قرص وردي، مستدير، مطلي، محذب من كلا الجانبين ذو أطراف مائلة، مطبوع على جانب واحد 'R10' والجانب الآخر أملس.

روسوفاستاتين إينوفامد 20 ملغ: عبارة عن قرص وردي، مستدير، مطلي، محذب من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'R20' والجانب الآخر أملس.

روسوفاستاتين إينوفامد 40 ملغ: عبارة عن قرص وردي، مطلي، بيضاوي الشكل، محذب من كلا الجانبين، مطبوع على جانب واحد 'R40' والجانب الآخر أملس.

نوع العبوة:

يتوفر الدواء ضمن عبوات كرتون التي تحتوي على لويحات/بليسترات حيث تحوي بالمجمعل على 30 قرصاً.

المنتج:

بيومديكا لابوراتوريس پرافيت م.ص، مومباي، الهند.

صاحب الإمتياز والمستورد:

إينوفامد فارما م.ص، ص.ب. 2349، بني براك.

تم إعدادها في تشرين الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

روسوفاستاتين إينوفامد 5 ملغ: 173-64-36556

روسوفاستاتين إينوفامد 10 ملغ: 173-65-36557

روسوفاستاتين إينوفامد 20 ملغ: 173-66-36558

روسوفاستاتين إينوفامد 40 ملغ: 173-67-36559

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