

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

روزوفاستاتين-ميدو 10 ملغ
أقراص مطلية

روزوفاستاتين-ميدو 40 ملغ
أقراص مطلية

روزوفاستاتين-ميدو 5 ملغ
أقراص مطلية

روزوفاستاتين-ميدو 20 ملغ
أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي القرص على:

روزوفاستاتين 5 ملغ

Rosuvastatin 5 mg

(as rosuvastatin calcium)

روزوفاستاتين 10 ملغ

Rosuvastatin 10 mg

(as rosuvastatin calcium)

روزوفاستاتين 40 ملغ

Rosuvastatin 40 mg

(as rosuvastatin calcium)

روزوفاستاتين 20 ملغ

Rosuvastatin 20 mg

(as rosuvastatin calcium)

للمركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر الرجاء انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. روزوفاستاتين-ميدو غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

روزوفاستاتين-ميدو مخصص لعلاج الكبار:

• لفرط كوليسترول الدم الأولي (من نوع IIa بما في ذلك فرط كوليسترول الدم العائلي متباين الزيجوت) (حالات يكون فيها مستوى الكوليسترول مرتفع في الدم) أو عسر شحميات الدم المختلط من نوع IIb (اضطراب في مستويات 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.

• لفرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت (حالة يكون فيها مستوى الكوليسترول مرتفع 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 روزوفاستاتين-ميدو لفصيلة الأدوية المسماة ستاتينات وهو يعمل على خفض مستوى الشحوم في الدم، الأكثر شيوعاً يسمى كوليسترول.

هناك عدة أنواع من الكوليسترول في الدم، "كوليسترول سيء" و "كوليسترول جيد".

يعمل روزوفاستاتين-ميدو ويساعد الجسم على حصر إنتاج "الكوليسترول السيء" وعلى تصريفه من الجسم ويساهم في رفع مستويات "الكوليسترول الجيد".

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (الرجاء انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت حاملاً، أو مُرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال استعمال روزوفاستاتين-ميدو فتوقفي عن تناول روزوفاستاتين-ميدو فوراً وبلغي الطبيب. يجب الإمتناع عن حصول حمل عن طريق استعمال وسائل منع حمل ملائمة.
- لديك مرض كيدي.
- كنت تعاني من مشاكل كلوية شديدة.
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو غير مبررة.
- كنت تتناول مزيج دوائي من سوفوسبوفير/فيلفاتاسفير/فوكسيلابريفير (التي تُستعمل لعلاج تلوث الكبد الفيروسي المسمى التهاب الكبد C).
- كنت تتناول سيكلوسبورين (استعمال سيكلوسبورين مثلاً بعد زراعة أعضاء).
- إذا كنت دون عمر 18 سنة.
- الرجاء توجه للطبيب إذا انطبق عليك واحد مما ذكر (أو إذا كان لديك شك).

بالإضافة لذلك، يمنع استعمال أقراص من عيار 40 ملغ (المقدار الدوائي الأعلى) إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال روزوفاستاتين-ميدو

قبل العلاج بـ روزوفاستاتين-ميدو إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، الكلى أو الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو غير مبررة، أو إذا عانيت أو عانى أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل عضلية، أو لديك سابقة لمشاكل عضلية عند تناول أدوية أخرى لخفض الكولسترول. يجب إبلاغ الطبيب المعالج حالاً إذا ظهرت أوجاع أو آلام غير مبررة في العضلات، خاصة إذا ترافقت بشعور عام سيء أو سخونة. يجب إبلاغ الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من ضعف عضلي مستمر.
- كنت تعاني أو عانيت من وهن عضلي (مرض مع ضعف عام في العضلات الذي ينطوي أحياناً على العضلات المستخدمة في التنفس)، أو الوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعفاً في عضلات العين)، حيث يمكن أن تؤدي الستاتينات في بعض الأحيان إلى تفاقم المرض أو التسبب في حدوثه (انظر البند 4).
- إذا تطور لديك ذات مرة طفح خطير في الجلد أو تقشر للجلد، حويصلات و/أو آلام في الفم بعد تناول روزوفاستاتين-ميدو أو أدوية أخرى ذات علاقة.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت تتناول أدوية إضافية لخفض الكولسترول المسماة فيبرات، الرجاء اقرأ هذه النشرة بتمعن حتى ولو استعملت في الماضي أدوية لخفض الكولسترول.
- كنت تتناول أدوية مخصصة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري (مثل ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتازانافير). الرجاء راجع البند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تتناول أو تناولت مضاداً حيويًا يحتوي على حمض الفوسيديك خلال الأيام الـ 7 الأخيرة (لعلاج تلوث جرثومي سواء عن طريق البلع أو بالحقن). إن دمج حمض الفوسيديك وروزوفاستاتين-ميدو قد تسبب مشاكل عضلية خطيرة (انحلال الربيدات). الرجاء راجع البند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- تجاوزت عمر 70 سنة (سيختار الطبيب جرعة دوائية ابتدائية مناسبة لك من روزوفاستاتين-ميدو).
- كنت تعاني من فشل تنفسي خطير.

- **كنت آسيوي الأصل** (صيني، فيليبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني). سوف يختار الطبيب جرعة دوائية ابتدائية مناسبة لك من روزوفاستاتين-ميدو.

إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المدونة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقًا):
لا تتناول روزوفاستاتين-ميدو **40 ملغ (المقدار الدوائي الأعلى)** واستوضح من الطبيب أو الصيدلي قبل بدء استعمال روزوفاستاتين-ميدو من أي مقدار دوائي كان.

بلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك متلازمة ستيفنس جونسون ومتلازمة رد الفعل الدوائي التي تترافق بكثرة الحمضات وأعراض جهازية (DRESS)، وذلك بما يتعلق بالعلاج بـ روزوفاستاتين-ميدو. توقف عن استعمال روزوفاستاتين-ميدو وتوجه لتلقي مساعدة طبية فورية إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الموصوفة في البند 4.

لدى عدد قليل من المتعالجين، فإن الستاتينات قد تؤثر في الكبد، الأمر الذي يمكن تحديده بواسطة فحص دم بسيط الذي يفحص تزايد في مستويات إنزيمات الكبد. لذا، سيطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم لوظائف الكبد، قبل وخلال العلاج بـ روزوفاستاتين-ميدو.

خلال فترة علاجك بهذا الدواء، سيجري الطبيب متابعة حثيثة وذلك إذا كنت تعاني من مرض السكري أو كنت معرضًا لخطر تطور مرض السكري لديك. من الجائز أن تكون معرضًا لخطر تطور مرض السكري إذا وجدت لديك مستويات مرتفعة من السكريات والدهون في الدم، أو إذا وجد لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع.

الأطفال والمراهقون:

روزوفاستاتين-ميدو غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

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

- سيكلوسبورين (يُستعمل بعد زراعة الأعضاء)
- وارفارين، كلوبيدوجريل أو تيكاچريلور (أو أي دواء آخر لتمييع الدم)
- فيبرات (مثل جمفيبروزيل أو فينوفبرات) أو أي دواء آخر لخفض الكولسترول (مثل إزيتيميب)
- أدوية لفساد المعدة (تستعمل كمضادات حموضة في المعدة)
- إريثروميسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك (مضاد حيوي - انظر أدناه وكذلك في البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال روزوفاستاتين-ميدو")
- أقراص منع الحمل
- ريجورافينيب (لعلاج السرطان)
- دارولوتاميد (لعلاج السرطان)
- كامپاتينيب (لعلاج السرطان)
- علاج هورموني بديل
- فوستاماتينيب (لعلاج انخفاض عدد الصفائح الدموية)
- فيوكسوستات (لعلاج ومنع مستويات عالية من حمض اليوريك في الدم)
- تريفلونوميد (لعلاج التصلب المتعدد)
- أدوية لعلاج التلوثات الفيروسية، بما في ذلك فيروس نقص المناعة البشري المكتسب (HIV) أو التهاب الكبد (hepatitis) من نوع C، بمفردها أو بالاشتراك مع (الرجاء انظر البند "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال روزوفاستاتين-ميدو"): ريتونافير، لوبينافير، أتازانافير، سوفوسبوفير، فوكسيلابريفير، أومببوتاسفير، بارينابريفير، داسابوفير، فيلپاتاسفير، چرازوپريفير، إلباسفير، چليكاپريفير، بيبيرينتاسفير.

إن تأثير هذه الأدوية قد يتغير بالاستعمال المتزامن مع روزوفاستاتين-ميدو أو أنها قد تغير تأثير روزوفاستاتين-ميدو.

- 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 روزوفاستاتين-ميدو. سيخبرك الطبيب متى يمكن معاودة تناول روزوفاستاتين-ميدو. إن تناول روزوفاستاتين-ميدو مع حمض الفوسيديك قد يؤدي في أحيان نادرة لضعف، حساسية، أو ألم في العضلات (انحلال الريبيدات). الرجاء انظر معلومات إضافية حول انحلال الريبيدات في البند 4.

استعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول روزوفاستاتين-ميدو بدون علاقة بالطعام.

الحمل والإرضاع:

يُمنع تناول روزوفاستاتين-ميدو إذا كنت حاملاً أو مُرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة استعمال روزوفاستاتين-ميدو فتوقفي فوراً عن تناول روزوفاستاتين-ميدو وبلغي الطبيب. يجب الإمتناع عن حصول حمل عن طريق استعمال وسائل منع حمل ملائمة خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول أي مستحضر.

السياقة واستعمال الماكينات:

بإمكان غالبية المتعالجين سياقة المركبات وتشغيل الماكينات أثناء استعمال روزوفاستاتين-ميدو - لن يضعف الدواء من كفاءتهم في إجراء هذه النشاطات. لكن قد يشعر بعض المتعالجين بدوار خلال استعمال روزوفاستاتين-ميدو. إذا كنت تشعر بدوار فعليك التوجه للطبيب قبل تشغيل الماكينات أو سياقة المركبة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة (لاكتوز أو سكريات الحليب) استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. الرجاء انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

يبدأ العلاج بـ روزوفاستاتين-ميدو بقرص واحد من 5 ملغ أو 10 ملغ مرة في اليوم، حتى ولو تناولت من قبل ستاتينات أخرى بجرعة دوائية أعلى. إن اختيار الجرعة الدوائية الابتدائية يتعلق بـ:

- مستوى الكولسترول.
- مستوى الخطر بأن تصاب بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- مدى الإحتمال بأن تكون حساساً أكثر لعرض جانبي محتمل.
- يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك حول أفضل مقدار دوائي مناسب لك.

من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء أقل جرعة دوائية 5 ملغ إذا:

- كنت آسيوي الأصل (صيني، فيليبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني).
- كنت بعمر 70 سنة وما فوق.
- كنت تعاني من مشاكل معتدلة في وظائف الكلية.
- كنت معرضاً لخطورة المعاناة من آلام عضلية (اعتلال عضلي).

رفع الجرعة الدوائية وجرعة دوائية يومية قصوى

من الجائز أن يقرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية التي تتناولها لكي تتناسب. إذا بدأت بجرعة دوائية من روزوفاستاتين-ميدو ذات 5 ملغ، فمن الجائز أن يضاعف الطبيب الجرعة الدوائية إلى روزوفاستاتين-ميدو 10 ملغ، بعد ذلك إلى 20 ملغ وعند الحاجة يرفعها إلى 40 ملغ. إذا بدأت بجرعة دوائية من روزوفاستاتين-ميدو 10 ملغ، فمن الجائز أن يضاعف الطبيب الجرعة الدوائية إلى 20 ملغ، بعد ذلك وعند الحاجة يرفعها إلى 40 ملغ.

بين كل زيادة للجرعة الدوائية يكون هنالك فاصل زمني قدره 4 أسابيع.

الجرعة الدوائية اليومية القصوى هي 40 ملغ. تعطى عادة لمرضى لديهم مستويات مرتفعة جدًا من الكولسترول وخطر مرتفع للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية، عندما لا تتخفض بشكل كافٍ مستويات الكولسترول باستعمال جرعة دوائية ذات 20 ملغ.
يمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

عند تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم أو المغنيزيوم، فيجب تناول روزوفاستاتين-ميدو على الأقل ساعتين قبل تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم/المغنيزيوم.
يجب فحص مستويات الكولسترول بشكل دائم، للتأكد من أن الكولسترول لديك قد بلغ المستوى المرغوب وأنه يتم المحافظة على هذا المستوى.
قد يقرر الطبيب زيادة المقدار الدوائي للمستحضر لتتمكن من تناول الكمية المناسبة من روزوفاستاتين-ميدو لك.

بالإمكان تناول الدواء في أي ساعة من اليوم مع أو بدون طعام. من أجل تذكر تناول الدواء، يوصى بتناول الدواء يوميًا في ساعة محددة.
يجب بلع الأقراص بأكملها مع الماء.
لا تتوفر معلومات بخصوص هرس، شطر وسحق القرص.

إذا تناولت جرعة دوائية مرتفعة أكثر فعليك الاتصال بالطبيب أو التوجه للمستشفى.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تخطي الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية بموجب الجدول الزمني الإعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين دوائيتين سوية للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء فإن مستويات الكولسترول لديك من شأنها أن ترتفع ثانية.

يمنع تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. **ضع النظارات الطبية إذا احتجت لها.**
إذا توفرت لديك أسنلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن استعمال روزوفاستاتين-ميدو قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

الأعراض التي تقتضي إهتمامًا خاصًا، توقف عن العلاج بـ روزوفاستاتين-ميدو وتوجه للطبيب حالاً إذا:

- وجدت لديك أي من ردود الفعل لفرط الحساسية (أليرجيا) التالية:
 - صعوبة في التنفس مع أو بدون انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة.
 - انتفاخ 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، أحيانًا مع حويصلات في المركز، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف والأعضاء التناسلية والعينين. من الجائز أنه سبق حالات الطفح الجلدي الخطير هذه سخونة وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (متلازمة ستيفنس جونسون).
 - طفح منتشر، سخونة مرتفعة وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للدواء)
- لديك **آلام عضلية وأوجاع غير إعتيادية**، التي تستمر لوقت أطول من المتوقع. كما هو الحال مع ستاتينات أخرى، لقد عانى عدد قليل من المتعالجين من تأثير غير مستحب في العضلات، وفي أحيان نادرة يتحول هذا العرض لأمر يشكل خطرًا على الحياة، يلحق الضرر بالعضلات ويعرف باسم انحلال الربيدات (rhabdomyolysis).
- وجد لديك **تمزق في العضل.**

- وجدت لديك متلازمة شبيهة بالذئبية (lupus-like disease syndrome) (يشمل طفح، اضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

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

- صداع
- آلام البطن
- إمساك
- الشعور بوعكة
- ألم في العضلات
- ضعف
- دوار
- ارتفاع في كمية البروتين في البول - تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص روزوفاستاتين-ميدو 40 ملغ).
- السكري. إن الخطورة لتطويع مرض السكري محتملة أكثر إذا كان لديك مستويات مرتفعة من 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 مستعملين من بين 1,000):

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

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

- رد فعل تحسسي خطير حيث إن علاماته تشمل: انتفاخ 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 روزوفاستاتين-ميدو وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية.
- تضرر العضلات لدى الكبار - احتياطاً، توقف عن تناول روزوفاستاتين-ميدو وتحدث مع الطبيب حالاً إذا شعرت بأوجاع أو آلام عضلية غير اعتيادية التي تستمر لفترة أطول من المعتاد.
- ألم شديد في البطن (التهاب البنكرياس).
- ارتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.
- نزف أو ميل زائد لحدوث كدمات بسبب انخفاض مستويات صفيحات الدم.
- متلازمة شبيهة بالذئبية (lupus-like disease syndrome) (يشمل طفح، اضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

- يرقان (اصفرار 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 (gynaecomastia)

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

- إسهال
- سعال
- ضيق في التنفس
- وذمة (انتفاخ نتيجة تراكم سوائل)

- اضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس
- مشاكل في الأداء الجنسي
- اكتئاب
- مشاكل تنفسية تشمل سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو سخونة
- إصابة في الوتر
- ضعف عضلي دائم
- وهن عضلي وبيل (Myasthenia gravis) مرض يتسبب بضعف عام في العضلات، وفي بعض الحالات، ضعف في العضلات المشاركة في التنفس).
- وهن عضلي عيني (مرض يتسبب بضعف في عضلات العين).
- استشر طبيبك إذا كنت تختبر ضعفا في الذراعين أو الرجلين يزداد سوءا بعد فترات من النشاط، رؤية مزدوجة أو تدلي الجفون، صعوبة البلع أو ضيق في التنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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 دون 25°C.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك يتم تفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- الرجاء الانتباه لتاريخ انقضاء الصلاحية للمستحضر! في أي حالة من الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- يمنع تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline PH-101, cellulose microcrystalline PH-102, crospovidone type A, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, hypromellose, titanium dioxide, triacetin,

أقراص 5 ملغ - Iron oxide yellow

أقراص 10، 20 و-40 ملغ - Iron oxide red

يحتوي كل قرص من روزوفاستاتين-ميدو 5 ملغ أيضاً على 101.86 ملغ لاكتوز مونوهيدرات
يحتوي كل قرص من روزوفاستاتين-ميدو 10 ملغ أيضاً على 96.79 ملغ لاكتوز مونوهيدرات
يحتوي كل قرص من روزوفاستاتين-ميدو 20 ملغ أيضاً على 193.57 ملغ لاكتوز مونوهيدرات
يحتوي كل قرص من روزوفاستاتين-ميدو 40 ملغ أيضاً على 174.98 ملغ لاكتوز مونوهيدرات

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص روزوفاستاتين-ميدو 5 ملغ: أقراص مطلية، صفراء، مدوّرة، محدبة من كلا الجانبين، منقوش على أحد جانبيها العلامة "ROS" من فوق "5" وبدون علامات على الجانب الآخر، ذات قطر مقداره 7 ملم.

أقراص روزوفاستاتين-ميدو 10 ملغ: أقراص مطلية، وردية، مدوّرة، محدبة من كلا الجانبين، منقوش على أحد جانبيها العلامة "ROS" من فوق "10" وبدون علامات على الجانب الآخر، ذات قطر مقداره 7 ملم.
أقراص روزوفاستاتين-ميدو 20 ملغ: أقراص مطلية، وردية، مدوّرة، محدبة من كلا الجانبين، منقوش على أحد جانبيها العلامة "ROS" من فوق "20" وبدون علامات على الجانب الآخر، ذات قطر مقداره 9 ملم.
أقراص روزوفاستاتين-ميدو 40 ملغ: أقراص مطلية، وردية، بيضوية، محدبة من كلا الجانبين، منقوش على أحد جانبيها العلامة "ROS" ومنقوش على الجانب الآخر العلامة "40"، ذات أبعاد مقدارها 6.8x11.4 ملم.

تحتوي العلبة على 30 قرصًا ضمن عبوة لويحة.

المنتج: ميدوخيمي م.ض. - مصنع AZ، ليماسول، قبرص.

صاحب التسجيل والمستورد: إي.إل. مدي-ماركت م.ض.، شارع هكاטיפ 3، حديقة الصناعات عيمك حيفر .3877701

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

روزوفاستاتين-ميدو 5 ملغ: 166-68-35816-00

روزوفاستاتين-ميدو 10 ملغ: 166-69-35817-00

روزوفاستاتين-ميدو 20 ملغ: 166-70-35818-00

روزوفاستاتين-ميدو 40 ملغ: 166-71-35819-00

تم تحريرها في تشرين الثاني 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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