نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) <u>1986</u> يُسوَق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سيمقاستاتين تيقع 10 ملغ سيمقاستاتين تيقع 20 ملغ سيمقاستاتين تيقع 40 ملغ سيمقاستاتين تيقع 80 ملغ

أقراص

التركيبة: يحتوي كلّ قرص من سيمقاستاتين تيقع 10 ملغ على:

يسرو سيمقاستاتين 10 ملغ Simvastatin 10 mg يحتوي كلّ قرص من سيمقاستاتين تيقع 20 ملغ على: يىسىرى كى رىسى سىمقاستاتىن 20 ملغ Simvastatin 20 mg يحتوي كلّ قرص من سيمڤاستاتين تيڤع 40 ملغ على: يسرو سيمقاستاتين 40 ملغ Simvastatin 40 mg يحتوي كلّ قرص من سيمقاستاتين تيقع 80 ملغ على: ي مقاستاتين 80 ملغ Simvastatin 80 mg ملغ للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة" والبند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء". اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفَّرَتُ لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّ هم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة. هذا الدواء عير مخصُّص للأولاد والمراهقين الذين سنَّهم دون 20 عامًا.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لدى المرضى الذين يعانون من مرض القلب التاجيّ وفرط كوليسترول الدم، يقلل سيمفاستاتين تيفع

طر الوفاة العامّة عن طريق تقليل الوفيات نتيجةً لأمراض القلب.

• خطر حدوث نوبة قلبيّة غير فتّاكة.

خطر إجراء عمليّات غزويّة لاسترجاع جريان الدم إلى القلب (مثل توسيعات البالون أو جراحات المجازة). حدوث سكتة دماغية ونوبة إقفارية عابرة .(Transient Ischemic Attack - TIA)

يُستُعمل سيمقاستاتين تيقع بحسب دواعي الاستعمال أخفض . مستويات LDL ومركبات دهنيّة أخرى في الدم ورفع مستويات HDL في الدم لدى المرضى الّذين يعانون من فَرَّط دهنيّات الدم (مستوى مرتفع للدهنيّات في الدم). الفصيلة العلاجيّة: ستانينات، مثبّطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز.

كيف يعمل سيمقاستاتين تيقع:

يحتوي سيمقاستانين تيقع على مادة فعالة اسمها سيمقاستانين. يُستعمل سيمقاستانين تيقع لخفض مستوى الكوليسترول الكلّي في الدم (total cholesterol)، مستويات الكوليسترول "السيئ" (كوليسترول الـ LDL)، ومستويات المركبات الدهنيّة المسمّاة الجليسيريدات الثلاثيّة. بالإضافة إلى ذلك، فإنّ سيمقاستاتين تيقع يرفع مستويات الكوليسترول "الجيّد" (كوليسترول الـ HDL). الكوليسترول هو أحد المركّباتُ الدهنيّة الموجودة في الدم. يتكون الكوليسترول الكلّي بالأساس من كوليسترولٌ الـ LDL والـ HDL. كوليسترول الـ LDL يسمّى في أحيان متقاربة الكوليسترول "السيئ"، لأنّه قد يتراكم على جدران الشرَّابين ويُكُونَ اللَّويحاتُ (الهلاك). مع مرور الوقت، قد يؤدّي تراكم اللويحات (البلاك) إلى تضيّق الشرابين. هذا التضيّق قد يبطئ أو يسدّ جريان الدم إلى الأعضاء الحيويّة مثل القلب أو الدماغ. قد يؤدي سد جريان الدم إلى حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية. كوليسترول الـ HDL يسمّى في أحيان متقاربة الكوليسترول "الجيّد"، لأنّه يساهم في منَّع تراكم اللويحات (البلاك) في الشرابين، ويمنع المرضّ القابيّ. الْچليسيريداتُ الثلاثيّة هي نوع آخر من الدهنيّات الموجودة في الدم، وقد تزيد من خطر نشوء مرض قلبي. يجب عليك أن تحرص على نظام غذائي قليل الكوليسترول خلال الفترة التي تستعمل فيها هذا الدواء.

قبل استعمال الدواء لا يجوز استعمال الدواء إذا:

 كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية" والبند 2 - "مُعلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء").

كنت تعانى الآن من مشاكل في الكبد. كنتِ حاملًا أو مرضعًا. كنتُ تستعمل أدوية تحتوي على واحدة أو أكثر من

الموادّ الفعّالة التالية:

إيتراكونازول، كيتوكونازول، پوساكونازول أو ڤوريكونازول (المستعمَّلة لعُلاَج الْتلوَّثات الفطريّة).

إيريثروميتسين، كلاريثروميتسين أو تيليثروميتسين (المستعملة لعلاج التلوّثات).

مثبّطات پروتياز ُ HIV مثل إيندينّاڤير ، نيلفيناڤير ريتوناڤير وساكويناڤير (مثبَطات پروتياز HIV المستعملة لعلاج تلوّثاتُ HIV). أ

بوسبيريڤير أو تيلاپريڤير (المستعملان لعلاج تَلُوّتُ النّهَابِ الْكَبْدِ الْقُيْرِ وَسَـيُ C). نيفازودون (المستعمل لعلاج الاكتئاب).

كوبيسيستان

چيمفيبروزيل (المستعمل لخفض الكوليسترول).

سيكلوسيورين (المستعمل لدى متلقى العلاج بعد الخضوع لزراعة). دانازول (هرمون اصطناعيّ يُستعمل لعلاج

الانتباذ البطانيّ الرحميّ، وهي حالة تنمو فيها أجزاء من نسيج بطانة الرحم خارج الرحم). • لا يجوز استعمال أكثر من 40 ملغ من سيمڤاستاتين تيقع إذا كنت تستعمل لوميتاپيد (دواء يُستعمل لعلاج

وضع طبّي خطير ونادر من الكوليسترول الوراثي). اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكّدًا من أنّ دواءك مسجّل

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء: محديرات حدمه سمى المستخدم الطبيب: قبل العلاج بسيمقاستاتين تيقع، أخبر الطبيب: • عن كلّ مشاكلك الطبّيّة بما في ذلك الأرجيّات.

• إذا كنت تشرب كمّيات كبيرة من الكحول.

• إُذا عانيت في الماضي من مرض في الكبد قد يكون

العلاج بسيمقاستاتين تيقع غير مناسب لك. إذا كنت على وشك الخضوع لعمائية جراحية. قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف استعمال سيمقاستاتين تيقع لفترة

إذا كُنْت تعاني من فشل تنفسي خطير.
 إذا كنت من أصول آسيوية قد يتطلب الأمر جرعة

ر. دوائيّة أخرى لك • إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت خلال الأيّام الـ 7

الأخيرة دواء يسمّى حمض الفوسيديك (دواء لعلاج التلوَّثُ الجرِّ ثوميّ) بالإعطاء عن طريق الفُم أو بالحَقن. قد يؤدي دمج حمض الفوسيديك مع سيمقاستاتين تيقع إلى مشاكل خطيرة في العضلات (انحلال الربيدات).

 أذا كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الوهن العضلي (مرض يتميز بضعف عضلي عام، يشمل أحيانًا العضلاَّتُ الَّتِي لَهَا دُور في عملية التنفس) أو من الوهن العضلي العيني (مرض يسبب الضعف في عضلات العين)، لأن الستاتينات قد تزيد أحيانًا من حدة المرض أو قد تؤدي إلى حدوثه (انظر البند 4). اتصل بالطبيب المعالج فورًا إذا شعرت بألم في العضلاتِ،

حساسيّة أو ضعف في العضلات بشكل غير مفسر. لأنّه في حالات نادرة قد تكون مشاكل العضلات خطيرة، بما في ذلكٌ انحلال العضلاتِ الذي يسبّب الضرر للكلية، والموتَ في حالات نادرة جدًا.

يُكُون خطر انحلال العضلات أكبر لدى المرضى الذير يستعملون جرعات عالية من سيمةاستاتين تيقع، خاصّةً مع من 20 ما الله التقد الله التقالية الله التقالية الله التقالية الله التقالية الله التقالية الله التقالية ال يستعمون جرعات عابية من سيعتسين بيع، حصة جرعة 80 ملغ الدوائية. بالإضافة إلى ذلك، يكون خطر المدلل العضلات أكبر لدى مرضى معينين. كلم طبيبك إذا انطبق عليك أحد الأمور التالية:

• كنت تستهلك كمّيات كبيرة من الكحول. • كانت لديك مشاكل في الكلية.

كانت لديك مشاكل في الغدّة الدرقيّة.
 عمرك 65 عامًا أو أكثر.

• كنتِ امر أة.

كانت لديك في الماضي مشاكل في العضلات أثناء العلاج بأدوية لخفض الكوليسترول تسمّى "ستاتينات"

باستعمال الدواء وخلال فترة العلاج بالدواء إذا كانت لديك أيّة أعراض لمشاكل في الكبد. ذلك من أجل فحص

وظَّائف الكبد لديك

فسيقوم طبيبك بمتابعتك بشكل مشدد ستكون معرضًا لخطر أنشوء سكري إذا كانت لديك مستويات مرتفعة

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. قد يُؤدّي استعمال سيمفاستاتين تبقع مع أحد الأدوية المسجّلة أدناه إلى زيادة خَطَر نَشُوءَ مَشَاكُل في العَضَلَات (بعضها مَذُكُور فَي البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

مسمقًاستاتين تيقع من جديد بشكل آمن. في أحيان سيحسدسين بيوم من جديد بسخن امن. في الخيات نادرة، قد يسبّب استعمال سيمقاستاتين تيقع بالتزامن مع حمض الفوسيديك ضعفًا في العضلات، حساسيّة في العضلات أو الما في العضلات (انحلال الربيدات).

سيكلوسپورين (الذي يعطى في أحيان متقاربة لمتلقي

الویه قیه هراد عدانه مین پیر اموسرری، میسوسوسرری، فلوکوناز ول، پوساکوناز ول أو قور یکوناز ول (المستعملة لعلاج التلوّثات الفطرایة). فیرر اتنات فیها مواد فعالم مثل چیمفیدروزیل أو بیز افیبر ات

إُيريثروميتسين، كلاريثروميتسين، تيليثروميتسين (المستعملة لعلاج التلوثات الجرثوميّة).

ريتوناڤير أو ساكُويناڤير (المستعمَّلةُ لعلاج (HIV). • أدوية مضادة للڤيروسات لعلاج التهاب الكِبد الڤيروسيّ C

مثلٌ بوسيپريڤير ، تيلاپريڤير ، إيلبازڤير أو چرازُوپريُڤير

أُدُويَةً فيها الُمادّة الفعّالة كوبيسيستات. أميودارون (المستعمل لعلاج نظم القلب غير المنتظم)

قير أياميل، ديلتيازيم أو أملودييين (المستعملة لعلاج فرط ضَغُطُ الدم، الم الصدر المنسوب إلى مرض في القلب أو حالات قلبيّة أخرى). لوميتاليد (دواء يُستعمل لعلاج وضع طبّي خطير ونادر

عند استعمال هذا الدواء أثناء العلاج بسيمقاستاتين تيقع. قد يقرّر الطبيب أنّ عليك التوقّف عن استعمال سيمقاستاتين تيقع بشكل مؤقّت

أخرى بمًّا في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب. خاصَّةً أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية: • أدوية فيها مادة فعالة مضادة لتختر الدم، مثل وارفارين،

• نياتسين (المستعمل أيضًا لخفض الكوليسترول)

أخبر كُلُّ طُبيب يصف لك دواءً جديدًا بأنّك تستعمل

استعمال الدواء والطعام:

يحتوي عصير الچربيفروت على مركب، واحد أو أكثر، يؤثّر على كيفيّة تفكيك الجسم لأدوية معيّنة، بما فيها سيمانستتين تيقي. يجب الامتناع عن استهلاك عصير الچريپفروت.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال سيمقاستاتين تيقع إذا كنتِ حاملًا، تحاولين الحمل أو تظنين أنك حامل إذا حملت خلال فترة العلاج بسيمقاستاتين تيقُّع، فتوقَّفي عن استعماله واتَّصلِّي

بصبيب مور.. لا يجوز استعمال سيمڤاستاتين تيڤع إذا كنتِ مرضعًا، لأنّه ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأمّ. رية بيس معنوعا لعابد حرب المستعمال أي دواء. يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال أي دواء. السيافة واستعمال الماكنات:

مسيك واستعمل المعتصد من غير المتوقع الن يوثر سيمقاستاتين تيقع على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. مع ذلك، يجب الأخذ بعين الاعتبار أن بعض الأشخاص قد يشعرون بالدوار بمعتداؤل سيمقاستاتين تيقع.

يحتوي سيمفستاتين ثيقع على سكّر يسمّى **لاكتوز.** إذا أخيرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فأتّصل بالطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟ يجب أستعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من

الجرعة الدوائيّة المّتبعة عادةً هي:

كيفيّة التناول:

يجب ابتلاع الدواء مع القليلِ من الماء.

شهرًا أو أكثر) دون حدوث ضرر عضلي، وليس عليهم ال أدوية معيَّنة أخرى بالتزامن مع سيمڤاستاتين تبِقْع من شأنها أن تزيد من احتمال نشوء ضرر عضيليّ لديكّ. قد يصف لك طبيبك جرعات دوائية أقل، خاصة إذا كنت تستعمل أدوية معيّنة من تلك الواردة أعلاه أو إذا كانت لديك مشاكل معيّنةً في الكلية. إذا كنت تستعمل أيضًا أدوية رابطة للأحماض الصفر اويّة

(أدوية لخفض الكوليسترول) مثل كوليستير امين، فعليك تُناول سيمقاستاتين تيقع قبل تناول هذه الأدوية بساعتين على الأقل أو بعد تناولها بأربع ساعات.

ألدواء خطأً، فعليك التوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقف عن العِلاج بالدواء دون استشارة طبيبك. إذا توقّفت عن تناول الدواء

تيقع، فقد يرتفع الكوليسترول لديك ثانيةً لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة <u>في كلّ مرّة</u> تتناول فيها دواءً ضع النظرات

الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

مثل كلِّ دواء، قد يؤدّي استعمال سيمڤاستاتين تيڤع إلى نشوء

كان لديك أو لدى قريبك مرض عضلي وراثي.
 كذلك، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك ضعف دائم
 في العضلات. قد يتطلب الأمر فحوصًا وأدوية إضافية من

في المساء. أجل تشخيص هذا الأمر وعلاجه الفحوص والمتابعة:

سيقوم الطبيب بإحالتك إلى إجراء فحص للدم قبل البدء

وست المسب العالم بسيمة استاتين تيقع، قد يحيلك الطبيب بعد البدء مالعالم بقص وظائف الكبد. إلا جراء فعس للدم لفحص وظائف الكبد. إذا كان لديك سكري أو إذا كنت معرضًا الخطر نشوء سكري، في المالية والمالية المالية الما

للسكريّات والدهنيّات في الدم، وزن زّائد وضغط دم مرتفع. التفاعلات بين الأدوية:

إذا كان عليك استعمال حمض الفوسيديك بالإعطاء عن صب مص مص سعوسديت بالإعطاء عن طريق القم لعالم المستضطر إلى إيقاف العلاج بسيمة استانين تيقع بشكل موقت. سيرشدك الطبيب إلى الوقت الذي تستطيع فيه البدء باستعمال سمقة المستان، تدفي من عدد عالم عنه المدع باستعمال سمقة السالت المستان، تدفي عدد عدد عدد عدد المستان، المستان المس

للحصول على معلومات إضافية عني انحلال الربيدات انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية".

• سيعوسيوريس (الذي يعضى في احيال متعاربه نمانقي العلاج بعد خضو عهم الزراعة).
• دانارول (هرمون اصطناعي يُستعمل لعلاج الانتباذ البطاني الرحمي، وهي حالة تنمو فيها أجزاء من نسيج بطانة الرحم خارج الرحم).
• أدوية فيها مواذ فقالة مثل إيتر اكونازول، كيتوكونازول، "

(المستعملة لخفض الكوليسترول).

مُثبّطات HIV پروتیاز مثل ایندیناڤیر، نیلفیناڤیر،

(المُستَعَمَّلَةُ لَعَلَّاجَ تَلوَّثُ الْكَبِدُ الْقَيْرُوسَيُّ Č). نِيفازودون (المستعمل لعلاج الاكتئاب).

من الكوليسترول الورائي). من الكوليسترول الورائي). داپنومينسين (دواء يُستعمل لعلاج التلوّثات المعقّدة في الجلد والأنسجة الجلدية ولعلاج تجرثُم الدم). قد تكون الجلد والأنسجة الجلدية ولعلاج تجرثُم الدم). الأعراض الجانبيّة التي تُؤثّر على العضلات أكثر شُدّة

• كولخينسين (المستعمل لعلاج النقرس)

توكويسيور (دواء مضاد للتخثر).
 تيكاچريلور (دواء مضاد للتخثر).
 بالإضافة إلى الأدوية المفصّلة أعلاه، أخبر الطبيب أو
 الصيدلي إذا كنت تستعمل أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية

فينپروكومون أو أسينوكومارول (مضادّات التختّر) • فينوفيبرات (المستعمل أيضًا لخفض الكوليسترول)

• ريفامپيتسين (المستعمل لعلاج السلّ) سيمڤاستاتين تيڤع.

بطبيبك فورًا.

مُعَلُّومَاتُ هَامَّةً عَنْ بَعْضُ مَركَباتِ الدواء:

الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطّبيب فقط.

الجرعة الدوائيّة الابتدائيّة الموصّى بها هي 10 ملغ أو 20 ملغ مرّة واحدة في اليوم، في المساء، مع الطعام و بدونه.

يمكن شِطر القرص في خطَّ الشَّطر.

يستعملون جرعة 80 ملغ الدوائيّة بشكل مزمن (مثل 12

لَّهُ مِنْ تَجَاوُرُ ٱلجَرَعَةُ الْمُوصَى بِهَا. إذا تناولت خطأ جرعة دوانيّة أكبر أو إذا قام ولد ببلع

إذا نسبت تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب. عليك المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

للُّ استعمالَ سيمقاستاتين تيقع إلَّا إذا قال لك طبيبك أن تَتوقَف عن استعماله. إذا توقَّفت عن استعمال سيمقاستاتين

إذا تُوفَّرت لديك أسئلة أضافية حول استعمال الدواء، فُاستشر الطبيب أو الصيدلي. 4. الأعراض الجانبية

أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

أعراض جانبيّة خطيرة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000: يجب التوقّف عن استعمال الدواء والتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية التالية:

ألم في العضلات، حساسية في العضلات، ضعف العضلات، تقلصات في العضلات أو تمرّق في العضلة (نادر جدًا). في حالات نادرة قد تكون هذه المشاكل في

العضلات خطيرة، بما في ذلك انحلال العضلات الذي يسبّب الضرر للكلية، بل الموت في حالات نادرة جدًّا. ردود فعل الحساسية المغرطة (الأرجيّة) التي تشتمل على: انقاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة مما قد يسبّب

صعوبة في التنفِّس (وذمة وعانيّة).

أَلَم شَديد في العضلات، يكون عادةً في الكنفين أو الفخذين (آلام العضلات الروماتيزميّة).

طفح جادي مصحوب بضعف الأطراف وعضلات الرقبة.

طفح قد يظهر على الجلد وجروح في الفم (lichenoid (نادر جدًّا). (drug eruptions

ألم أو التهاب في المفاصل. · التُهاب الأوعية الدموية (الالتهاب الوعائي). كدمات غير عاديّة، طفح وانتفاخ الجلد (التهاب الجلد

والعضل)، شرى، حساسيّة الجلد لأشعّة الشمس، حمّى،

أحمرار ألوجه. ضيق التنفّس وشعور عامّ غير جيّد. وضع يشبه الذئبة الحماميّة (يشمل الطفح الجلديّ، المشاكل في المفاصل والتأثير على خلايا الدم). التهاب الكبد المصحوب بالأعراض التالية: اصفر أر الجلد

والعينين، حكَّة، بول غامق اللون أو براز فاتح اللون، شعور بالتعب أو بالضعف، فقدان الشهيّة؛ قُصُور الكبد الفتَّاك وغير الفتَّاك (نادر جدًّا).

• التهاب البنكرياس المُصحوب عادة بألم شديد في البطن. أعراض جانبيّة خطيرة نادرة جدًّا (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000: رِدّ فعلِ تحسّسيّ خطير يسبّب صعوبات في التنفّس أو دوارًا (تأق).

أعراضُ جانبيّة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 تعملين من بين 10,000: عد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم). انعدام الإحساس أو ضعف في اليدين والرجلين.

تثدّي الرجل (تضخم الثدي لدى الرجال).

صداع، شعور بالوخز، دوار" تشوّش الرؤية، خلُّ في الرؤية. طر ابات في الجهاز الهضميّ (ألم في البطن، إمساك، انتفاخ، صعوبات في الهضم، ٱسهال، غثيان، تقيّؤ).

طفح جلدي، حكّة، تساقط الشعر.

مشاكل في النوم (نادر جدًا). ضعف الذاكرة (نادر جدًا)، فقدان الذاكرة، ارتباك. أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): • مشاكل في الانتصاب.

مشاكل في الأوتار، تتعقّد أحيانًا إلى درجة تمزّق الوتر. ضُعفُ العضلاتُ الدائم. الوهن العضلي الوبيل (مياسئينيا چراڤيس) (مرض يسبب ضعفًا عضليًا عامًا وفي حالات معينة يسبب أيضًا

ضعفًا في العضلات التي تلعب دورًا في عملية التنفس). الوهن العضلي العيني (مرض يسبب الضعف في عضلات العين). تحدّث مع الطبيب إذا أحسست بضعف في الذراعين أو في الرجلين يتفاقم بعد فترة من النشاط، بروية مزدوجة أو بهبوط (تدلّي) الأجفان، بصعوبة في البلّع، أو بضيق

أعراض جانبية محتملة عند استعمال الستاتينات: • اضطرابات في النوم، بما في ذلك الكوابيس الليليّة. معوبات في الأداء الجنسيً

مشاكل في التنفّس بما في ذلّك السعال الدائم و/أو ضيق

النتنفّس أو الحمّي. سكّريّ. يكون ذلك مرجّحًا أكثر إذا كانت لديك مستويات مرتفَّعةً للسكَّريَّات والدهنيَات في الدم، وزن زائد وض دم مرتفع سيقوم طبيبك بمتابعتك خلال فترة العلاج بهذا الدواء

قيم النتائج المخبرية:

وإنزيم العضل (كرياتين كيناز). إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب. التبليغ عن الأعراض الجانبية:

شو هدت ارتفاعات في فحوص دمويّة معيّنة لوظائف الكبد

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضَعْطَ على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (<u>www.health.gov.il)</u> والذي يوجّا إِلَى الاستمارة المتَصلة التبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il 5. كيف يجب تخزين الدواء؟ امنع التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال

الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب

التقيّق بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (.exp

التقيُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب

.25°C

date) المدوِّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة ظروف التخزين: يجب تخزين هذا الدواء في مكان جاف ومظلم، دون

6. معلومات اضافية يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على: Lactose monohydrate, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, ascorbic acid, citric acid monohydrate, magnesium stearate, butylhydroxyanisole, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, triacetin, red iron oxide, 10 mg, 20 mg, 80 mg: yellow iron oxide, 80 mg: black iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: سَيْمَقَاسَتَاتَيْنَ تَيْفُع 10 مَلْغ: قرص مطليّ إهليلجيّ الشكلِ، باللون الورديّ الفاتح، على أحد جانبي القرص يوجد خطِّ للشطر والجانب الأخر أملس. الكمّية في العبرة: 30 قرصًا. الكمّية في العبرة: 30 قرصًا. سيمقاستاتين تيقع 20 ملغ: قرص مطلق إهلياجي الشكل، باللون البنّي الفاتح (tan)، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطر والجانب الأخر

الكمية في العبوة: 30 قرصًا. سيمقاستاتين تيقع 40 ملغ: قرص مطلّي إهابيّاجي الشكل، باللون الورديّ، على أحد

الكمّية في العبوّة: 10، 30، 60، 100 قرص. سيمقاستاتين تيقع 80 ملغ: قرص مطلي إهليلجي الشكل، باللون الأحمر -البني، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطر والجانب الآخر أملس. الكمّيّة فيّ العبّرة. 21، 30 قرصًا. سي على المرابع المعبورات. قد لا تُسوق جميع أحجام العبورات. اسم صاحب الامتياز والمصنع وعنوانه:

جانبي القرص يوجد خطّ للشطر والجانب الآخر أملس.

تيقْعُ إسر ائيل م ض.، شارع دڤوره هانيڤينه 124، تل أبيب 6944020. تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2024. رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة-سيمقاستاتين تيقع 10 ملغ: 120.94.30070

سيمقاستاتين تيقع 20 ملغ: 120.75.30071 سيمقاستاتين تيقع 40 ملغ: 129.18.30737 سيمقاستاتين تيقع 80 ملغ: 128.05.30671 من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

SIMVASTATIN TABS PIL MW0124