

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أتوزيت 10 ملغ/10 ملغ  
أتوزيت 10 ملغ/20 ملغ  
أتوزيت 10 ملغ/40 ملغ  
أتوزيت 10 ملغ/80 ملغ  
أقراص مطليّة

كل قرص مطلي يحتوي على:

إيزيتيميب 10 ملغ وأتورفاستاتين (على هيئة كالسيوم ثلاثي الهيدرات) 10 ملغ، 20 ملغ، 40 ملغ أو 80 ملغ.

Ezetimibe 10 mg and atorvastatin (as calcium trihydrate) 10 mg, 20 mg, 40 mg or 80mg.

لقائمة المركبات غير الفعّالة انظر للبند 6.1 "على ماذا يحتوي أتوزيت". انظر أيضًا للبند 2.8 "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات أتوزيت".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن أتوزيت. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف للعلاج من أجليك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل لوضعك.
- أتوزيت مُخصّص للعلاج لدى البالغين فوق جيل 18.

### 1. لأي غرض مُخصّص أتوزيت؟

أتوزيت يُستعمل، بالدمج مع حمية غذائية،

- لمعالجة فرط كوليسترول الدم الأولي [مُتغاير الزيجوت العائلي وغير العائلي] أو لخفض مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (فرط شحميات الدم المُختلط) لدى مرضى بالغين الذين:
  - ليسوا مُوازنين بواسطة ستاتين بمفرده؛ أو
  - مُعالجون بالفعل بستاتين وإيزيتيميب
- للعلاج لدى مرضى بالغين مع مرض وراثي (فرط كوليسترول الدم العائلي متمائل الزيجوت). من المحتمل أن يُعطى العلاج بالدمج مع علاجات أخرى.
- إذا يوجد لديك مرض قلب، لتقليل الاختطار (احتمال الخطر) لحوادث قلبية وعائية (مثل نوبة قلبية، سكتة دماغية، عملية جراحية لزيادة تدفق الدم في القلب، أو المكوث بالمستشفى نتيجة لألم بالصدر).

**الفصيلة العلاجيّة:** إيزيتيميب ينتمي لمجموعة أدوية تُدعى *CAI* (مثبطات امتصاص كوليسترول)، التي تثبط امتصاص الكوليسترول في الأمعاء. أتورفاستاتين ينتمي لمجموعة أدوية تُدعى ستاتينات، وهي مثبطة للإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز.

أتوزيت يعمل على خفض الكوليسترول الخاص بك بطريقتين. هو يقلل من امتصاص الكوليسترول في جهازك الهضمي، وبالإضافة إلى ذلك فإنه يُقلل أيضًا من كمية الكوليسترول التي ينتجها جسمك بنفسه.

الكوليسترول هو واحد من بين عدة مواد دهنية موجودة في مجرى الدم. إجمالي الكوليسترول الخاص بك يتألف في معظمه من كوليسترول LDL و-HDL.

كولسترول LDL يُسمى في أحيان قريبة كولسترول "سيء" لأنه يمكن أن يتراكم في جدران شرايينك وينتج ترسبات (لويحة). في نهاية الأمر، قد يؤدي تراكم هذه الترسبات إلى تضيق الشرايين. هذا التضيق قد يبطئ أو يعيق تدفق الدم لأعضاء حيوية كالقلب والدماغ. هذه الإعاقة لتدفق الدم قد تسبب نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

كولسترول HDL يُسمى في أحيان قريبة كولسترول "جيد" لأنه يساهم في منع تراكم الكولسترول السيء في الشرايين ويحمي من مرض القلب.

الدهون الثلاثية هي شكل آخر من الدهون في دمك التي قد تزيد الاختطار الخاص بك لمرض قلب.

أتوزيت لا يساعدك على خفض الوزن.

## 2. قبل استعمال أتوزيت

### 2.1 لا يجوز استعمال أتوزيت إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) لإيزيتيميب، أتورفاستاتين أو لأي واحد من المركبات الأخرى في أتوزيت (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر للبند 6.1 "على ماذا يحتوي أتوزيت")
- يوجد لديك أو كان لديك ذات مرة مرض الذي يؤثر على الكبد
- كانت لديك فحوصات دم شاذة غير مُبررة لوظيفة الكبد
- كنت امرأة قادرة على الدخول في الحمل ولا تستعملين وسيلة منع حمل موثوقة
- كنت حاملاً، تحاولين الحمل أو كنت مرضعة
- كنت تستعمل توليفة چليكاپريڤير/ڤيبرينتاڤير لعلاج التهاب الكبد من نوع C

## 2.2 تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أتوزيت

### قبل العلاج بأتوزيت، أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك سكتة دماغية سابقة مع نزيف دماغي، أو يوجد لديك جيوب صغيرة من سائل في الدماغ من حوادث دماغية سابقة
- يوجد لديك مشاكل في الكلى
- يوجد لديك قصور في نشاط الغدة الدرقية (فُصورُ الدَّرَقِيَّة)
- كان لديك أوجاع أو آلام متكررة غير-مفسرة في العضلات، تاريخ ذاتي أو عائلي لمشاكل في العضلات
- كان لديك مشاكل سابقة في العضلات خلال العلاج بأدوية أخرى لتخفيض الكولسترول (مثلاً، "ستاتينات" أخرى أو أدوية من نوع "الفيريات")
- كنت تشرب بشكل ثابت كمية كبيرة من الكحول
- يوجد لديك تاريخ لمرض كبد
- كنت فوق جيل 70 سنة
- تم تبليغك من قبل طبيبك أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات مُعينة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا المُستحضر
- كنت تتناول أو تناولت خلال الـ 7 أيام الأخيرة دواءً يسمى حمض الفوسيديك (fusidic acid) (دواء لعلاج عدوى بكتيرية) عن طريق الفم أو الحقن. دمج حمض الفوسيديك وأتوزيت من الممكن أن يؤدي لمشاكل عضلات وخيمة (أجلالُ الرُّبِيذَات)
- لديك أو كان لديك وهن عضلي (وهو مرض ضعف عضلات عام الذي يشمل في حالات معينة عضلات تُستخدم أثناء التنفس)، أو وهن عضلات العين (وهو مرض الذي يسبب ضعف في عضلة العين)، حيث قد تؤدي الستاتينات أحياناً إلى تفاقم في الحالة أو قد تؤدي إلى حدوث مرض الوهن العضلي (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

توجه لطبيبك فوراً إذا كنت تتعرض لألم غير مُفسر في العضل، حساسية، أو ضعف أثناء تناول أتوزيت. ذلك لأنه، في حالات نادرة، مشاكل في العضل من الممكن أن تكون وخيمة، بما في ذلك تفكك عضل الذي يؤدي لضرر في الكلية. من المعروف أن أتورفاستاتين يؤدي لمشاكل في العضلات وتم التبليغ أيضاً عن حالات لمشاكل عضلات مع إيزيتيميب.

إضافة إلى ذلك، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك ضعف عضلات ثابت. قد تُطلب فحوصات وأدوية إضافية من أجل تشخيص وعلاج ذلك.

افحص مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أتوزيت:

- إذا كان لديك فشل تنفسي وخيم.

إذا كان أحد هذه ينطبق عليك (أو أنك غير متأكد)، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أتوزيت، لأن طبيبك سوف يحتاج لإجراء فحص دم قبل العلاج بأتوزيت ومن المحتمل أيضاً خلاله، من أجل تحديد الاختطار (احتمال الخطر) لديك لأعراض جانبية تتعلق بالعضلات. من

المعروف أن الاختطار لأعراض جانبية المتعلقة بالعضلات، على سبيل المثال، تفكك العضلات (انحلال الربيدات) يزيد عندما يتم تناول أدوية معينة في نفس الوقت (انظر للبند 2.4، "تداخلات/تفاعلات بين الأدوية").

عندما تقوم بتناول هذا الدواء سيقوم طبيبك بالإشراف على حالتك بعناية إذا كان لديك سكري أو أنك باخترار لتطوير سكري. من المتوقع لك أن تكون باخترار لتطوير سكري إذا كان لديك مستويات مرتفعة من السكريات والدهون في دمك، كنت تعاني من زيادة في الوزن ويوجد لديك ضغط دم مرتفع.

أخبر طبيبك بخصوص جميع أوضاعك الطبية بما في ذلك الحساسيات.

يجب الامتناع عن استعمال مُدمج بأوتوزيت والفيبرات (أدوية لخفض الكوليسترول) لأن الدمج بين أوتوزيت والفيبرات لم يتم بحثه.

### 2.3 الأطفال والمراهقون

أوتوزيت غير مُخصص للأطفال والمراهقين.

### 2.4 تداخلات/تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

هنالك أدوية التي قد تغير من تأثير أوتوزيت أو أن تأثيرها قد يتغير من قبل أوتوزيت (انظر للبند 3 "كيف تستعمل أوتوزيت"). تداخل بين الأدوية من هذا النوع قد يؤدي بأحد الأدوية أو بكليهما لأن يكون أقل نجاعة. أو بدلاً من ذلك، الأمر قد يعزز الاختطار أو درجة الوخامة للأعراض الجانبية، بما في ذلك عرض جانبي وخيم لحالة من تفكك العضل المعروف باسم "انحلال الربيدات" الموصوف في البند 4 "الأعراض الجانبية".

- سيكلوسبورين (دواء الذي يُستعمل في أحيان قريبة لدى مرضى الذين مروا بزراعة أعضاء)
- إريثروميسين، كلاريثروميسين، تليثروميسين، حمض الفوسيديك \*\*، ريفاميسين (أدوية لتلوثات بكتيرية)
- كيتوكونازول، إتراكونازول، فلوكونازول، فوساكونازول (أدوية لتلوثات فطرية)
- جيمفيبروزيل، فيبرات أخرى، حمض النيكوتينيك، كوليستيول، كوليستيرامين (أدوية لتنظيم مستويات الدهون)
- بعض محصرات قنوات الكالسيوم التي تُستعمل لمعالجة الذبحة الصدرية (angina) أو ضغط الدم المرتفع، على سبيل المثال، أملوديبين، ديلتيازيم
- ديجوكسين، فيراپاميل، أميودارون (أدوية لتنظيم وتيرة نبض القلب الخاصة بك)
- أدوية لعلاج الـ HIV، على سبيل المثال، ريتونافير، لوبينافير، أتازانافير، إندينافير، دارونافير، الدمج بين تيبيرانافير/ريتونافير، وما شابه. (أدوية لعلاج الإيدز)
- أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد من نوع C، على سبيل المثال، تيلابريفير، بوسيفريفير والتوليفة إلباسفير/چرازوپريفير.
- دايتوميسين (دواء يستعمل لعلاج تلوثات معقدة في الجلد ومبنى الجلد وتجرثم الدم).

\*\*إذا كان عليك تناول حمض الفوسيديك عن طريق الفم لمعالجة تلوث بكتيري، سيكون عليك إيقاف العلاج بهذا الدواء بشكل مؤقت. سيخبرك طبيبك متى يمكن البدء مجدداً بتناول أوتوزيت بشكل آمن. تناول أوتوزيت جنباً إلى جنب مع حمض الفوسيديك قد يؤدي في أحيان نادرة لضعف، حساسية أو ألم عضلات (انحلال الربيدات). انظر معلومات إضافية حول انحلال الربيدات في بند 4 "الأعراض الجانبية".

- أدوية أخرى معروفة بتداخلها مع أوتوزيت
  - وسائل منع حمل للتناول عن طريق الفم (أدوية لمنع الحمل)
  - ستيريبينتول (دواء ضد الاختلاجات للصرع)
  - سيميبيدين (دواء الذي يُستعمل لعلاج الحرقنة وقرحات المعدة)
  - فينازون (مُسكن آلام)
  - مُضادات حموضة (أدوية لمشاكل الهضم التي تحتوي على ألومنيوم أو مغنيسيوم)
  - وارفارين، فينوپروكومون، أسينوكومارول أو فلونثيديون (أدوية لمنع الجلطات الدموية)
  - كولشيسين (يُستعمل لعلاج داء النقرس)
  - St John's wort (دواء لعلاج الإكتئاب)

### 2.5 تناول أوتوزيت مع طعام، مشروب وكحول

انظر للبند 3 لتعليمات بخصوص تناول أوتوزيت. الرجاء انتبه للأمور التالية:

عصير الجريب فروت  
لا يجوز شرب أكثر من كأس واحدة أو كأسين صغيرين من عصير الجريب فروت لليوم، لأن باستطاعة الكميات الكبيرة من عصير الجريب فروت أن تغير من تأثيرات أتوزيت.

الكحول  
امتنع عن الإكثار من شرب الكحول أثناء تناول هذا الدواء. للتفاصيل انظر للبند 2.2، "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أتوزيت".

## 2.6 الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول أتوزيت إذا كنت حاملاً، تحاولين الحمل، أو تعتقدين بأنك قد تكونين حامل. لا يجوز تناول أتوزيت إذا كنت قادرة على الحمل إلا إذا كنت تستعملين وسائل موثوقة لمنع الحمل. إذا حملت أثناء تناول أتوزيت، توقي عن تناوله فوراً وأخبري طبيبك.

لا يجوز تناول أتوزيت إذا كنت مرضعة.

سلامة أتوزيت أثناء الحمل والإرضاع لم تُثبت بعد.

اطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

## 2.7 السياقة واستعمال الآلات

من غير المتوقع لأتوزيت بأن يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات. بالرغم من ذلك، يجب الأخذ بالحسبان بأن بعض الأشخاص قد يشعرون بالدوخة بعد تناول أتوزيت.

## 2.8 معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات أتوزيت

- أقراص أتوزيت تحتوي على سكر يُدعى لاکتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء (انظر أيضاً للبند 6، "معلومات إضافية").
- هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 ميليومل من الصوديوم (23 ملغ) لكل قرص، مما يعني فعلياً أنه "خالٍ من الصوديوم".

## 3. كيف تستعمل أتوزيت؟

يجب أن تستعمل أتوزيت دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بأتوزيت.

سيقرر طبيبك ما هو عيار القرص الملائم لك، بالاعتماد على علاجك الحالي وعلى وضع الاختطار (احتمال الخطر) الشخصي لديك. الجرعة وطريقة العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.

- قبل بدء العلاج بأتوزيت، عليك أن تكون بحمية غذائية لخفض الكوليسترول الخاص بك.
- عليك المداومة على هذه الحمية الغذائية لخفض الكوليسترول أثناء تناول أتوزيت.

الجرعة الاعتيادية عادة هي:

قرص واحد من أتوزيت عن طريق الفم مرة في اليوم.

يمكن تناول أتوزيت في كل ساعة من ساعات اليوم. يمكن تناوله مع أو بدون طعام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا توجد معلومات بخصوص السحق/الشطرنج/المضغ.

إذا وصف لك طبيبك أتوزيت بالدمج مع كوليستيرامين أو مع منحي آخر لحمض الصفراء (أدوية لخفض الكوليسترول)، عليك تناول أتوزيت على الأقل ساعتين قبل أو 4 ساعات بعد تناول منحي حامض الصفراء.

## إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من أتوزيت

الرجاء اتصل بطبيبك أو الصيدلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

## إذا نسيت تناول أتوزيت

لا يجوز تناول جرعة إضافية؛ خذ الكمية الاعتيادية الخاصة بك من أتوزيت في الوقت المعتاد من اليوم التالي.

عليك المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول أتوزيت

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال أتوزيت أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

إذا كنت تتعرض لأحد الأعراض الجانبية الوخيمة أو الأعراض التالية، توقف عن تناول أقراصك وأخبر طبيبك فورًا أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

- رد فعل تحسسي وخيم الذي يؤدي لانفخاخ الوجه، اللسان والحلق، والذي من الممكن أن يؤدي لصعوبة كبيرة في التنفس
- مرض وخيم مع تقشر وخيم وانتفاخ في الجلد، حويصلات على الجلد، الفم، العينين، الأعضاء التناسلية وسخونة؛ طفح جلدي مع بقع وردية-حمراء، بالأخص على كفات اليدين أو كفات الرجلين، التي من الممكن أن تتحول لحويصلات
- ضعف عضلات، حساسية، ألم أو تمزق في العضلات، تغيير في اللون لأحمر-بنّي في البول وبالأخص، إذا في نفس الوقت، كنت تشعر بسوء أو يوجد لديك سخونة عالية، الأمر من الممكن أن ينتج عن تفكك عضلات غير طبيعي، الذي من الممكن أن يكون مهددًا للحياة ويؤدي لمشاكل في الكليتين
- متلازمة شبيهة مرض الذئبة (التي تشمل طفح، اضطرابات في المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم)

عليك إستشارة طبيبك في أسرع وقت ممكن إذا كنت تتعرض لمشاكل من نزيف أو كدمة غير متوقعة أو غير طبيعية، لأن الأمر قد يشير لمشكلة في الكبد.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستخدمين):

- إسهال
- آلام في العضلات

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستخدم):

- إنفلونزا
- اكتئاب؛ صعوبات في النوم؛ اضطراب نوم
- دوخة؛ ألم رأس؛ إحساس بالوخز
- نظم قلب بطيء
- موجات حرارة
- ضيق تنفس
- ألم بطن؛ انتفاخ في البطن؛ إمساك؛ صعوبات هضم؛ غازات؛ حركات أمعاء متكررة؛ التهاب في المعدة؛ غثيان؛ عدم-راحة في المعدة؛ معدة مضطربة
- حب شباب؛ شرى
- آلام مفاصل؛ ألم ظهر؛ انقباضات في الرجلين؛ تعب، انقباضات، أو ضعف عضلات؛ آلام في اليدين والرجلين
- ضعف غير طبيعي؛ شعور بتعب أو مرض؛ انتفاخ خصوصًا في الكاحلين (وذمة)
- ارتفاع في قيم فحوصات دم مخبرية معينة لوظيفة الكبد أو العضل (CK)
- ارتفاع في الوزن.

تمّ التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية التي نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تحديد تواترها بحسب المعطيات المتوفرة):

- وهن عضلي (وهو مرض الذي يسبب ضعفاً عاماً في العضلات، بما في ذلك في بعض الحالات في العضلات المستخدمة أثناء التنفس)
- وهن في عضلات العين (وهو مرض الذي يؤدي إلى ضعف في عضلة العين).

تحدث مع طبيبك إذا كنت تشعر بضعف في الذراعين أو في الساقين الذي يتفاقم بعد فترات من النشاط، رؤية مضاعفة أو تدلي الجفون، صعوبات في البلع أو ضيق تنفس.

إضافة إلى ذلك، الأعراض الجانبية التالية تم التبليغ عنها لدى أشخاص الذين تناولوا أتوزيت، أو أقراص إيزيتيميب أو أقراص أتورفاستاتين:

- ردود فعل تحسسية تشمل انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحلق، التي من الممكن أن تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع (التي تحتاج علاجاً فورياً)
- طفح أحمر نائي، أحياناً مع كدمات بشكل لوحة الهدف
- مشاكل في الكبد
- سُعال
- حُرقة
- انخفاض في الشهية؛ فقدان شهية
- ضغط دم مرتفع
- طفح في الجلد وحكة؛ ردود فعل تحسسية التي تشمل طفح وشرى
- إصابة في الوتر
- حصى في المرارة أو التهاب كيس المرارة (الذي من الممكن أن يؤدي لألم بطن، غثيان، حالات تقيؤ)
- التهاب في البنكرياس، في أحيان متقاربة مع ألم بطن وخيم
- انخفاض في تعداد خلايا الدم، الذي من الممكن أن يؤدي لكدمات/نزيف (قلَّة الصُّفِيحات)
- التهاب في قنوات الأنف؛ نزيف من الأنف
- ألم في الرقبة؛ ألم؛ ألم في الصدر؛ ألم حلق
- ارتفاعات وانخفاضات في مستويات السكر في الدم (إذا يوجد لديك سكري، عليك الاستمرار برصد مستويات السكر بالدم لديك بشكل حذر)
- كوابيس
- فقدان إحساس أو وخز في أصابع اليد والقدم
- انخفاض في الإحساس في الألم أو اللمس
- تغيّر في حاسة الذوق؛ جفاف في الفم
- فقدان ذاكرة
- رنين في الأذنين؛ انخفاض في السمع
- حالات تقيؤ
- تحشُّو
- تساقط شعر
- ارتفاع في حرارة الجسم
- فحوصات بول إيجابية لخلايا الدم البيضاء
- تشوش الرؤية؛ اضطرابات رؤية
- تَنَدِّي (تضخم الصدر لدى الرجال والنساء)

أعراض جانبية ممكنة تم التبليغ عنها عند استعمال أدوية أخرى من عائلة الستاتينات:

- صعوبات في الوظيفة الجنسية
- اكتئاب
- مشاكل في التنفس بما في ذلك سُعال مُستمر و/أو ضيق تنفس أو سخونة
- سكري. الأمر مُرجَّح أكثر إذا كان لديك مستويات عالية من السكريات والدهون في الدم، لديك وزن زائد ولديك ضغط دم مرتفع. طبيبك سوف يشرف عليك أثناء تناولك لهذا الدواء
- ألم، حساسية أو ضعف عضلات حيث يكون ثابتاً وخصوصاً إذا كنت تشعر في نفس الوقت بسوء أو كان لديك سخونة عالية، الذي قد لا ينقضي بعد إيقاف أتوزيت (الشبيوع غير معروف)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين أتوزيت؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال أتوزيت بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت 30 درجة مئوية. يجب التخزين بالعبوة الأصلية للحماية من الأكسجين.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

### 6.1 على ماذا يحتوي أتوزيت؟

إضافة إلى المركبات الفعالة يحتوي أتوزيت أيضًا على:

lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline; calcium carbonate; croscarmellose sodium; povidone; hydroxypropyl cellulose; magnesium stearate; sodium lauryl sulfate; silica, colloidal anhydrous; polysorbate 80.

The film coating contains: hypromellose, macrogol, titanium dioxide, talc.

### 6.2 كيف تبدو الأقراص المطلية من أتوزيت وما هو محتوى العبوة

أتوزيت هي أقراص مطلية، بشكل كبسولة، محدبة الوجهين، بلون أبيض حتى أبيض ضارب إلى الصفرة (أوف وايت).  
أقراص أتوزيت 10 ملغ/10 ملغ محتومة بـ "257" من جانبها الواحد.  
أقراص أتوزيت 10 ملغ/20 ملغ محتومة بـ "333" من جانبها الواحد.  
أقراص أتوزيت 10 ملغ/40 ملغ محتومة بـ "337" من جانبها الواحد.  
أقراص أتوزيت 10 ملغ/80 ملغ محتومة بـ "357" من جانبها الواحد.

أحجام العبوات: 10، 30 قرص بلويحات.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

### صاحب التسجيل وعنوانه:

أورجنون فارما إسرائيل م.ض، عتير يداع 1، كفار سابا

المنتج: أورجنون LLC، نيوجيرزي، الولايات المتحدة

تم تحريرها في كانون الثاني 2025.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أتوزيت 10 ملغ/10 ملغ: 156-65-34490

أتوزيت 10 ملغ/20 ملغ: 156-66-34492

أتوزيت 10 ملغ/40 ملغ: 156-67-34494

أتوزيت 10 ملغ/80 ملغ: 156-68-34495

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.