

لوجوكستا 5 ملغ لوجوكستا 10 ملغ لوجوكستا 20 ملغ

كبسولات صلبة

المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة صلبة لوجوكستا 5 ملغ على: 5 ملغ لوميتايبيد (ك ميسيليت)، lomitapide (as mesylate) 5 mg
تحتوي كل كبسولة صلبة لوجوكستا 10 ملغ على: 10 ملغ لوميتايبيد (ك ميسيليت)، lomitapide (as mesylate) 10 mg
تحتوي كل كبسولة صلبة لوجوكستا 20 ملغ على: 20 ملغ لوميتايبيد (ك ميسيليت)، lomitapide (as mesylate) 20 mg

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2: "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد للمستحضر لوجوكستا بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ لوجوكستا، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمرادتها مرة أخرى عند الحاجة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يستعمل لوجوكستا كإضافة للحمية قليلة الدهون وغيرها من علاجات تقليل الدهون في الدم، بما يشمل فصادة الـ LDL، للمرضى المصابين بارتفاع الكوليسترول العائلي متمائل الزيجوت (HoFH) لأجل خفض: الكوليسترول من نوع LDL ("الكوليسترول السيء") الكوليسترول الكلي (TC) صميم البروتين الشحمي B الكوليسترول non-HDL

المجموعة العلاجية:

مجموعة المواد الضابطة للدهنيات في الدم.

يحتوي لوجوكستا على المادة الفعالة المسماة لوميتايبيد، والتي تعمل من خلال تثبيط عمل "البروتين الصبغي الناقل لثلاثي الجليسريد". يتواجد هذا البروتين في الكبد وخلايا الأمعاء، حيث يشارك في تركيب المواد الدهنية لجزيئات أكبر تتحرّر بعد ذلك إلى الدورة الدموية. من خلال تثبيط عمل هذا البروتين، يقوم الدواء بخفض مستوى الدهون والكوليسترول في الدم.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (لوميتايبيد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية")
- كانت لديك مشكلة في الكبد أو فحوص كبد استثنائية لا تفسر لها
- كانت لديك مشاكل في الأمعاء أو لديك مشكلة في امتصاص المواد الغذائية في الأمعاء
- كنت تتناول أكثر من 40 ملغ سيمفاساتين في اليوم (دواء إضافي يستعمل لخفض الكوليسترول)
- كنت تتناول أحد الأدوية التالية التي تؤثر على طريقة تحلل لوميتايبيد في الجسم:
 - إيتراكونازول، كيتوكونازول، فلوكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول (لحالات العدوى الفطرية)
 - تيليثرومايسين، كلاريثروميسين، إريثروميسين (لحالات العدوى البكتيرية)

- إندينافير، نيلفينافير، ساكوفينافير، ريتونافير (لعدوى HIV)
- ديلتيازيم، فيراپاميل (لارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية) درونيدارون (لضبط نظم القلب)
- كنت حاملاً، تحاولين الحمل أو تعتقدن بأنك حامل (انظري البند 2 "الحمل والإرضاع")

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بلوجوكستا أخبر الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد، بما يشمل مشاكل في الكبد خلال تناول أدوية أخرى. قد تسبب هذه الكيوسولات أعراضاً جانبية من المحتمل أن تكون أيضاً مؤشرات لمشاكل في الكبد. هذه الأعراض الجانبية مفصلة في البند 4، و عليك إخبار الطبيب فوراً إذا كان لديك أحد هذه المؤشرات والأعراض، نظراً لأنها قد تكون ناتجة عن تضرر الكبد. سيقوم الطبيب بتوجيهك لإجراء فحوص الدم لفحص الكبد قبل أن تبدأ بتناول هذه الكيوسولات، حين تكون الجرعة مرتفعة، وبصورة دائمة خلال العلاج. تساعد هذه الفحوص الطبيب على ملاءمة الجرعة. إذا أظهرت الفحوص علامات لوجود مشاكل في الكبد، فقد يقرر الطبيب خفض الجرعة أو وقف العلاج.

في بعض الحالات، من الممكن أن يحصل لديك فقدان للسوائل/جفاف، مثلاً، في حالات التقيؤ، حالات الغثيان وحالات الإسهال. من المهم تفادي الجفاف من خلال شرب كمية كافية من السوائل (انظر البند 4).

الأطفال والمراهقون:

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة و نجاعة استعمال هذا المستحضر للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً. لذلك لا يوصى بالاستعمال للأطفال والمراهقين.

فحوصات ومتابعة:

يجب إجراء فحوص الدم قبل بدء العلاج بلوجوكستا، عندما تكون الجرعة كبيرة، وبصورة دائمة خلال العلاج. تساعد فحوص الدم هذه الطبيب على ملاءمة الجرعة. إذا أظهرت الفحوص علامات لوجود مشاكل في الكبد فقد يقرر الطبيب خفض الجرعة أو وقف العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

قد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة عمل لوجوكستا. يُمنع تناول أي من الأدوية التالية مع لوجوكستا:

- بعض الأدوية المخصصة لعلاج حالات العدوى البكتيرية، الفطرية أو عدوى HIV (انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا")
- بعض أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم، الذبحة الصدرية أو ضبط نظم القلب (انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا")

كذلك، عليك إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية، حيث من الممكن أن تكون هناك حاجة لتغيير جرعة لوجوكستا:

- أدوية خفض الكوليسترول (مثل أتورفاستاتين)
- حبوب منع الحمل (مثل إيثينيل إستراديول، نورجيسيتيمات)
- القشريات السكرية (مثل بيكلوميثازون، بريدنيزولون) - أدوية ستيرويدية تستعمل لعلاج الالتهاب في حالات مثل الربو الشديد، التهاب المفاصل (الالتهاب المفصلي)
- أدوية لعلاج السرطان (مثل بيكالوتاميد، لاپاتينيب، ميثوتركسيت، نيلوتينيب، بازوپانيب، تاموكسيفين) أو أدوية علاج حالات الغثيان/التقيؤ المصاحبة لعلاج السرطان (مثل فوسبريبينانت)
- أدوية تثبيط نشاط الجهاز المناعي (مثل سيكلوسبورين، تاكروليموس)
- أدوية لعلاج حالات العدوى البكتيرية أو الفطرية (مثل نافسيلين، أزيثرومايسين، روكسيثرومايسين، كلوتريمازول)
- أدوية لعلاج ومنع التخثرات الدموية (مثل سيلوستازول، تيكاجريلور)
- أدوية لعلاج الذبحة الصدرية - آلام الصدر التي تحصل بالقرب من القلب (مثل رانولازين)
- أدوية لخفض ضغط الدم (مثل أملوديبين، ليسيديبين)
- أدوية لضبط نظم القلب (مثل أميودارون)
- أدوية لعلاج الصرع (مثل فينوباربیتال، كاربامازيبين، فينيتوين)
- أدوية لعلاج السكري (مثل بيوجلتيازون، ليناجلپتين)
- أدوية لعلاج السّل (مثل أيزونيايد، ريفامپيسين)
- مضاد حيوي اسمه تينتراسايكلن لعلاج حالات العدوى، مثل التهاب المسالك البولية
- أدوية لعلاج اضطرابات الهلع والاكتئاب (مثل ألپرازولام، فلوكسيتين، فلوفاكسامين)
- مضادات الحموضة (مثل رانيتيدين، سيميتيدين)

- أمينوجلو تيميد - دواء يستعمل لعلاج متلازمة كوشينج
- أدوية علاج حب الشباب الشديد (مثل أيزوتريتينوين)
- پاراسيتامول - لعلاج الألم
- أدوية لعلاج التليف الكيسي (مثل إيفاكافتور)
- أدوية لعلاج الستلس البولي (مثل بروبيقرين)
- أدوية لعلاج انخفاض مستويات الصوديوم في الدم (مثل تولفابتان)
- أدوية لعلاج النعاس الشديد خلال ساعات النهار (مثل مودافينيل)
- بعض الأدوية النباتية:
 - العرن المتقوب (لعلاج الاكتئاب)
 - الجنكة (جينكو - لتحسين الذاكرة)
 - خاتم الذهب Goldenseal (لعلاج حالات الالتهاب والعدوى)

قد يؤثر لوجوكستا على طريقة عمل الأدوية الأخرى. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- حبوب منع الحمل (انظر البند 2 "الحمل والإرضاع")
- أدوية أخرى تستعمل لخفض الكوليسترول مثل:
 - الستاتينات مثل سيمفاستاتين. تزداد احتمالات تضرر الكبد عند استعمال هذا الدواء بالتزامن مع الستاتينات. قد تحصل آلام العضلات (الألم العضلي) أو الضعف (الاعتلال العضلي). توجّه للطبيب فوراً إذا شعرت بآلام العضلات التي لا تفسر لظهورها، حساسية أو ضعف. يُمنع تناول أكثر من 40 ملغ سيمفاستاتين خلال استعمال لوجوكستا (انظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا")
- مضادات التخثر من الكومارين لتسييل الدم (مثل وارفارين)
- أدوية لعلاج السرطان (مثل إيفيروليموس، إيماتينب، لاپاتينيب، نيلوتينيب، توبوتيكان)
- أدوية تثبيط نشاط الجهاز المناعي (مثل سيروليموس)
- أدوية لعلاج الـ HIV (مثل مارافيروك)
- أدوية لعلاج ومنع التخثرات الدموية (مثل دابيجاتران أتكسيلات)
- أدوية لعلاج الذبحة الصدرية - آلام في الصدر التي تحصل بالقرب من القلب (مثل رانولازين)
- أدوية لخفض ضغط الدم (مثل تالينولول، أليسكيرين وأمبريسينتان)
- أدوية لضبط نظم القلب (مثل ديجوكسين)
- أدوية لعلاج السكري (مثل ساكساجلبيتين، سيتاچلبيتين)
- أدوية لعلاج النقرس (مثل كولييسيين)
- أدوية لعلاج انخفاض مستوى الصوديوم في الدم (مثل تولفابتان)
- الأدوية المضادة للهستامين لعلاج حمى القش (مثل فيكسوفينادين)

• يُمنع استعمال الدواء إذا كنت تتناول أدوية مثبطة للـ CYP3A4 (أدوية لعلاج حالات العدوى البكتيرية، الفطرية أو الفيروسية وأدوية لعلاج الاكتئاب، ارتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية).

استعمال الدواء مع الغذاء والشراب

- يُمنع شرب أي نوع من عصير الجريبفروت.
- قد تكون هناك حاجة لملازمة جرعة لوجوكستا إذا كنت تستهلك زيت النعناع أو برتقال إشبيلية (نارنج).
- للحد من مخاطر حصول المشاكل في المعدة، عليك الحفاظ على حمية قليلة الدهون خلال تناول الدواء. استشر أخصائية تغذية لمعرفة ما يمكنك أن تأكله خلال فترة تناول لوجوكستا.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

- لا يوصى باستعمال الكحول خلال فترة العلاج بلوجوكستا.

الحمل والإرضاع

يُمنع تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً، تحاولين الحمل أو تعتقدين بأنك حامل، لأن هناك احتمالاً بأن يسبب الضرر للجنين. إذا حملت خلال فترة العلاج بالدواء، اتصلي بالطبيب فوراً وتوقّفي عن تناول الكبسولات.

الحمل

- قبل بدء العلاج، عليك التأكيد على أنك لست حاملاً وتستعملين وسائل منع حمل ناجعة، بموجب توصية الطبيب. إذا كنت تستعملين حبوب منع الحمل وتعاينين من إسهال أو حالات تقيؤ تتواصل لأكثر من يومين، عليك استعمال وسائل منع حمل بديلة (مثل العازل الذكري - كوندوم، عازل مهبطي) لمدة 7 أيام بعد انتهاء الأعراض.
- إذا قررت، بعد بدء العلاج بلوجوكستا، أنك ترغبين بالحمل، الرجاء إخبار الطبيب، لأنه ستكون هناك حاجة لتغيير العلاج.

الإرضاع

- ليس معروفًا إن كان لوجوكستا ينتقل عبر حليب الأم. الرجاء أخبري الطبيب إن كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. قد ينصحك الطبيب بالتوقف عن تناول لوجوكستا أو التوقف عن الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤثر العلاج على قدرتك على السياقة واستعمال الماكينات. إذا شعرت بالدوار خلال العلاج، لا تقم بالسياقة أو استعمال الماكينات إلى أن تشعر بتحسن.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي لوجوكستا على اللاكتوز.
- إذا قال لك الطبيب إن لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، توجّه للطبيب قبل تناول الدواء.
- تحتوي الكبسولة على أقل من 1 mmol من الصوديوم (23 ملغ) في كل كبسولة، لذلك بالإمكان القول إنها لا تحتوي على الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. يجب أن يقوم طبيب خبير في علاج اضطرابات الدهون في الدم بإعطاء هذا الدواء، والذي سيقوم أيضا بإجراء المتابعة بصورة دائمة.
- الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة الأولية الموصى بها هي كبسولة 5 ملغ، مرة في اليوم. قد يزيد الطبيب الجرعة تدريجياً مع مرور الوقت، وصولاً إلى الحد الأقصى البالغ 60 ملغ، مرة في اليوم. سيقول لك الطبيب:
 - ما هي الجرعة التي عليك تناولها ولكم من الوقت.
 - متى يجب زيادة أو تقليل الجرعة.
- لا تقم بتغيير الجرعة بنفسك.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول

- يجب تناول الدواء مرة في اليوم مع كأس من الماء، قبل النوم، وبعد وجبة العشاء بساعتين على الأقل (انظر البند 2 "استعمال الدواء مع الغذاء، الشراب والكحول").
- يُمنع تناول هذا الدواء مع الطعام، حيث قد يسبب تناول هذه الكبسولات مع الطعام مشاكل في المعدة.
- يجب تناول الكبسولة كاملة. ممنوع فتح، سحق، إذابة أو مضغ الكبسولة قبل بلعها.
- إذا كنت تتناول دواء آخر لخفض الكوليسترول يرتبط بأحماض المرارة، مثل كوليستيغلام أو كوليسترامين، فيجب تناولها قبل تناول لوجوكستا بـ 4 ساعات أو بعده بـ 4 ساعات على الأقل.

نظرًا لاحتمال حصول ردود فعل مع أدوية أخرى، قد يغيّر الطبيب الساعة في اليوم التي فيها تتناول الأدوية. بدلا من ذلك، قد يقلل الطبيب جرعة لوجوكستا. يجب إبلاغ الطبيب بأي تغيير في الأدوية التي تتناولها.

يجب تناول فيتامين E ومكملات الأحماض الدهنية الحيوية (أوميغا 3 وأوميغا 6) يوميا خلال فترة تناول الدواء. تظهر الجرعة العادية أدناه. اسأل الطبيب أو أخصائية التغذية كيف بالإمكان الحصول على هذه المكملات. انظر البند 2 "استعمال الدواء مع الغذاء والشراب".

الجرعة اليومية	
فيتامين E	400 IU*
أوميغا 3	تقريبا
EPA	110 ملغ*
DHA	80 ملغ
ALA	210 ملغ
أوميغا 6	
Linoleic acid	200 ملغ

* IU – international units, ملغ-مليغرام

- إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
- توجه إلى الطبيب أو الصيدلي فوراً.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

- يجب تناول الجرعة العادية في اليوم التالي في الساعة المحددة. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

- لا تتوقف عن تناول هذا الدواء، قد يعود الكولسترول للارتفاع مجدداً. عليك التوجه للطبيب قبل التوقف عن تناول الدواء.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال لوجوكستا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية الشديدة

- تم الإبلاغ عن نتائج فحوص دم استثنائية لوظائف الكبد بوتيرة عالية (قد تظهر لدى حتى 1 من 10 أشخاص). تشمل علامات وأعراض مشاكل الكبد:
 - حالات الغثيان
 - حالات التقيؤ
 - آلام البطن (مغص)
 - آلام العضلات
 - حرارة
 - اصفرار الجلد أو العينين
 - التعب الزائد
 - شعور شبيه بالإنفلونزا

يجب التوجه فوراً للطبيب إذا ظهر لديك أحد الأعراض التالية، حيث قد يقرر الطبيب وقف العلاج.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من 10 أشخاص):

- إسهال
- حالات الغثيان والتقيؤ
- آلام في البطن، انزعاج أو انتفاخ بطني
- تراجع الشهية
- اضطرابات في الهضم
- انتفاخات (غازات)
- إمساك
- انخفاض الوزن

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من 10 أشخاص):

- التهاب في المعدة وفي الأمعاء يسبب حالات إسهال وتقيؤ
- قئس - طعام يعود للأعلى

- تجشؤ
- شعور بعدم إكمال عملية التبرّز، الحاجة المستعجلة للتبرّز (قضاء الحاجة)
- نزيف من المستقيم أو دم في البراز
- دوّار، ألم في الرأس، صداع نصفي
- تعب، نقص الطاقة أو الضعف العام (وهن)
- كبد متضخّم، متضرر أو دهني
- تغيير لون الجلد إلى البنفسجي، بثور بارزة صلبة في الجلد، طفح جلدي، بثور بارزة صفراء في الجلد
- تغييرات في فحوص تخثر الدم
- تغييرات في تعداد خلايا الدم
- انخفاض مستويات البوتاسيوم، الكاروتين، فيتامين E، وفيتامين K في الدم
- تشنج العضلات

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من 100 شخص):

- إنفلونزا أو برد، حمّى، التهاب الجيوب الأنفية، سُعال
- تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- الجفاف، جفاف الفم
- فرط الشهية
- حرقة أو شعور باللسع في الجلد
- انتفاخ العين
- تقرّح أو نقاط مؤلمة في الحلق
- التقيؤ الدموي
- جلد جاف
- بثور
- فرط التعرّق
- آلام في المفاصل أو انتفاخ، ألم في اليدين أو الرجلين
- ألم العضلات
- دم أو بروتين في البول
- ألم في الصدر
- تغييرات في المشي
- فحص وظائف الكلى غير سليمة

أعراض جانبية نسبة شيوعتها غير معروفة (ليس بالإمكان تحديد تواترها من خلال المعلومات المتوفرة)

- تساقط الشعر (الصّلع)
- آلام العضلات (الألم العضلي)
- فقدان السوائل الذي قد يسبب ألم الرأس، جفاف الفم، الدوار، التعب أو فقدان الوعي (الجفاف)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 30°C.

يجب حفظ القنينة مغلقة جيدًا لحمايتها من الرطوبة. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, sodium starch glycolate, silica colloidal anhydrous and magnesium stearate.

(لمعلومات إضافية حول مونوهيدرات اللاكتوز، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء").

غلاف الكبسولة:

- يحتوي غلاف الكبسولة لكبسولات 5 ملغ و 10 ملغ على:
gelatin, titanium dioxide and red iron oxide (E172).
- يحتوي غلاف الكبسولة لكبسولات 20 ملغ على:
gelatin and titanium dioxide.
- تحتوي جميع الكبسولات على حبر طباعة أسود صالح للأكل.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- لوجوكستا 5 ملغ هي كبسولة صلبة ذات غطاء برتقالي/جسم برتقالي، مطبوع عليها بحبر أسود "5 mg" على الجسم و "A733" على الغطاء.
- لوجوكستا 10 ملغ هي كبسولة صلبة ذات غطاء برتقالي/جسم أبيض، مطبوع عليها بحبر أسود "10 mg" على الجسم و "A733" على الغطاء.
- لوجوكستا 20 ملغ هي كبسولة صلبة ذات غطاء أبيض/جسم أبيض، مطبوع عليها بحبر أسود "20 mg" على الجسم و "A733" على الغطاء.

حجم العبوة: 28 كبسولة صلبة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ض، شارع هشبيلوح 10، ص.ب. 7090، بيتاح تكفا.

اسم المنتج وعنوانه:

Catalent CTS, 10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, USA

لصالح:

Amryt Phatma DAC, 45 Mespil Road, Dublin 4, D04 W2F1, Ireland

تم تحرير هذه النشرة في أيار 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لوجوكستا 5 ملغ - 152-85-33996

لوجوكستا 10 ملغ - 152-86-33998

لوجوكستا 20 ملغ - 152-87-33999

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.