نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

سيمڤاستاتين تيڤع 10 ملغ
سيمڤاستاتين تيڤع 20 ملغ
سيمڤاستاتين تيڤع 40 ملغ
سيمڤاستاتين تيڤع 80 ملغ

أقراص

التركيبة:

يحتوي كلّ قرص من سيمڤاستاتين تيڤع 10 ملغ على:
سيمڤاستاتين 10 ملغ Simvastatin 10 mg
يحتوي كلّ قرص من سيمڤاستاتين تيڤع 20 ملغ على:
سيمڤاستاتين 20 ملغ Simvastatin 20 mg
يحتوي كلّ قرص من سيمڤاستاتين تيڤع 40 ملغ على:
سيمڤاستاتين 40 ملغ Simvastatin 40 mg
يحتوي كلّ قرص من سيمڤاستاتين تيڤع 80 ملغ على:
سيمڤاستاتين 80 ملغ Simvastatin 80 mg

للحصول على معلومات عن المركّبات غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر انظر البند 6 - "معلومات إضافيّة" والبند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

هذا الدواء غير مخصّص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 20.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

لدى المرضى الذين يعانون من مرض القلب التاجيّ وفرط كوليسترول الدم، يقلّل سيمڤاستاتين تيڤع:

- خطر 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).
- خطر حدوث سكتة دماغيّة ونوبة إقفاريّة عابرة (Transient Ischemic Attack – TIA).

يُستعمل سيمڤاستاتين تيڤع بحسب دواعي الاستعمال لخفض مستويات LDL ومركّبات دهنيّة أخرى في الدم ورفع مستويات HDL في الدم لدى المرضى الذين يعانون من فرط دهنيّات الدم (مستوى مرتفع للدهنيّات في الدم).

الفصيلة العلاجيّة: ستاتينات، مثبّطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز.

كيف يعمل سيمڤاستاتين تيڤع:

يحتوي سيمڤاستاتين تيڤع على مادّة فعّالة اسمها سيمڤاستاتين. يُستعمل سيمڤاستاتين تيڤع لخفض مستوى الكوليسترول الكلّيّ في الدم (total cholesterol)، مستويات الكوليسترول "السيّء" (كوليسترول الـ LDL)، ومستويات المركّبات الدهنيّة المسمّاة الجليسيريدات الثلاثيّة. بالإضافة إلى ذلك، فإنّ سيمڤاستاتين تيڤع يرفع مستويات الكوليسترول "الجيّد" (كوليسترول الـ HDL).

الكوليسترول هو أحد المركّبات الدهنيّة الموجودة في الدم. يتكوّن الكوليسترول الكلّيّ بالأساس من كوليسترول الـ LDL والـ HDL. كوليسترول الـ LDL يسمّى في أحيان متقاربة الكوليسترول "السيّء"، لأنّه قد يتراكم على جدران الشرايين ويكوّن اللويحات (الإيلاك). مع مرور الوقت، قد يؤدّي تراكم اللويحات (الإيلاك) إلى تضيّق الشرايين. هذا التضيّق قد يبطئ أو يسدّ جريان الدم إلى الأعضاء الحيويّة مثل القلب أو الدماغ. قد يؤدّي سدّ جريان الدم إلى حدوث نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة. كوليسترول الـ HDL يسمّى في أحيان متقاربة الكوليسترول "الجيّد"، لأنّه يساهم في منع تراكم اللويحات (الإيلاك) في الشرايين، ويمنع المرض القلبيّ. الجليسيريدات الثلاثيّة هي نوع آخر من الدهنيّات الموجودة في الدم، وقد تزيد من خطر نشوء مرض قلبيّ. يجب عليك أن تحرص على نظام غذائيّ قليل الكوليسترول خلال الفترة التي تستعمل فيها هذا الدواء.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيٍّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية" والبند 2 - "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء").
- كنت تعاني الآن من مشاكل في الكبد.
- كنتِ حاملًا أو مرضعًا.
- كنت تستعمل أدوية تحتوي على واحدة أو أكثر من الموادّ الفعّالة التالية:
  - إيتراكونازول، كيتوكونازول، پوساكونازول أو ڤوريكونازول (المستعملة لعلاج التلوّثات الفطريّة).
  - إريثروميتسين، كلاريثروميتسين أو تالیثروميتسين (المستعملة لعلاج التلوّثات).
  - مثبّطات پروتياز HIV مثل إينديناڤير، نيلفيناڤير، ريتوناڤير وساكويناڤير (مثبّطات پروتياز HIV المستعملة لعلاج تلوّثات HIV).
  - بوسيپريڤير أو تيلاپريڤير (المستعملان لعلاج تلوّث التهاب الكبد الڤيروسيّ C).
  - نيفازودون (المستعمل لعلاج الاكتئاب).
  - كوبيسيستات.
  - چيمفيبروزيل (المستعمل لخفض الكوليسترول).
  - سيكلوسپورين (المستعمل لدى متلقّي 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 تيڤع إذا كنت تستعمل لوميتاپيد (دواء يُستعمل لعلاج وضع طبّيّ خطير ونادر من الكوليسترول الوراثيّ).

اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكّدًا من أنّ دواءك مسجّل أعلاه.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بسيمڤاستاتين تيڤع، أخبر الطبيب:

- عن كلّ مشاكلك الطبّيّة بما في ذلك الأرجيّات.
- إذا كنت تشرب كمّيّات كبيرة من الكحول.
- إذا عانيت في الماضي من مرض في الكبد. قد يكون العلاج بسيمڤاستاتين تيڤع غير مناسب لك.
- إذا كنت على وشك الخضوع لعمليّة جراحيّة. قد تكون هناك حاجة إلى إيقاف استعمال سيمڤاستاتين تيڤع لفترة قصيرة.
- إذا كنت تعاني من فشل تنفّسيّ خطير.
- إذا كنت من أصول آسيويّة. قد يتطلّب الأمر جرعة دوائيّة أخرى لك.
- إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت خلال الأيّام الـ 7 الأخيرة دواء يسمّى حمض الفوسيديك (دواء لعلاج التلوّث الجرثوميّ) بالإعطاء عن طريق الفم أو بالحَقن. قد يؤدّي دمج حمض الفوسيديك مع سيمڤاستاتين تيڤع إلى مشاكل خطيرة في العضلات (انحلال الربيدات). **اتّصل بالطبيب المعالج فورًا إذا شعرت بآلام في العضلات، حساسيّة أو ضعف في العضلات بشكل غير مفسّر. لأنّه في حالات نادرة قد تكون مشاكل العضلات خطيرة، بما في ذلك انحلال العضلات الذي يسبّب الضرر للكلية، والموت في حالات نادرة جدًّا.**

يكون خطر انحلال العضلات أكبر لدى المرضى الذين يستعملون جرعات عالية من سيمڤاستاتين تيڤع، خاصّةً جرعة 80 ملغ الدوائيّة. بالإضافة إلى ذلك، يكون خطر انحلال العضلات أكبر لدى مرضى معيّنين. كلّم طبيبك إذا انطبق عليك أحد الأمور التالية:

- كنت تستهلك كمّيّات كبيرة من الكحول.
- كانت لديك مشاكل في الكلية.
- كانت لديك مشاكل في الغدّة الدرقيّة.
- عمرك 65 عامًا أو أكثر.
- كنتِ امرأة.
- كانت لديك في الماضي مشاكل في العضلات أثناء العلاج بأدوية لخفض الكوليسترول تسمّى "ستاتينات" أو فيبراتات.
- كان لديك أو لدى قريبك مرض عضليّ وراثيّ.

كذلك، أخبر الطبيب أو الصيدليّ إذا كان لديك ضعف دائم في العضلات. قد يتطلّب الأمر فحوصًا وأدوية إضافيّة من أجل تشخيص هذا الأمر وعلاجه.

الفحوص والمتابعة:

سيقوم الطبيب بإحالتك إلى إجراء فحص للدم قبل البدء باستعمال الدواء، وأيضًا خلال فترة العلاج بالدواء إذا كانت لديك أيّة أعراض لمشاكل في الكبد. ذلك من أجل فحص وظائف الكبد لديك.

بعد البدء بالعلاج بسيمڤاستاتين تيڤع، قد يحيلك الطبيب لإجراء فحص للدم لفحص وظائف الكبد.

إذا كان لديك سكّريّ أو إذا كنت معرّضًا لخطر نشوء سكّريّ، فسيقوم طبيبك بمتابعتك بشكل مشدّد. ستكون معرّضًا لخطر نشوء سكّريّ إذا كانت لديك مستويات مرتفعة للسكّريّات والدهنيّات في الدم، وزن زائد وضغط دم مرتفع.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. قد يؤدّي استعمال سيمڤاستاتين تيڤع مع أحد الأدوية المسجّلة أدناه إلى زيادة خطر نشوء مشاكل في العضلات (بعضها مذكور في البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

- **إذا كان عليك استعمال حمض الفوسيديك بالإعطاء عن طريق الفم لعلاج تلوّث جرثوميّ، فستضطرّ إلى إيقاف العلاج بسيمڤاستاتين تيڤع بشكل مؤقّت. سيرشدك الطبيب إلى الوقت الذي تستطيع فيه البدء باستعمال سيمڤاستاتين تيڤع من جديد بشكل آمن. في أحيان نادرة، قد يسبّب استعمال سيمڤاستاتين تيڤع بالتزامن مع حمض الفوسيديك ضعفًا في العضلات، حساسيّة في العضلات أو آلمًا في العضلات (انحلال الربيدات). للحصول على معلومات إضافيّة عن انحلال الربيدات انظر البند 4 – "الأعراض الجانبيّة".**
- سيكلوسپورين (الذي يعطى في أحيان متقاربة لمتلقّي العلاج بعد خضوعهم للزراعة).
- دانازول (هرمون اصطناعيّ يُستعمل لعلاج الانتباذ البطانيّ الرحميّ، وهي حالة تنمو فيها أجزاء من نسيج بطانة الرحم خارج الرحم).
- أدوية فيها موادّ فعّالة مثل إيتراكونازول، كيتوكونازول، فلوكونازول، پوساكونازول أو ڤوريكونازول (المستعملة لعلاج التلوّثات الفطريّة).
- فيبراتات فيها موادّ فعّالة مثل چيمفيبروزيل أو بيزافيبرات (المستعملة لخفض الكوليسترول).
- إيريثروميتسين، كلاريثروميتسين، تاليثروميتسين (المستعملة لعلاج التلوّثات الجرثوميّة).
- مثبّطات HIV پروتياز مثل إينديناڤير، نيلفيناڤير، ريتوناڤير أو ساكويناڤير (المستعملة لعلاج HIV).
- أدوية مضادّة للڤيروسات لعلاج التهاب الكبد الڤيروسيّ C مثل بوسيپريڤير، تيلاپريڤير، إيلبازڤير أو چرازوپريڤير (المستعملة لعلاج تلوّث الكبد الڤيروسيّ C).
- نيفازودون (المستعمل لعلاج الاكتئاب).
- أدوية فيها المادّة الفعّالة كوبيسيستات.
- أميودارون (المستعمل لعلاج نظم القلب غير المنتظم).
- ڤيراپاميل، ديلتيازيم أو أملوديپين (المستعملة لعلاج فرط ضغط الدم، ألم الصدر المتعلّق بمرض في القلب أو حالات قلبيّة أخرى).
- لوميتاپيد (دواء يُستعمل لعلاج وضع طبّيّ خطير ونادر من الكوليسترول الوراثيّ).
- دابتوميتسين (دواء يُستعمل لعلاج التلوّثات المعقّدة في الجلد والأنسجة الجلديّة ولعلاج تجرثُم الدم). قد تكون الأعراض الجانبيّة التي تؤثّر على العضلات أكثر شدّة عند استعمال هذا الدواء أثناء العلاج بسيمڤاستاتين تيڤع. قد يقرّر الطبيب أنّ عليك التوقّف عن استعمال سيمڤاستاتين تيڤع بشكل مؤقّت.
- كولخيتسين (المستعمل لعلاج النقرس).
- تيكاچريلور (دواء مضاد للتخثّر).

بالإضافة إلى الأدوية المفصّلة أعلاه، أخبر الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تستعمل أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب. خاصّةً أخبر الطبيب إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:

- أدوية فيها مادّة فعّالة مضادّة لتخثّر الدم، مثل وارفارين، فينپروكومون أو أسينوكومارول (مضادّات للتخثّر)
- فينوفيبرات (المستعمل أيضًا لخفض الكوليسترول)
- نياتسين (المستعمل أيضًا لخفض الكوليسترول)
- ريفامپيتسين (المستعمل لعلاج السلّ)

أخبر كلّ طبيب يصف لك دواءً جديدًا بأنّك تستعمل سيمڤاستاتين تيڤع.

استعمال الدواء والطعام:

يحتوي عصير الچريپفروت على مركّب، واحد أو أكثر، يؤثّر على كيفيّة تحليل الجسم لأدوية معيّنة، بما فيها سيمڤاستاتين تيڤع. **يجب الامتناع عن استهلاك عصير الچريپفروت.**

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال سيمڤاستاتين تيڤع إذا كنتِ حاملًا، تحاولين الحمل أو تظنّين أنّك حامل. إذا حملت خلال فترة العلاج بسيمڤاستاتين تيڤع، فتوقّفي عن استعماله واتّصلي بطبيبك فورًا.

لا يجوز استعمال سيمڤاستاتين تيڤع إذا كنتِ مرضعًا، لأنّه ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأمّ. يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال أيّ دواء.

السياقة واستعمال الماكنات:

من غير المتوقّع أن يؤثر سيمڤاستاتين تيڤع على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكنات. مع ذلك، يجب الأخذ بعين الاعتبار أنّ بعض الأشخاص قد يشعرون بالدوار بعد استعمال سيمڤاستاتين تيڤع.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي سيمڤاستاتين تيڤع على سكّر يسمّى **لاكتوز**. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فاتّصل بالطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:

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

كيفيّة التناول:

يجب ابتلاع الدواء مع القليل من الماء.

يمكن شطر القرص في خطّ الشطر.

لا تتوفّر معلومات بخصوص الهرس والمضغ.

بسبب الخطر المتزايد لنشوء مشاكل في العضلات، فإنّ جرعة 80 ملغ الدوائيّة هي فقط لمتلقّي العلاج الذين يستعملون جرعة 80 ملغ الدوائيّة بشكل مزمن (مثل 12 شهرًا أو أكثر) دون حدوث ضرر عضليّ، وليس عليهم استعمال أدوية معيّنة أخرى بالتزامن مع سيمڤاستاتين تيڤع من شأنها أن تزيد من احتمال نشوء ضرر عضليّ لديك.

قد يصف لك طبيبك جرعات دوائيّة أقلّ، خاصّةً إذا كنت تستعمل أدوية معيّنة من تلك الواردة أعلاه أو إذا كانت لديك مشاكل معيّنة في الكلية.

إذا كنت تستعمل أيضًا أدوية رابطة للأحماض الصفراويّة (أدوية لخفض الكوليسترول) مثل كوليستيرامين، فعليك تناول سيمڤاستاتين تيڤع قبل تناول هذه الأدوية بساعتين على الأقلّ أو بعد تناولها بأربع ساعات.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولتَ خطأً جرعة دوائيّة أكبر أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فعليك التوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوّة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.

عليك المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحّيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

إذا توقّفت عن تناول الدواء

واصل استعمال سيمڤاستاتين تيڤع إلّا إذا قال لك طبيبك أن تتوقّف عن استعماله. إذا توقّفت عن استعمال سيمڤاستاتين تيڤع، فقد يرتفع الكوليسترول لديك ثانيةً.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال سيمڤاستاتين تيڤع إلى نشوء 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 نشأ أحد الأعراض الجانبيّة التالية:

- ألم في العضلات، حساسيّة في العضلات، ضعف العضلات، تقلّصات في العضلات أو تمزّق في العضلة (نادر جدًّا). 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 الحساسيّة المفرطة (الأرجيّة) التي تشتمل على: انتفاخ الوجه، اللسان أو الحنجرة ممّا قد يسبّب صعوبة في التنفّس (وذمة وعائيّة).
- ألم شديد في العضلات، يكون عادةً في الكتفين أو الفخذين (آلام العضلات الروماتيزميّة).
- طفح جلديّ مصحوب بضعف الأطراف وعضلات الرقبة.
- طفح قد يظهر على الجلد وجروح في الفم (lichenoid drug eruptions) (نادر جدًّا).
- ألم أو التهاب في المفاصل.
- التهاب الأوعية الدمويّة (الالتهاب الوعائيّ).
- كدمات غير عاديّة، طفح وانتفاخ الجلد (التهاب الجلد والعضل)، شرى، حساسيّة الجلد لأشعّة الشمس، حمّى، احمرار الوجه.
- 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: اصفرار الجلد والعينين، حكّة، بول غامق اللون أو براز فاتح اللون، شعور بالتعب أو بالضعف، فقدان الشهيّة؛ قُصور الكبد الفتّاك أو غير الفتّاك (نادر جدًّا).
- التهاب البنكرياس المصحوب عادةً بألم شديد في البطن.

أعراض جانبيّة خطيرة نادرة جدًّا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10،000:

- ردّ فعل تحسّسيّ خطير يسبّب صعوبات في التنفّس أو دوارًا (تأق).
- تثدّي الرجل (تضخّم الثدي لدى الرجال).

أعراض جانبيّة نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10،000:

- عدّ منخفض لخلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
- انعدام الإحساس أو ضعف في اليدين والرجلين.
- صداع، شعور بالوخز، دوار.
- تشوّش الرؤية، خلل في الرؤية.
- اضطرابات في الجهاز الهضميّ (ألم في البطن، إمساك، انتفاخ، صعوبات في الهضم، إسهال، غثيان، تقيّؤ).
- طفح جلديّ، حكّة، تساقط الشعر.
- ضعف.
- مشاكل في النوم (نادر جدًّا).
- ضعف الذاكرة (نادر جدًّا)، فقدان الذاكرة، ارتباك.

أعراض جانبيّة مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):

- مشاكل في الانتصاب.
- اكتئاب.
- مشاكل في الأوتار، تتعقّد أحيانًا إلى درجة تمزّق الوتر.
- ضعف العضلات الدائم.

أعراض جانبيّة محتملة عند استعمال الستاتينات:

- اضطرابات في النوم، بما في ذلك الكوابيس الليليّة.
- صعوبات في الأداء الجنسيّ.
- مشاكل في التنفّس بما في ذلك السعال الدائم و/أو ضيق التنفّس أو الحمّى.
- سكّريّ. يكون ذلك مرجّحًا أكثر إذا كانت لديك مستويات مرتفعة للسكّريّات والدهنيّات في الدم، وزن زائد وضغط دم مرتفع. سيقوم طبيبك بمتابعتك خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

قيم النتائج المخبريّة:

شوهدت ارتفاعات في فحوص دمويّة معيّنة لوظائف الكبد وإنزيم العضل (كرياتين كيناز).

إذا ظهر عرَض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا كنت تعاني من عرَض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ 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 التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب تخزين هذا الدواء في مكان جافّ ومظلم، دون 25°C.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة 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 العبوّة:

سيمڤاستاتين تيڤع 10 ملغ:
قرص مطليّ إهليلجيّ الشكل، باللون الورديّ الفاتح، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطر والجانب الآخر أملس.
الكمّيّة في العبوّة: 30 قرصًا.

سيمڤاستاتين تيڤع 20 ملغ:
قرص مطليّ إهليلجيّ الشكل، باللون البنّيّ الفاتح (tan)، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطر والجانب الآخر أملس.
الكمّيّة في العبوّة: 30 قرصًا.

سيمڤاستاتين تيڤع 40 ملغ:
قرص مطليّ إهليلجيّ الشكل، باللون الورديّ، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطر والجانب الآخر أملس.
الكمّيّة في العبوّة: 10، 30، 60، 100 قرص.

سيمڤاستاتين تيڤع 80 ملغ:
قرص مطليّ إهليلجيّ الشكل، باللون الأحمر-البنّيّ، على أحد جانبي القرص يوجد خطّ للشطر والجانب الآخر أملس.
الكمّيّة في العبوّة: 12، 30 قرصًا.
قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوّات.

اسم صاحب الامتياز والمصنّع وعنوانه:

تيڤع إسرائيل م.ض.،
شارع دڤوره هانيڤيئه 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحرير النشرة في كانون الأوّل/ديسمبر 2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

سيمڤاستاتين تيڤع 10 ملغ: 120.94.30070
سيمڤاستاتين تيڤع 20 ملغ: 120.75.30071
سيمڤاستاتين تيڤع 40 ملغ: 129.18.30737
سيمڤاستاتين تيڤع 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 MW0122

teva