

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

يسوّق هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

روزوفاستاتين-ميدو 10 ملغ
أقراص مطليةروزوفاستاتين-ميدو 5 ملغ
أقراص مطليةروزوفاستاتين-ميدو 40 ملغ
أقراص مطليةروزوفاستاتين-ميدو 20 ملغ
أقراص مطلية**التركيب:**

يحتوي القرص على:

روزوفاستاتين
Rosuvastatin 10 mg
(as rosuvastatin calcium)
روزوفاستاتين
Rosuvastatin 40 mg
(as rosuvastatin calcium)روزوفاستاتين
Rosuvastatin 5 mg
(as rosuvastatin calcium)
روزوفاستاتين
Rosuvastatin 20 mg
(as rosuvastatin calcium)

للمركبات غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة 2- "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

إحتفظ بالنشرة من الجائز أن تحتاجها ثانية.

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 يضرهم حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك. روزوفاستاتين-ميدو غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، الرجاء التوجه إلى طبيبك فوراً.

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 الزيغوت) (حالات تكون فيها نسبة الكوليسترول مرتفعة في الدم) أو عسر شحميات الدم المختلط من نوع IIb (خلل في نسب 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 متمائل الزيغوت (حالة تكون فيها نسبة الكوليسترول مرتفعة 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، هو يعمل على خفض نسب الشحوم في الدم، الأكثر شيوعاً يسمى كوليسترول.

هناك عدة أنواع من الكولسترول في الدم، "كولسترول سيء" و"كولسترول جيد". يعمل روزوقاستاتين-ميدو ويساعد الجسم على حجب إنتاج "الكولسترول السيء" وعلى تصريفه من الجسم ويساهم في رفع نسب "الكولسترول الجيد".

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6- "معلومات إضافية").
 - كنتِ حاملاً، أو مُرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال روزوقاستاتين-ميدو فتوقفي عن تناول روزوقاستاتين-ميدو فوراً وبلغي طبيبك. يجب الإمتناع عن حصول حمل عن طريق إستعمال وسائل منع حمل ملائمة.
 - لديك مرض كيدي.
 - كنت تعاني من مشاكل كلوية شديدة.
 - كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب.
 - كنت تتناول مزيج دوائي من سوفوسوفير/فيلبفاتاسفير/فوكسيلابريفير (التي تُستعمل لعلاج تلوث الكبد الفيروسي المسمى إلتهاب الكبد C).
 - كنت تتناول سيكلوسبورين (إستعمال سيكلوسبورين مثلاً بعد زراعة أعضاء).
 - إذا كنت دون عمر 18 سنة.
- الرجاء توجه لطبيبك إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر (أو إذا كان لديك شك).

بالإضافة لذلك، لا يجوز إستعمال أقراص من عيار 40 ملغ (المقدار الدوائي الأكبر) 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 مجهولة السبب، 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 إنطبق عليك واحد مما ذكر (أو إذا كان لديك شك).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال روزوقاستاتين-ميدو

قبل العلاج بـ روزوقاستاتين-ميدو إحك للطبيب إذا:

- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، الكلى أو الغدة الدرقية.
- كنت تتناول أدوية لخفض الكولسترول المسماة فيبرات، الرجاء إقرأ هذه النشرة بنمعن حتى ولو إستعملت في الماضي أدوية لخفض الكولسترول.
- كنت تتناول أدوية مخصصة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري (مثل ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتانافير). الرجاء راجع الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".

- كنت تتناول أو تناولت مضاداً حيوياً يحتوي على حمض الفوسيديك خلال الأيام الـ 7 الأخيرة (لعلاج تلوث جرثومي سواء عن طريق البلع أو بالحقن). إن مشاركة حمض الفوسيديك وروزوفاستاتين-ميدو قد تسبب مشاكل عضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة). الرجاء راجع الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تعاني من فشل تنفسي خطير.
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة مجهولة السبب، 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 مجهولة السبب في العضلات خاصة إذا ترافقا بشعور عام سيء أو سخونة. يجب إبلاغ الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من ضعف عضلي مستمر.
- 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 آسيوي الأصل (صيني، فيليبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني). يختار الطبيب جرعة دوائية إبتدائية مناسبة لك من روزوفاستاتين-ميدو.
- تجاوزت عمر 70 سنة (يختار الطبيب جرعة دوائية مناسبة لك من روزوفاستاتين-ميدو).

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المدونة أعلاه (أو إذا لم تكن واثقاً):

لا تتناول روزوفاستاتين-ميدو 40 ملغ (المقدار الدوائي الأكبر) واستوضح من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك 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 لاحظت إحدى الأعراض الموصوفة في الفقرة 4.

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

خلال فترة علاجك بهذا الدواء، يجري طبيبك متابعة حثيثة وذلك إذا كنت تعاني من مرض السكري أو كنت معرضاً لخطورة تطور مرض السكري لديك. من الجائز أن تكون معرضاً لخطورة تطور مرض السكري إذا وجدت لديك نسب مرتفعة من السكريات والشحوم في الدم، أو إذا وجد لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع.

الأطفال والمراهقون:

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

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لتميع الدم (مثل وارفارين أو كلوبيدوجريل)
- سيكلوسبورين (يُستعمل بعد زراعة الأعضاء)
- فيبرات (مثل جمفيبروزيل أو فينوفيرات) أو كل دواء آخر لخفض الكولسترول (مثل إزييميبي)
- أدوية لفساد المعدة (تستعمل كمضادات حموضة في المعدة)

- إريترومييسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك (مضاد حيوي) - أنظر أدناه وكذلك في الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال روزوفاستاتين-ميدو"
- أقرص منع الحمل
- ريجورافينيب (لعلاج السرطان)
- دارولوتاميد (لعلاج السرطان)
- علاج هورموني بديل
- أدوية لعلاج التلوثات الفيروسية، بما في ذلك فيروس نقص المناعة البشري المكتسب (HIV) أو التهاب الكبد (hepatitis) من نوع C، منفرد أو مشترك مع (الرجاء أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال روزوفاستاتين-ميدو"): ريتونافير، لوبينافير، أتانافير، سوفوسوفير، فوكسيلبيريفير، أومببنافير، باريتايفير، داسابوفير، فيلباتاسفير، جرازوبريفير، إلباسفير، جليكابريفير، بيبيرينتاسفير.
- إن تأثير هذه الأدوية قد يتغير بالإستعمال 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 (إنحلال العضلات المخططة).**
- الرجاء أنظر معلومات إضافية حول إنحلال العضلات المخططة في الفقرة 4.

استعمال الدواء والطعام:

بالإمكان تناول روزوفاستاتين-ميدو بدون علاقة بالطعام.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز تناول روزوفاستاتين-ميدو إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

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

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 شعرت بدوار فعليك التوجه للطبيب قبل تشغيل الماكينات أو سياقة المركبة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة (لكتوز أو سكريات الحليب) إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. الرجاء أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال 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 أكبر. إن إختيار الجرعة الدوائية الإبتدائية يتعلق بـ:

- نسبة الكولسترول.
- مستوى الخطورة بأن تصاب بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.

- مدى الإحتمال بأن تكون حساساً أكثر لعرض جانبي محتمل.
- من الجائز أن يقرر الطبيب إعطاء الجرعة الدوائية الأكثر إنخفاضاً 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 (إعتلال عضلي).

رفع الجرعة الدوائية وجرعة دوائية يومية عظمية

من الجائز أن يقرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية التي تتناولها لكي تناسبك. 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 رفع للجرعة الدوائية يكون هنالك فاصل زمني قدره 4 أسابيع.

الجرعة الدوائية العظمى اليومية هي 40 ملغ. تعطى عادة لمرضى لديهم نسب مرتفعة جداً من الكولسترول وخطورة مرتفعة للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية، عندما لا تنخفض بشكل كاف نسب الكولسترول بإستعمال جرعة دوائية ذات 20 ملغ.

لا يجوز 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 نسب الكولسترول بشكل دائم، للتأكد من أن الكولسترول لديك قد بلغ النسبة المرغوبة وأنه يتم المحافظة على هذه النسبة.

بالإمكان تناول الدواء في أي ساعة من اليوم مع أو بدون طعام. من الموصى به تناول الدواء يومياً في ساعة محددة.

يجب بلع الأقراص بأكملها مع الماء.

لا تتوفر معلومات بخصوص هرس، شطر وسحق القرص.

إذا تناولت جرعة دوائية مرتفعة أكثر فعليك الإتصال بالطبيب أو التوجه للمستشفى.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب 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 إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

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

لا يجوز استعمال 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 أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، فإن إستعمال روزوقاستاتين-ميدو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً، توقف عن العلاج بـ روزوقاستاتين-ميدو وتوجه للطبيب حالاً إذا:

- وجدت لديك واحدة من ردود الفعل لفرط الحساسية (أليرجيا) التالية:
- صعوبة في التنفس مع أو بدون إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة.
- إنتفاخ 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، أحياناً 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 ستيقنس - جونسون).
- طفح منتشر سخونة مرتفعة وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية)
- 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 تحول هذا العرض لأمر يشكل خطراً على الحياة، يلحق الضرر بالعضلات ويعرف باسم انحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).
- وجد لديك تمزق في العضل.
- وجدت لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (يشمل طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

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

- إمساك،
- صداع،
- الشعور بو عكة،
- دوار،
- آلام البطن،
- ضعف،
- ألم في العضلات،
- إرتفاع في كمية البروتين في البول – تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي بدون حاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بخصوص روزوقاستاتين-ميدو 40 ملغ)،
- السكري. إن الخطورة لتطوير مرض السكري محتملة أكثر إذا كان لديك إرتفاع في نسب الشحوم والسكر في الدم، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع. عليك الخضوع لمتابعة طبية خلال فترة العلاج.

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

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

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

- رد فعل تحسسي خطير حيث أن علاماته تشمل: إنتفاخ 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 روزوقاستاتين-ميدو وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية.

- تضرر العضلات لدى الكبار – إحتياطاً، توقف عن تناول روزوفاستاتين-ميدو وتحدث مع طبيبك حالاً إذا شعرت بأوجاع أو آلام عضلية غير إعتيادية التي تستمر لفترة أطول من المعتاد.
- ألم شديد في البطن (إلتهاب البنكرياس).
- ارتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.
- نزف أو ميل زائد لحدوث كدمات بسبب إنخفاض نسب صفيحات الدم.
- متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (يشمل طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

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

- يرقان (إصفرار الجلد والعينين)
- إلتهاب الكبد (hepatitis)
- آثار دم في البول
- آلام مفصلية
- ضرر للأعصاب في الذراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور بتنمل)
- فقدان الذاكرة
- تضخم الصدر لدى الرجال (gynaecomastia)

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

- إسهال
- وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل)
- إضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس
- مشاكل في الأداء الجنسي
- إكتئاب
- ضيق في التنفس
- مشاكل تنفسية تشمل سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو سخونة
- ضعف عضلي دائم
- سعال
- إصابة في الوتر

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

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 درجة مئوية.
- 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- الرجاء الإنتباه لتاريخ إنقضاء الصلاحية للمستحضر! في أي حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص روزوفاستاتين-ميدو 5 ملغ: أقراص مطلية، صفراء، مدوّرة، محدبة من كلا الجانبين، منقوش على أحد جانبيها العلامة "ROS" من فوق "5" ولا يوجد شيء 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" ولا يوجد شيء 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" ولا يوجد شيء 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 العبوة على 30 قرصاً ضمن عبوة لويحة.

يُنْتَج من قبل: ميدوخيبي م.ض. - مصنع AZ، ليماسول، قبرص.

صاحب الإمتياز والمستورد: إي.إل. مدي-ماركت م.ض، شارع هاكاتيف 3، يارك الصناعة عيمك حيفر 3877701

رقم سجل 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

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

تم إعدادها في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.