

النشرة الداخلية طبقًا لأنظمة الصيدالفة (المستحضرات) - 1986  
لا يُصرف المنتج الدوائي إلا بوصفة طبيب

إيزاتور إس كي 10 ملغ/10 ملغ  
إيزاتور إس كي 10 ملغ/20 ملغ  
إيزاتور إس كي 10 ملغ/40 ملغ  
إيزاتور إس كي 10 ملغ/80 ملغ

أقرص مطليّة

يحتوي كل قرص مطلي على الآتي:

إيزيتيميب 10 ملغ وأتورفاستاتين (في هيئة ثلاثي هيدرات الكالسيوم) 10 ملغ، 20 ملغ، 40 ملغ أو 80 ملغ.  
إيزيتيميب 10 ملغ وأتورفاستاتين (في هيئة ثلاثي هيدرات الكالسيوم) 10 ملغ، 20 ملغ، 40 ملغ أو 80 ملغ.

للحصول على قائمة المكونات غير النشطة، يرجى الاطلاع على القسم 6، "معلومات إضافية". انظر أيضًا القسم 2.8، "معلومات مهمة حول بعض مكونات إيزاتور إس كي".

اقرأ النشرة بالكامل بعناية قبل استخدام المنتج الدوائي.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة حول إيزاتور إس كي. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
- وُصف هذا المنتج الدوائي لعلاجك أنت. فلا تُعطه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو بدا أن حالتهم الطبية مُشابهة لحالتك.
- يُستخدم إيزاتور إس كي لعلاج البالغين الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا.

**1. ما هو إيزاتور إس كي وما استعمالاته**

- يُستخدم إيزاتور إس كي بالاشتراك مع حمية (نظام غذائي)، لعلاج فرط كوليسترول الدم الأولي المتغاير الزيوت سواء أكان عائلي أم غير عائلي أو لتخفيض المستويات المرتفعة من شحوم الدم (فرط شحومات الدم المُشترك) لدى المرضى البالغين الذين:

- لم يحققوا توازن باستخدام الستاتين فقط، أو
- الذين عولجوا بالفعل باستخدام الستاتين وإيزيتيميب

- لعلاج المرضى البالغين المصابين بمرض وراثي (فرط كوليسترول الدم العائلي متمثل الزيوت). من الممكن إعطاء العلاج بالاشتراك مع علاجات أخرى.
- في حالة وجود مرض قلبي، لتقليل مخاطر الإصابة بأحداث قلبية وعائية (مثل النوبة القلبية، والسكتة الدماغية، والجراحة لتحسين تدفق الدم إلى القلب، أو دخول المستشفى بسبب ألم الصدر).

**المجموعة العلاجية:** ينتمي إيزيتيميب إلى مجموعة من الأدوية تسمى مثبطات امتصاص الكوليسترول (CAIs)، وهي تؤخر امتصاص الكوليسترول في الأمعاء. ينتمي أتورفاستاتين إلى مجموعة من الأدوية تسمى الستاتينات، وهي مثبطات إنزيم مختزلة HMG-CoA.

يعمل إيزاتور إس كي على خفض الكوليسترول لديك بطريقتين. تخفيض امتصاص الكوليسترول من الجهاز الهضمي، وكذلك تخفيض كمية الكوليسترول التي ينتجها جسمك بنفسه.

الكوليسترول هو واحد من عدة مواد دهنية موجودة في الدورة الدموية. يتكون الكوليسترول الكلي لديك في مُعظمه من كوليسترول البروتين الدهني عالي الكثافة (HDL) وكوليسترول البروتين الدهني منخفض الكثافة (LDL).

غالبًا ما يُشار إلى كوليسترول البروتين الدهني منخفض الكثافة (LDL) على أنه الكوليسترول "الضار"، لأنه يمكن أن يتراكم في جدران الشرايين مكونًا لويحات. في النهاية، من الممكن أن يؤدي تراكم هذه اللويحات إلى تضيق الشرايين. قد يؤدي هذا الضيق إلى إبطاء أو منع تدفق الدم إلى أعضاء حيوية مثل القلب والدماغ. من الممكن أن يسبب هذا الانسداد نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

غالبًا ما يُشار إلى كوليسترول البروتين الدهني عالي الكثافة (HDL) بالكوليسترول "الجيد"، لأنه يساعد على منع تراكم الكوليسترول الضار في الشرايين ويبقي من الإصابة بأمراض القلب.

الدهون الثلاثية هي شكل آخر من أشكال الدهون في الدم، وهي قد تزيد من مخاطر إصابتك بأمراض القلب.

لا يُساعدك إيزاتور إس كس في فقدان الوزن.

2. قبل استخدام إيزاتور إس كي.

### 2.1 لا تستخدم عقار إيزاتور إس كي في الحالات الآتية:

- إذا كان لديك تحسُّناً (حساسية) تجاه إيزيتيميب أو أتورفاستاتين أو أيًا من مكونات عقار إيزاتور إس كي الأخرى (للحصول على قائمة بالمكونات غير الفعالة، يرجى الرجوع إلى القسم 6، "معلومات إضافية")
- إذا كنت مُصابًا [حاليًا] أو سبق أن أصبت بمرض يؤثر على الكبد
- إذا كانت نتائج اختبارات دمك الخاصة بوظائف الكبد غير طبيعية بصورة غير مبررة
- إذا كنت امرأة قادرة على الحمل ولا تستخدم وسيلة موثوقة لمنع الحمل
- إذا كنت حاملاً أو تحاولين أن تحملي أو إذا كنت تُرضعين طفلاً
- إذا كنت تستخدم علاجًا مشتركًا بعقاري غليكابريفير/بيبيرنتاسفير لعلاج التهاب الكبد من النوع سي

### 2.2 احتياطات خاصة بخصوص استخدام إيزاتور إس كي.

#### قبل العلاج بعقار إيزاتور إس كي، أخبر طبيبك في الحالات الآتية:

- إذا كنت قد تعرضت لسكتة دماغية سابقة تتضمن نزيفًا داخل الدماغ، أو إذا كانت لديك جويًا صغيرة من السوائل في الدماغ ناجمة عن إصابات سابقة بأحداث وعائية دماغية
- إذا كانت لديك مشكلات في الكلى
- إذا كانت وظيفة غُدتك الدرقية منخفضة (قصور الدرقية)
- إذا كنت تعاني من الألم أو أوجاع متكررة غير مبررة في العضلات، أو إذا كانت لديك سوابق شخصية أو عائلية من الإصابة بمشاكل عضلية
- إذا كنت قد عانيت سابقًا من مشاكل عضلية أثناء العلاج بأدوية أخرى لتخفيض الكوليسترول (على سبيل المثال، أدوية أخرى من فئة "الستاتينات" أو "الفايبرات")
- إذا كنت تتناول كمية كبيرة من الكحول بانتظام
- إذا كانت لديك سوابق إصابة بأمراض الكبد
- إذا كان عمرك يزيد عن 70 عامًا
- إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك لا تتحمل سُكريات مُعينة، سيكون عليك الاتصال بطبيبك قبل استخدام هذا المستحضر
- إذا كنت تتناول حاليًا أو تناولت خلال الأيام السبعة الماضية دواء يسمى حمض الفوسيديك (دواء للعلاج
- العدوى البكتيرية) سواء عن طريق الفم أو عن طريق الحقن. قد يؤدي مزيج من حمض الفوسيديك وعقار إيزاتور إس كي إلى مشاكل عضلية شديدة (انحلال الربيدات).

اتصل بطبيبك على الفور إذا عانيت من ألم غير مبرر في العضلات أو من حساسية أو ضعف أثناء تناول إيزاتور إس كي. هذا لأنه من الممكن، في حالات نادرة، أن تكون المشاكل العضلية شديدة، بما في ذلك حالات من انحلال للعضلات قد تُسبب تلف الكلى. من المعروف أن أتورفاستاتين يسبب مشاكل عضلية، إلا أن هناك مشاكل عضلية سُجلت أيضًا مع استخدام إيزيتيميب.

يرجى أيضًا إخبار طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تعاني من ضعف دائم في العضلات. قد يكون من الضروري إجراء مزيد من الاختبارات لتشخيص هذه الحالة واستعمال أدوية إضافية لعلاجها.

تحدّث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول إيزاتور إس كي إذا:

- كان لديك فشل تنفسي شديد.

إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول إيزاتور إس كي، لأن طبيبك سيحتاج إلى إجراء فحص دم قبل العلاج بعقار إيزاتور إس كي، وربما أثناء هذا العلاج، من أجل الكشف عن مخاطر وقوع تأثيرات جانبية مرتبطة بالعضلات. من المعروف أن مخاطر وقوع تأثيرات جانبية مرتبطة بالعضلات، مثل الانحلال العضلي (انحلال الربيدات)، تزداد عند تلقي أدوية معينة في وقت واحد (انظر القسم 2.4، "التداخلات مع الأدوية الأخرى").

أثناء تناول هذا الدواء، سيراقب طبيبك حالتك بعناية إذا كنت مصابًا بمرض السكري أو معرضًا لمخاطر تطوّر هذا المرض لديك. من المتوقع أن تكون معرضًا لمخاطر الإصابة بمرض السكري إذا كانت مستويات السكر والدهون في دمك مرتفعة، وإذا كنت تعاني من السمنة وارتفاع ضغط الدم.

أبلغ طبيبك بجميع الحالات الطبية التي تُعاني منها، بما في ذلك حالات الحساسية.

تجنب الاستخدام المتزامن لعقار إيزاتور إس كي والفايبرات (أدوية تُستخدم لخفض الكوليسترول) لأن الجمع بين عقار إيزاتور إس كي والفايبرات لم يخضع للدراسة.

### 2.3 الأطفال والمراهقون

إيزاتور إس كي غير مخصص للأطفال والمراهقين.

### 2.4 التداخلات مع الأدوية الأخرى

إذا كنت تتلقى أو تلقيت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية تُصرف بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بها. قد تغير أدوية مُعيّنة من تأثير عقار إيزاتور إس كي أو قد يتغير تأثيرها بسبب إيزاتور إس كي (يُرجى الاطلاع على القسم 3 "كيفية استخدام إيزاتور إس كي"). قد يقلل هذا النوع من التداخلات من فاعلية أحد الدوائين أو كليهما. كذلك يُمكن لهذه التداخلات الدوائية أن تزيد من مخاطر وقوع التأثيرات الجانبية أو شدتها، بما في ذلك التأثيرات الجانبية الشديدة المُمثّلة في الانحلال العضلي المعروف باسم "انحلال الربيدات"، والموضحة في القسم 4 "التأثيرات الجانبية".

- سيكلوسبورين (وهو دواء يستخدمه المرضى كثيرًا بعد عمليات الزرع)
- اريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، حمض الفوسيديك\*، ريفامبيسين (وهي أدوية لعلاج العدوى البكتيرية).
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول، بوساكونازول (أدوية لعلاج العدوى الفطرية)
- جمفيروزيل، وغيره من الفيربات، وحمض النيكوتينيك، كوليستيول، كوليستيرامين (وهي أدوية لتنظيم مستويات الدهون)
- العديد من حاصرات قنوات الكالسيوم المستخدمة في علاج الذبحة الصدرية أو ارتفاع ضغط الدم، مثل أملوديبين، ديلتيازيم
- ديجوكسين، فيراباميل، وأمبودارون (وهي أدوية لتنظيم إيقاع القلب)
- أدوية علاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، مثل ريتونافير، لوبينافير، أتارنافير، إندينافير، دارونافير، والعلاج المشترك تيبيرانافير/ريتونافير، وما إلى ذلك. (أدوية علاج الإيدز)
- بعض أدوية التهاب الكبد من النوع سي، مثل تيلابريفير وبوسيفيريفير والعلاج المشترك الباسفير/غرازوبريفير.
- دابنوميدين (وهو عقار يستخدم في علاج الحالات الصعبة من عدوى الجذد والمُلحقات الجلدية وتجربته الدم)

\*\* إذا كنت بحاجة إلى تناول حمض الفوسيديك عن طريق الفم لعلاج عدوى بكتيرية، فستحتاج إلى إيقاف العلاج بهذا العقار مؤقتًا. سيخبرك طبيبك عندما يكون من الآمن لك أن تبدأ إيزاتور إس كي مجددًا. في حالات نادرة، من الممكن أن يؤدي تناول إيزاتور إس كي بمصاحبة حمض الفوسيديك إلى ضعف أو حساسية أو أوجاع في العضلات (انحلال الربيدات). للاطلاع على المزيد من المعلومات حول انحلال الربيدات، راجع القسم 4 "الأثار الجانبية".

- الأدوية الأخرى المعروفة بتداخلاتها مع إيزاتور إس كي.
  - وسائل منع الحمل عن طريق الفم (عقاقير لمنع الحمل)
  - ستيريبنتول (عقار مضاد للصرع)
  - سيميبيدين (دواء يستخدم لعلاج حموضة المعدة وقرحة المعدة)
  - فينازون (مُسكّن)
  - مضادات الحموضة (أدوية لعلاج مشاكل الهضم تحتوي على الألومنيوم أو المغنيسيوم)
  - وارفارين، فينبروكومون، أسينوكومورال أو فلونديون (عقاقير للوقاية من جلطات الدم)
  - كولتشييسين (لعلاج الثقرس).
  - نبتة القديس يوحنا (دواء لعلاج الاكتئاب)

### 2.5 تناول عقار إيزاتور إس كي مع الطعام، الشراب والكحول

يرجى الرجوع إلى القسم 3 للاطلاع على إرشادات حول كيفية تناول إيزاتور إس كي. يرجى ملاحظة يلي:

عصير الجريب فروت

لا تشرب أكثر من كوب واحد أو كوبين صغيرين من عصير الجريب فروت في اليوم، لأن الكميات الكبيرة من عصير الجريب فروت يمكن أن تغير تأثيرات إيزاتور إس كي.

الكحول

تجنب تناول كمية كبيرة من الكحول أثناء استعمال هذا الدواء. للاطلاع على تفاصيل، يُرجى مُراجعة القسم 2.2 "احتياطات خاصة بخصوص استخدام إيزاتور إس كي".

### 2.6 الحمل والإرضاع

لا تتناولي إيزاتور إس كي إذا كنت حاملاً أو تحاولين أن تحملي أو تعتقدين أنك قد حملت. لا تتناولي عقار إيزاتور إس كي إذا كنت امرأة قادرة على

الحمل إلا إذا كنت تستخدمين وسائل موثوقة لمنع الحمل. إذا حملت أثناء تناول إيزاتور إس كي، توقفي عن هذا الدواء فوراً وأبلغي طبيبك.

لا تتناولي إيزاتور إس كي إذا كنتِ تُرضعين طفلاً.

لم يتم إثبات مأمونية إيزاتور إس كي أثناء الحمل والإرضاع.

استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا الدواء.

## 2.7 قيادة السيارات واستعمال الآلات

لا يتوقع أن يؤثر إيزاتور إس كي على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات. ومع ذلك، يرجى أن تضع في اعتبارك أن بعض الأشخاص قد يشعرون بدوخة بعد تناول إيزاتور إس كي.

## 2.8 معلومات مهمة حول بعض مكونات إيزاتور إس كي

- يحتوي إيزاتور إس كي على نوع من السكر يُسمى لاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أنك لا تحتمل بعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء (كذلك يُرجى مراجعة القسم 6، "معلومات إضافية").
- يحتوي هذا الدواء على مانيتول. قد يكون لعقار مانيتول تأثير خفيف مدر للبول.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) بكل قرص، أي أنه في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

## 3. كيفية استخدام إيزاتور إس كي.

- استخدم دائماً إيزاتور إس كي حسب تعليمات الطبيب. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة وكيفية استعمال إيزاتور إس كي. سيقرر طبيبك تركيز القرص المناسب لك، بناءً على علاجك الحالي ووضعك من حيث المخاطر. لا يحدد الجرعة وطريقة العلاج سوى الطبيب.
- قبل بدء العلاج بعقار إيزاتور إس كي، يجب أن تتبع نظامًا غذائيًا (حمية) لخفض الكوليسترول لديك.
- واطب على حمية خفض الكوليسترول هذه أثناء تناول إيزاتور إس كي

الجرعة المتبعة عادة هي كالآتي:

قرص واحد من إيزاتور إس كي عن طريق الفم مرة واحدة يوميًا.  
من الممكن تناول إيزاتور إس كي في أي وقت من اليوم. من الممكن تناوله مع الطعام أو بدونه.  
لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

لا توجد معلومات عن سحق/ شطر/ مضغ الأقراص.

إذا وصف لك طبيبك إيزاتور إس كي بالاشتراك مع كوليستيرامين أو أي عامل آخر من العوامل المُنحية للحمض الصفراوي (دواء لخفض الكوليسترول)، يجب أن تتناول إيزاتور إس كي على الأقل قبل ساعتين أو بعد 4 ساعات من العامل المُنحي للحمض الصفراوي.

إذا تناولت كمية زائدة عن اللازم من إيزاتور إس كي

يُرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل الدواء بطريق الخطأ، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول عقار إيزاتور إس كي

لا تتناول جرعة أخرى؛ بل تناول جرعتك المعتادة من إيزاتور إس كي في الوقت المعتاد في اليوم التالي.

يجب المواظبة دائماً على العلاج على النحو الذي أوصى به الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا تتوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة طبيبك.

لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها أي دواء. ارتدي نظارات القراءة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة بخصوص استعمال الدواء، يرجى سؤال طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

## 4. التأثيرات الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، فإن استخدام إيزاتور إس كي قد يُسبب تأثيرات جانبية لدى بعض المستخدمين.

لا تجزع عندما تقرأ قائمة التأثيرات الجانبية. فقد لا يُصيبك أي منها.

- إذا أُصبت بالأعراض أو التأثيرات الجانبية الشديدة التالية، توقف عن تناول أقراصك وأبلغ طبيبك على الفور أو توجه إلى أقرب مُستشفى بها غرفة طوارئ.
- تفاعل تحسُّسيّ شديد يسبب تورم في الوجه واللسان والحنك مما قد يسبب صعوبات خطيرة في التنفس
- مرض شديد مع تقشر وتورم شديد للجلد ونفطات على الجلد والقدم والعينين والأعضاء التناسلية وحمى؛ طفح جلدي مع بقع حمراء أو وردية، خاصة على اليدين أو القدمين، والتي يمكن أن تتحول إلى نفطات
- ضعف أو حساسية أو ألم أو تمزُّق بالعضلات، تغير لون البول إلى اللون الأحمر-البنّي، وخاصة إذا كان ذلك مصحوبًا بالتوَعك أو بحُمى عالية درجة الحرارة، فقد يكون سبب ذلك هو الانحلال غير الطبيعي للعضلات، وهو قد يكون مهددًا للحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى .
- متلازمة شبيهة بالذئبة (بما في ذلك طفح جلدي واضطرابات بالمفاصل وتأثيرات على خلايا الدم). يرجى استشارة طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا أُصبت بنزيف غير متوقع أو بمشاكل نزفية غير طبيعية أو كدمات، لأن هذا قد يشير إلى وجود مشكلة في الكبد.

تأثيرات جانبية إضافية:

تأثيرات جانبية شائعة (يمكن أن تصيب ما يصل إلى واحد من كل 10 مُستخدمين):

- إسهال
- ألم عضلي

تأثيرات جانبية غير شائعة (يمكن أن تصيب ما يصل إلى واحد من كل 100 مُستخدم):

- أنفلوانزا
- اكتئاب، صعوبات النوم، اضطراب النوم
- دوخة، صداع، إحساس بالتنميل
- بطء معدل ضربات القلب
- هَبَات ساخنة
- ضيق التنفس
- ألم بالبطن، تورم بالبطن، عسر هضم، انتفاخ، التبرُّز بوتيرة عالية، التهاب المعدة، غثيان، عدم راحة في المعدة، قولون عصبيّ
- حب الشباب (العُد)، أرتكاريا (الشرى)
- ألم بالمفاصل، ألم بالظهر، تقلصات بالساق، تعب، تقلصات أو ضعف بالعضلات، ألم في الذراعين والساقين
- ضعف غير طبيعي، الشعور بالتعب أو الإعياء، التورم، خاصةً في الكاحلين (ونمة)
- قيم مرتفعة في فحوص مخبرية مُعيّنة خاصة بوظائف الكبد أو وظائف العضلات (CK).
- زيادة الوزن

بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية التالية لدى أفراد تناولوا أقراص إيزاتور إس كي أو إيزيتيميب أو أقراص أتورفاستاتين:

- تفاعلات تحسسية بما في ذلك تورم الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان و/أو الحلق، والتي يمكن أن تسبب صعوبات في التنفس أو البلع (تتطلب رعاية فورية)
- طفح جلدي أحمر بارز، يكون في بعض الأحيان مصحوبًا بقآط على شكل هدف الرماية
- مشاكل بالكبد
- سعال
- حموضة المعدة (حُرقة الفؤاد)
- انخفاض الشهية، فقدان الشهية
- ارتفاع ضغط الدم
- طفح جلدي وحكة، تفاعلات تحسسية بما في ذلك الطفح الجلدي والأرتكاريا (الشرى)
- تَلَف في الأوتار العضلية
- حصوات المرارة أو التهاب المرارة (الذي قد يسبب ألمًا في البطن وغثيان وقيء)
- التهاب البنكرياس، وغالبًا ما يكون مصحوبًا بألم شديد في البطن
- انخفاض تعداد خلايا الدم، مما قد يؤدي إلى كدمات/نزيف (قلة الصفيحات)
- التهاب الجيوب الأنفية، نزيف من الأنف
- ألم في الرقبة، ألم بالصدر، التهاب الحلق
- ارتفاع وانخفاض مستويات السكر في الدم (إذا كنت مصابًا بداء السكري، يجب أن تستمر في مراقبة مستويات السكر في دمك بعناية)
- كوابيس
- خدران أو تميل في أصابع اليدين والقدمين
- انخفاض الإحساس بالألم أو اللمس
- تغير حاسة التذوق، جفاف الفم
- فقدان الذاكرة

- طنين الأذن، فقدان سمعي
- القيء
- التجشؤ
- تساقط الشعر
- ارتفاع درجة حرارة الجسم
- اختبارات بول إيجابية لوجود خلايا دم بيضاء
- رؤية مشوشة، اضطرابات بالرؤية
- التشنج (تضخم الثدي عند الرجال والنساء)

التأثيرات الجانبية المحتملة التي تم الإبلاغ عنها عند استخدام أدوية الستاتين:

- صعوبات في الأداء الجنسي
- الاكتئاب
- مشاكل في الجهاز التنفسي بما في ذلك السعال لفترات طويلة و/أو ضيق التنفس أو الحمى
- داء السكري. تزداد أرحجية حدوث ذلك إذا كانت مستويات السكر والدهون في الدم لديك مرتفعة، وإذا كنت تعاني من زيادة الوزن وارتفاع ضغط الدم. سيراقبك طبيبك أثناء تناولك لهذا الدواء.
- ألم، حساسية أو ضعف دائم بالعضلات، خاصة إذا كان ذلك مصحوبًا بتوعلك أو بحُمى مُرتفعة درجة الحرارة، قد لا تزول هذه الحالة بعد إيقاف إيزاتور إس كي (وتيرة وقوعها غير معروفة).

يُرجى استشارة طبيبك إذا ظهر أو إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبية، أو إذا تعرضت لتأثير جانبي لم يرد ذكره في هذه النشرة.

#### الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالتأثيرات الجانبية بالضغط على الرابط «الإبلاغ عن تأثيرات جانبية لعلاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لوزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجهك إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، أو بالضغط على الرابط التالي: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. كيف تحفظ إيزاتور إس كي.

- الوقاية من التسمم! مثله مثل أي دواء آخر، يجب حفظ هذا الدواء في مكان آمن بعيدًا عن متناول ومراى الأطفال و/أو الرضع، فإن قيامك بذلك يقيهم من التسمم. لا تُقم بالتحريض على القيء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا تستخدم إيزاتور إس كي بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) المُدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- ظروف التخزين: لا توجد ظروف تخزين خاصة لهذا الدواء - يرجى تخزينه في العبوة الأصلية لحمايته من الأكسجين.
- لا تُلقي بأي دواء في بالوعات المجاري أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من العقاقير التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المكونات الفعالة، فإن الدواء يحتوي أيضًا على:

مانيتول، كربونات الكالسيوم، السليلوز الدقيق التبلور، كروس كارميلوز الصوديوم، هيدروكسي بروبيل السليلوز، كبريتات لوريل الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم، بوفيدون، بولي سوربات 80، أكسيد الحديد الأصفر.

يحتوي طلاء الفُرص على الآتي:

إيزاتور إس كي 10/10 ملغ، إيزاتور إس كي 10/ 20 ملغ، إيزاتور إس كي 10/ 40 ملغ تحتوي على: لاکتوز أحادي الهيدرات، هيبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروجول  
يحتوي إيزاتور إس كي 10/80 ملغ على: هيبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، تلك، ماكروجول، أكسيد الحديد الأصفر.

#### ما شكل أقراص إيزاتور إس كي المطلوبة وما محتويات العبوة

أقراص إيزاتور إس كي 10 ملغ/10 ملغ هي أقراص بيضاء، مطلية، ثنائية التحدب، مستديرة الشكل.  
أقراص إيزاتور إس كي 10 ملغ/20 ملغ هي أقراص بيضاء، مطلية، ثنائية التحدب، بيضاوية الشكل.  
أقراص إيزاتور إس كي 10 ملغ/40 ملغ هي أقراص بيضاء، مطلية، ثنائية التحدب، على شكل كبسولة.  
أقراص إيزاتور إس كي 10 ملغ/80 ملغ هي أقراص صفراء، مطلية، مُستطيلة الشكل، ثنائية التحدب.

أحجام العبوات: 10 و30 قرصًا بكل طبق.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

K.S. Kim International Ltd., 94 Yigal Alon Street, Tel-Aviv. 6789139

اسم الشركة المُصنعة وعنوانها:

ELPEN Pharmaceutical Co., Inc شركة

Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece

تم إعداد النشرة وفقًا لإرشادات وزارة الصحة في تموز 2022.

أرقام تسجيل المنتج الدوائي في سجل الأدوية الحكومي بوزارة الصحة الإسرائيلية:

إيزاتور إس كي 10 ملغ/10 ملغ: 36878-85-170

إيزاتور إس كي 10 ملغ/20 ملغ: 36879-86-170

إيزاتور إس كي 10 ملغ/40 ملغ: 36880-87-170

إيزاتور إس كي 10 ملغ/80 ملغ: 36881-88-170

KS\_EZAT\_PIL\_11\_22\_V01