

روزوقاستاتين ساندوز® 10 ملغ

روزوقاستاتين ساندوز® 20 ملغ

روزوقاستاتين ساندوز® 40 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من روزوقاستاتين ساندوز 10 ملغ على 10 ملغ روزوقاستاتين (rosuvastatin 10 mg - as calcium)

يحتوي كل قرص من روزوقاستاتين ساندوز 20 ملغ على 20 ملغ روزوقاستاتين (rosuvastatin 20 mg - as calcium)

يحتوي كل قرص من روزوقاستاتين ساندوز 40 ملغ على 40 ملغ روزوقاستاتين (rosuvastatin 40 mg - as calcium)

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وكذلك الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء.

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

1. لم أعد روزوقاستاتين ساندوز؟

روزوقاستاتين ساندوز معدّ لعلاج فرط كوليسترول الدم الأولي (من نوع IIa الذي يشمل فرط كولسترول الدم العائلي غير متجانس) (وهي حالات التي يكون فيها مستوى كوليسترول مرتفع في الدم) أو عسر شحيمات الدم المختلط من نوع IIb (اضطراب في مستويات الدهون المختلفة في الدم). يُعطى الدواء كإضافة للحمية الغذائية في الحالات التي فيها رد الفعل للحمية الغذائية ولعلاجات ليست عن طريق الأدوية (مثل فعاليات لتقليل الوزن) تكون غير كافية.

روزوقاستاتين ساندوز معدّ لعلاج فرط كوليسترول الدم العائلي المتجانس (وهي حالة التي يكون فيها مستوى كوليسترول مرتفع في الدم) بالدمج مع حمية غذائية وعلاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم (مثل التخلص من الدهون - LDL apheresis) أو في الحالات التي تكون فيها هذه العلاجات غير ملائمة.

المجموعة العلاجية:

مثبط إنزيم HMG-CoA reductase

ينتمي روزوقاستاتين ساندوز لمجموعة الأدوية التي تدعى ستاتينات، ومعدّ لخفض مستوى الدهون في الدم، حيث الأكثر شيوعاً هو الكوليسترول. يوجد أنواع من الكوليسترول في الدم: "كوليسترول سيء" و "كوليسترول جيد".

يساعد عمل روزوقاستاتين ساندوز الجسم في منع إنتاج "الكوليسترول السيء" وفي إزالته من الجسم.

2. قبل استعمال روزوقاستاتين ساندوز

❌ **يُمنع استعمال روزوقاستاتين ساندوز إذا:**

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6).
- كنت حاملا أو مرضعة. إذا حملت خلال استعمال روزوقاستاتين ساندوز، توقفي عن استعمال روزوقاستاتين ساندوز فوراً وأخبري طبيبك بذلك. يجب الامتناع عن الحمل بواسطة استعمال وسائل منع حمل مناسبة.
- كنت تعاني من مرض كبد.
- كنت تعاني من مشاكل كلي خطيرة.
- كنت تعاني من اعتلال عضلي: آلام أو أوجاع عضلات دائمة أو غير مفهوم سببها.
- كنت تتناول سايكلو سبورين (مثلا بعد زرع أعضاء). توجه رجاءً إلى طبيبك.

❗ **يُمنع استعمال أقراص 40 ملغ (الجرعة الأعلى) إذا:**

- كنت تعاني من مشاكل معتدلة في أداء عمل الكلية (إذا كان هنالك شك، رجاءاً توجه من الطبيب).
- كنت تعاني من قصور في عمل الغدة الدرقية (غدة التيروئيد).
- كنت تعاني من آلام أو أوجاع عضلات غير مفهوم سببها، وإذا كنت ذات ماضي عائلي أو شخصي من مشاكل في العضلات، أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل في العضلات أثناء تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت من أصل آسيوي (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني أو ماليزي).
- كنت تتناول أدوية لخفض الكوليسترول من عائلة الفايبرات (مثل جمفبروزيل أو فينوفايبرات).
- كنت دون سن 18 عاماً.

توجه إلى الطبيب إذا كان ينطبق عليك واحد مما ذكر أعلاه.

❗ **تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال روزوقاستاتين ساندوز**

قبل بدء العلاج بـ روزوقاستاتين ساندوز أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في السابق من العوامل المذكورة أعلاه ("قبل استعمال روزوقاستاتين ساندوز").
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكبد، الكلى أو الغدة الدرقية.
- كنت تتناول أدوية لخفض الكوليسترول المعروفة بـ الفايبرات.
- كنت تتناول أدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (HIV) (مثل ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتازانافير). أنظر أيضاً البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".
- كنت تتناول أو تناولت في الأسبوع الأخير مضاداً حيويًا الذي يحتوي على حمض الفوسيديك (بأقراص أو بحقنة، لعلاج عدوى جرثومية). دمج حمض الفوسيديك وروزوقاستاتين ساندوز ممكن أن يؤدي إلى مشكلة عضلات خطيرة (Rhabdomyolysis - انحلال الربيدات). أنظر أيضاً البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".
- كنت تعاني من اضطراب شديد في جهاز التنفس.
- كنت تعاني من ألم غير مفهوم سببه في العضل أو ألم متواصل في العضل، أو إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك قد عانيت في الماضي من مشاكل في العضلات، من آلام عضلات أو ضعف في العضلات، أو إذا كان لديك ماضٍ من مشاكل في العضلات أثناء تناول مستحضرات لخفض الكوليسترول. يجب تبليغ الطبيب المُعالج إذا ظهر ألم أو ضعف في العضلات خاصة إذا كانت مصحوبة بشعور عام غير جيد أو سخونة أثناء العلاج بهذا الدواء، أو إذا استمرت بعد إيقاف العلاج بـ روزوقاستاتين ساندوز.
- كنت من أصل آسيوي (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني). سيختار الطبيب جرعة أولية من روزوقاستاتين ساندوز الملائمة لك.
- كنت فوق سن 70 عاماً (سيختار الطبيب جرعة أولية من روزوقاستاتين ساندوز الملائمة لك).
- كانت لديك حساسية لطعام معين أو لدواء معين.

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا):

لا تتناول روزوقاستاتين ساندوز 40 ملغ (الجرعة الأعلى). افحص مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل بدء استعمال كل جرعة من روزوقاستاتين ساندوز.

لدى قسم صغير من المتعالجين قد تؤثر الستاتينات على الكبد، الأمر الذي يمكن الكشف عنه في فحص دم بسيط الذي يفحص ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد. لذلك، سيطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم لأداء عمل الكبد، قبل وخلال العلاج بـ روزوقاستاتين ساندوز.

خلال علاجك بهذا الدواء، سيقوم طبيبك بإجراء مراقبة لحالتك عن كثب فيما إذا كان لديك سكري أو إذا كنت في خطر لتطور سكري لديك. قد تكون في خطر لتطور سكري إذا كانت لديك مستويات مرتفعة من السكر والدهون في الدم، وزن زائد وضغط دم مرتفع.

يحتوي المستحضر على لاكتوز الذي يمكن أن يؤدي إلى حساسية لدى الأشخاص الذي يعانون من حساسية من هذا المركب.

❗ **الأطفال والمراهقون:**

هذا الدواء ليس معداً للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

❗ **تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي يتم بيعها بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين أو كلوبيدوجريل).
- سايكلو سبورين (يُستعمل بعد زرع أعضاء).
- الفايبرات مثل جمفبروزيل أو فينوفايبرات أو أي دواء آخر لخفض الكوليسترول مثل إزيتيميب.
- مضادات الحموضة.
- إريثرومايسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك (مضاد حيوي) - أنظر أدناه وأيضًا في فصل "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال روزوقاستاتين ساندوز".
- حبوب منع الحمل.
- ريجورافينيب (لعلاج السرطان).
- علاج هورموني بديل.

• أدوية لعلاج حالات العدوى الفيروسية، بما في ذلك متلازمة نقص المناعة المكتسبة (HIV) أو التهاب الكبد الفيروسي C، بمفرده أو بالدمج مع (أنظر رجاءً فصل "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال روزوقاستاتين ساندوز"): ريتونافير، لوبينافير، أتازانافير، أمبينايفير، پاريتايفير، داسابوفير، فيلپاتاسفير، جرازوبريفير، إلباسفير، چليكاپريفير، بيبيرنتاسفير.

قد يغير روزوقاستاتين ساندوز تأثير هذه الأدوية، أو بالعكس، هذه الأدوية ممكن أن تغير تأثير روزوقاستاتين ساندوز.

• إذا كان عليك تناول حمض الفوسيديك عن طريق تناول فموي لعلاج عدوى جرثومية، سيكون عليك إيقاف بصورة مؤقتة، العلاج بـ روزوقاستاتين ساندوز. سيخبرك الطبيب متى عليك العودة لتناول روزوقاستاتين ساندوز. تناول روزوقاستاتين ساندوز مع حمض الفوسيديك ممكن أن يؤدي في أحيان نادرة إلى ضعف عضلات، حساسية، أو ألم (انحلال الربيدات - Rhabdomyolysis). أنظر أيضاً في فصل "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال روزوقاستاتين ساندوز".

❗ **تناول روزوقاستاتين ساندوز مع الطعام**

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام

❗ **الحمل والإرضاع**

يُمنع تناول روزوقاستاتين ساندوز إذا كنت حاملا أو مرضعة. إذا حملت أثناء استعمال روزوقاستاتين ساندوز، توقفي عن تناول روزوقاستاتين ساندوز فوراً وأبلغي طبيبك بذلك. يجب الامتناع عن الحمل بواسطة استعمال وسائل منع حمل ملائمة خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

❗ **السياقة واستعمال الماكينات**

يستطيع معظم المتعالجين سياقة مركبة وتشغيل ماكينات أثناء استعمال روزوقاستاتين ساندوز - لن يؤدي الدواء قدرتهم على القيام بهذه الفعاليات. قد يشعر قسم من المتعالجين بالدوار خلال استعمال روزوقاستاتين ساندوز. إذا شعرت بدوار، يجب عليك التوجه إلى الطبيب قبل تشغيل ماكينات أو سياقة مركبة.

❗ **معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

تحتوي الأقراص على لاكتوز الذي هو نوع من السكر. إذا أخبرك الطبيب بأنك غير قادر على هضم بعض أنواع السكر، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي كل قرص 10 ملغ على 52.92 ملغ لاكتوز

يحتوي كل قرص 20 ملغ على 105.84 ملغ لاكتوز

يحتوي كل قرص 40 ملغ على 211.68 ملغ لاكتوز

3. كيف تستعمل روزوفاستاتين ساندوز؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

الجرعة المتبعة عادة هي:

● الجرعة البدئية من روزوفاستاتين هو مستحضر آخر الذي يحتوي على المادة الفعالة روزوفاستاتين بقوة 5 ملغ أو قرص روزوفاستاتين ساندوز 10 ملغ مرة في اليوم، حتى إذا تناولت قبل ذلك ستاتينات أخرى.

اختيار جرعة بدئية سيكون متعلقًا بـ:

- مستوى الكوليسترول.
- مستوى الخطورة بأن تصاب بنوبة قلبية أو نوبة دماغية.
- مدى الاحتمال بأن تكون أكثر حساسية لعرض جانبي محتمل.

من المحتمل أن يقرر الطبيب إعطائك الجرعة الأقل من مستحضر آخر الذي يحتوي على المادة الفعالة روزوفاستاتين بقوة 5 ملغ في حال:

- كنت من أصل آسيوي (صيني، فيليبي، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني).
- كنت في سن 70 عامًا وما فوق.
- كنت تعاني من خلل في أداء الكلى بمستوى متوسط.
- كنت معرض لخطر المعاناة من آلام العضلات (اعتلال عضلي - Myopathy).

● زيادة الجرعة والجرعة اليومية القصوى:

من المحتمل أن يقرر الطبيب زيادة الجرعة التي أنت تتناولها من أجل أن تكون ملائمة لك. إذا بدأت مع جرعة بمستحضر آخر الذي يحتوي على المادة الفعالة روزوفاستاتين بقوة 5 ملغ، من المحتمل أن يضاعف الطبيب الجرعة لـ روزوفاستاتين ساندوز 10 ملغ، وبعد ذلك إلى 20 ملغ، وبحسب اللزوم سيزيدها إلى 40 ملغ. إذا بدأت العلاج بـ روزوفاستاتين ساندوز بجرعة 10 ملغ، من المحتمل أن يضاعف الطبيب الجرعة إلى 20 ملغ، وبعد ذلك، وبحسب اللزوم سيزيدها إلى 40 ملغ. المسافة الزمنية بين كل زيادة في الجرعة تكون 4 أسابيع.

● الجرعة القصوى اليومية هي 40 ملغ وتُعطى عادة لمرضى مع مستويات مرتفعة جدًا من الكوليسترول وخطورة مرتفعة للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية عندما لا تتخفف مستويات الكوليسترول بشكل كافٍ بجرعة 20 ملغ.

● يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

● هذا الدواء ليس معادًا عادة للأطفال دون سن 18 عامًا.

● يجب استعمال هذا الدواء بأوقات محددة كما حُدد من قِبل الطبيب المُعالج.

● يجب بلع الأقراص كاملة مع ماء.

● لا توجد معلومات بخصوص تكسير وسحق القرص.

● يمكن تناول الدواء كل ساعات النهار مع أو بدون طعام. يوصى بتناول الدواء يوميًا بساعة محددة.

● إذا تناولت جرعة مفترقة أو إذا قام طفل بإبتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك.

● إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تجاوز الجرعة التي نسيته وتناول الجرعة التالية بحسب الجدول الزمني المعتاد.

● يُمنع إطلاقًا تناول جرعتين معًا من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيته.

● خلال فترة العلاج بهذا الدواء، يجب الحرص على حمية غذائية قليلة الكوليسترول.

● إذا كنت تتناول مستحضرات مضادة الحموضة من نوع أملاح ألومنيوم أو مغنيسيوم، يجب تناول روزوفاستاتين ساندوز على الأقل ساعتين قبل تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح ألومنيوم/مغنيسيوم.

● يجب فحص مستويات الكوليسترول بصورة ثابتة، من أجل التأكد من أن الكوليسترول لديك قد وصل إلى المستوى المرغوب وبأنه قد تم الحفاظ على هذا المستوى.

كيف تساهم في نجاح العلاج؟

يجب الاستمرار في العلاج الذي أوصى به الطبيب.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء، من المحتمل أن ترتفع مستويات الكوليسترول لديك مرة أخرى.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال روزوفاستاتين ساندوز أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

تزول هذه الأعراض الجانبية عادة خلال وقت قصير بعد فترة التأقلم للمستحضر.

الأعراض التي تحتاج إلى اهتمام خاص؛ أوقف العلاج بـ روزوفاستاتين ساندوز وتوجه إلى الطبيب فورًا إذا:

● كان لديك رد الفعل التحسسي (حساسية) التالي:

- رد فعل تحسسي حاد - يشمل علامات انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحلق، صعوبة في البلع أو في التنفس (نادر).

- صعوبة في التنفس مع أو بدون انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحلق (نادر).

- حكة حادة في الجلد مع ظهور بثور بارزة (نادر).

● كانت لديك آلام وأوجاع عضلات غير مفهوم سببها، أو آلام عضلات مستمرة، ضعف خاصة مع سخونة أو تشنجات. كما هو الأمر مع ستاتينات أخرى، شعر عدد قليل من المتعالجين بتأثير غير لطيف في العضلات، وفي أحيان نادرة تشكل هذه الظاهرة خطرًا على الحياة، تؤدي العضلات وتدعى انحلال الريبيدات (Rhabdomyolysis).

● كان لديك تمزق في العضلة.

● كانت لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (وهذا يشمل طفح جلدي، اضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

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

إمساك؛ حالات صداع؛ غثيان؛ دوار؛ أوجاع بطن؛ ضعف؛ ألم في العضلات؛ ارتفاع في كمية البروتين في البول - تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي دون الحاجة إلى التوقف عن تناول المستحضر (فقط بالنسبة لـ روزوفاستاتين ساندوز 40 ملغ)؛ سكري: الخطر لتطور سكري يكون أعلى بكثير إذا كنت تعاني من مستويات مرتفعة من الدهون والسكر في الدم، وزن زائد وضغط دم مرتفع. يجب عليك أن تكون تحت المراقبة الطبية خلال فترة العلاج.

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

طفح جلدي، حكة، شرى وردود فعل جلدية أخرى؛ ارتفاع في كميات البروتين في البول - تعود هذه عادة إلى المستوى الطبيعي دون الحاجة إلى التوقف عن تناول المستحضر (بالنسبة لـ روزوفاستاتين ساندوز 10 ملغ و- 20 ملغ).

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

رد فعل تحسسي خطير التي تشمل علامات: انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، صعوبة في البلع والتنفس، حكة شديدة في الجلد (مع حويصلات بارزة). إذا كنت تعتقد بأنك لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول روزوفاستاتين ساندوز وتوجه فورًا للحصول على مساعدة طبية؛ إصابة في العضل لدى البالغين - تحسبًا ولمزيد من الأمان، توقف عن تناول روزوفاستاتين ساندوز وتحدث مع طبيبك فورًا إذا كنت تشعر بالآلام عضلات وأوجاع غير اعتيادية التي تستمر وقتًا أكثر من المعتاد؛ ألم بطن شديد (التهاب في البنكرياس)؛ ارتفاع إنزيمات الكبد في الدم؛ نزيف أو ميل متزايد للإصابة بكمات بسبب مستويات منخفضة من صفائح الدم؛ متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (وهذا يشمل طفح جلدي، اضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

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

يرقان (اصفرار الجلد وبياض العين)؛ التهاب الكبد (Hepatitis) (التهاب الكبد الذي علامته هي التعب أو الضعف، فقدان الشهية، ألم في البطن العلوي، بول غامق)؛ آثار دم في البول؛ آلام مفاصل؛ ضرر للأعصاب في الذراعين والساقين (مثل انعدام الإحساس أو إحساس بالثقل)؛ فقدان الذاكرة؛ تضخم الثدي لدى الرجال (gynaecomastia).

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

إسهال؛ متلازمة ستيفن جونسون (ظهور بثور في الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية)؛ وذمة (انتفاخ نتيجة تراكم سوائل)؛ اضطراب في النوم، بما في ذلك أرق وكوابيس؛ مشاكل في الأداء الجنسي؛ اكتئاب؛ ضيق تنفس؛ مشاكل في التنفس التي تشمل سعال مستمر و/أو صعوبة في التنفس أو سخونة؛ ضعف عضلات دائم؛ سُعال؛ إصابة في الوتر.

يجب تبليغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تظن بأنك تعاني من إحدى هذه المشاكل أو من أي مشكلة أخرى أثناء تناول روزوفاستاتين ساندوز.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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 يُخزن روزوفاستاتين ساندوز؟

● تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

● يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة أو الشريط (البليستر).

تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. إذا لم تكن متأكدًا، يجب عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.

شروط التخزين

● يجب الخزن في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C.

● يجب الخزن في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الرطوبة.

● يُمنع خزن أدوية مختلفة في نفس العبوة.

6. معلومات إضافية

● بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

anhydrous lactose, silicified microcrystalline cellulose, maize starch dried, hypromellose (2910), sodium stearyl fumarate, talc, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, ferric oxide yellow (E172), mannitol, macrogol 6000, ferric oxide red (E172).

● كيف يبدو الدواء وما هو حجم العبوة:

أقراص روزوفاستاتين ساندوز 10 ملغ: أقراص مستديرة مغطاة ذات لون بني، محفورة عليها العلامة "RSV 10" من جهة واحدة.

أقراص روزوفاستاتين ساندوز 20 ملغ: أقراص مستديرة مغطاة ذات لون بني، محفورة عليها العلامة "RSV 20" من جهة واحدة.

أقراص روزوفاستاتين ساندوز 40 ملغ: أقراص مستديرة مغطاة ذات لون بني، محفورة عليها العلامة "RSV 40" من جهة واحدة.

تحتوي كل عبوة على 28 أو 30 قرص في شريط (بليستر).

صاحب التسجيل وعنوانه:

نوفرتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

المنتج:

لاك فارماسوتيكالز د.د.، لوبليانا، سلوفاكيا.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في حزيران 2019، وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ كانون الأول 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

روزوفاستاتين ساندوز® 10 ملغ: 162-39-35574-00/01

روزوفاستاتين ساندوز® 20 ملغ: 162-40-35575-00/01

روزوفاستاتين ساندوز® 40 ملغ: 162-41-35576-00/01

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.