

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### روزوقاستاتين تيفع ٥ ملغ

#### أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

Rosuvastatin (as calcium) 5 mg

### روزوقاستاتين تيفع ١٠ ملغ

#### أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

Rosuvastatin (as calcium) 10 mg

### روزوقاستاتين تيفع ٢٠ ملغ

#### أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

Rosuvastatin (as calcium) 20 mg

### روزوقاستاتين تيفع ٤٠ ملغ

#### أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

Rosuvastatin (as calcium) 40 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية -  
أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

روزوقاستاتين تيفع غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

#### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

روزوقاستاتين تيفع مخصص لتخفيض نسب الكوليسترول والدهون الثلاثية المرتفعة بالدم حيث أن التغييرات في الحمية الغذائية والتمارين الرياضية فشلت بفعل ذلك.

خلال فترة العلاج بـروزوقاستاتين تيفع يجب مواصلة الحمية الغذائية لتقليل كمية الكوليسترول في الطعام وبالنشاطات البدنية.

إن ارتفاع نسب الكوليسترول في الدم قد تؤدي لخطورة حدوث نوبة قلبية، أو سكتة.

#### الفصيلة العلاجية

ستاتينات المثبطة لعمل الإنزيم HMG - CoA Reductase.

هناك عدة أنواع من الكوليسترول في الدم، "كوليسترول سيء" و "كوليسترول جيد".

روزوقاستاتين تيفع يعمل ويساعد الجسم على حجب إنتاج الـ "كوليسترول السيء" وتنقيته من الجسم.

#### ٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو كنت في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل لمنع الحمل.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء إستعمال روزوقاستاتين تيفع فيجب التوقف عن العلاج وإستشارة الطبيب في الحال!
- كنت مرضعة.
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلية.
- كنت تتناول سيكلوسبورين (دواء يعطى بعد عملية الزرع). الرجاء راجع طبيبك.
- كنت تعاني من آلام في العضلات متكررة أو مجهولة السبب (myopathy).
- كنت تعاني من مرض في الكبد أو من ارتفاع مجهول السبب في نسب الترانسأميناز (إنزيم) في الدم.
- لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

لا يجوز تناول مقدار دوائي قدره ٤٠ ملغ لليوم إذا:

- هناك خلل في وظيفة الكلية أو الكبد.
- هناك خلل في نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تتناول سيكلوسبورين (يستعمل بعد زرع الأعضاء).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من آلام مجهولة السبب في العضلات، إذا كانت هناك سابقة لمشاكل في العضلات أثناء تناول أدوية أخرى لتخفيض الكوليسترول أو إذا كانت هناك سابقة عائلية لمشاكل في العضلات.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت من أصل شرق - آسيوي (ياباني، صيني، فيليبيني، هندي، كوري، ماليزي، فيتنامي).
- كنت تتناول أدوية أخرى لتخفيض الشحوم في الدم من فصيلة الفيبيرات (مثل: فينوفيبيرات، جيمفيبروزيل).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال روزوقاستاتين تيفع**

قبل العلاج بـروزوقاستاتين تيفع بلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من العوامل التي وصفت آنفاً ( "قبل إستعمال الدواء" ).
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، الكلية أو الغدة الدرقية.
- كنت تتناول أدوية لتخفيض الكوليسترول التي تعرف بالفيبيرات.
- كنت تتناول أدوية لمعالجة فيروس فشل المناعة البشرية (مثل: ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتانانافير).
- كنت تتناول مضاد حيوي يحتوي على حمض الفوسيديك.
- كنت تعاني من خلل شديد في جهاز التنفس.
- كنت تعاني من ارتفاع نسب السكر أو HbA1c في الدم.
- كنت تعاني من ألم مجهول السبب في العضل أو ألم عضلي متواصل، أو إذا كنت أنت أو أحد أفراد عائلتك عانى في الماضي من مشاكل في العضلات، من آلام عضلية أو من ضعف العضلات، أو لديك سابقة لمشاكل في العضلات أثناء تناول مستحضرات لتخفيض الكوليسترول. يجب إعلام الطبيب المعالج إذا ظهر ألم أو ضعف في العضلات خاصة إذا كانت مترافقة بشعور عام غير جيد أو بسخونة، أثناء العلاج بهذا الدواء، أو إذا إستمرت بعد التوقف عن العلاج بـروزوقاستاتين تيفع.
- كنت من أصل شرق - آسيوي (ياباني، صيني، فيليبيني، هندي، كوري، ماليزي، فيتنامي).
- كنت ما فوق عمر ٧٠ سنة.
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

إذا كانت إحدى الأعراض التي ذكرت آنفاً تخصك (أو إذا كنت غير واثق):

لا تتناول روزوقاستاتين تيفع ٤٠ ملغ (العيار الدوائي الأعظمي). إفحص الأمر مع الطبيب أو مع الصيدلي الخاص بك قبل بدء إستعمال روزوقاستاتين تيفع بأي عيار دوائي.

قد تؤثر الستاتينات على الكبد لدى عدد قليل من المعالجين، الأمر الذي يمكن كشفه بفحص دم بسيط الذي يفحص ارتفاع نسب إنزيمات الكبد. لذلك، يطلب منك طبيبك إجراء فحوص الدم المتعلقة بوظائف الكبد، قبل وخلال فترة العلاج بـروزوقاستاتين تيفع.

أثناء معالجتك بهذا الدواء، يقوم طبيبك بإجراء مراقبة حثيثة لوضعك إذا كنت مريضاً بالسكري أو معرضاً لخطورة تطور سكري. من الجائز أنك معرض لخطورة تطور السكري إذا وجدت لديك نسب مرتفعة من السكر والشحوم في دمك، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع.

إذا كنت مريضاً بشكل خطير أو زاهباً للمستشفى، الرجاء أعلم الطاقم الطبي بأنك تتناول روزوقاستاتين تيفع.

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

بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل: وارفارين)،
- إريتروميسين (مضاد حيوي)،
- سيكلوسبورين (يعطى بعد عملية زرع الأعضاء)،
- مستحضرات الفيبيرات (مثل: جيمفيبروزيل، فينوفيبيرات) أو أدوية أخرى لتخفيض الكوليسترول (مثل: إزيتميب)،
- أقراص لمنع الحمل،
- علاج هورموني بديل،
- نياسين وحمض النيكوتينيك،
- مثبطات إنزيم البروتياز لمعالجة الإيدز والتهاب الكبد C (مثل: لوبينافير، ريتونافير، أتانانافير)،
- حمض الفوسيديك (مضاد حيوي)،
- مضادات الحموضة (لعسر الهضم) - يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وتناول مضادات الحموضة.
- أدوية مضادة للفطريات (مثل: إيتراكونازول، كيتوكونازول وفلوكونازول)،
- كولشيسين (دواء لمعالجة داء النقرس).

#### ❑ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مرة في اليوم بكل ساعات اليوم مع أو بدون طعام.

يجب الحرص على حمية غذائية فقيرة بالكوليسترول خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

#### ❑ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية بكميات كبيرة خلال فترة العلاج بالدواء.

#### ❑ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تخططين وسائل لمنع الحمل. إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال روزوقاستاتين تيفع فيجب التوقف عن العلاج وإستشارة الطبيب في الحال!

#### ❑ السياقة وإستعمال الماكينات

بإمكان غالبية المعالجين سياقة المركبات وتشغيل الماكينات أثناء إستعمال روزوقاستاتين تيفع - الدواء لا يضعف من قدرتهم على إجراء تلك النشاطات. ولكن قد يشعر بعض المعالجين بدوار خلال إستعمال روزوقاستاتين تيفع. في حال شعورك بدوار فعليك مراجعة الطبيب قبل تشغيل الماكينات أو سياقة المركبات.

#### ❑ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي الأقراص على اللكتوز الذي يعتبر نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك غير قادر على هضم بعض السكريات، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

#### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

يتبع

تتمت

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- يتم بدء العلاج بـ روزوفاستاتين تيفع بقرص واحد ٥ ملغ أو ١٠ ملغ مرة في اليوم، حتى ولو تناولت قبل ذلك ستاتينات أخرى.
- المقدار الدوائي الأعظمي اليومي هو ٤٠ ملغ ويعطى عادة للمرضى الذين يعانون من نسب مرتفعة جداً من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج بحسب إستشارة مختص.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٨ سنة.

• يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

• خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب الحرص على حماية غذائية فقيرة بالكوليسترول.

• في حال تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألمنيوم أو المغنيزيوم، فيجب تناول روزوفاستاتين تيفع على الأقل ساعتين قبل تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألمنيوم / المغنيزيوم.

• يجب فحص نسب الكوليسترول بشكل دائم، وذلك للتأكد من بلوغ الكوليسترول النسبة المرغوبة لديك والحفاظ على هذه النسبة.

• يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.

• بالإمكان تناول الدواء بكافة ساعات اليوم مع أو بدون طعام.

**إرشادات تناول:** لا يجوز المضغ، السحق أو الشطر! يجب بلع الأقراص مع الماء.

#### الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء الفحوص التالية: نسب الشحوم في الدم، وظائف الكبد قبل وخلال فترة العلاج بـ روزوفاستاتين تيفع.

**إذا تناولت مقدارا مفرطاً أو إذا بلغ طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.**

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول مقدار مضاعف.** تناول المقدار القادم، في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة!** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

#### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال روزوفاستاتين تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**الأعراض التي تتطلب إهتماماً خاصاً، توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب في الحال إذا تطورت الأعراض التالية:**

• رد فعل تحسسي شديد الذي يشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/ أو الحنجرة، الذي قد يؤدي لصعوبة في البلع.

• صعوبات في التنفس، مع أو بدون إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/ أو الحنجرة.

• آلام عضلية وأوجاع مجهولة السبب، أو آلام عضلية مستمرة، ضعف بالأخص مع سخونة أو تشنجات.

بالمشابه مع ستاتينات أخرى، لقد قاسى عدد ضئيل من المعالجين من تأثير غير مستحب في العضلات، ويصبح هذا العرض في أحيان نادرة مشكلاً خطراً على الحياة، يلحق الضرر بالعضلات ويعرف بإسم إنحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).

• حكة جلدية شديدة مترافقة بظهور حويصلات بارزة (نادراً).

• آلام شديدة في البطن (إلتهاب البنكرياس).

• إرتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم.

• يرقان (إصفرار الجلد والعينين) (نادر جداً).

• مرض رئوي خلالي الذي يمكن أن يتجلى بضيق تنفس، سعال جاف وتفاقم الوضع الصحي العام (مثل: إرهاق، فقدان وزن وسخونة). توجه إلى الطبيب في الحال! (شيوع غير معروف).

#### أعراض جانبية إضافية

**أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠ مريض**

• إمساك، غثيان، صداع، الشعور بوعكة، دوار، آلام في البطن، إنهك، ضعف.

• إرتفاع كمية البروتين في البول (بالنسبة لـ روزوفاستاتين تيفع ٤٠ ملغ فقط) - تعود عادة لطبيعتها دون حاجة للتوقف عن العلاج بالمستحضر.

• السكري. إن خطورة تطور السكري تكون أكثر احتمالاً إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة للشحوم والسكر في الدم، ذو وزن زائد وضغط دم مرتفع. يتوجب عليك أن تخضع للمراقبة الطبية خلال فترة العلاج.

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠ مريض**

• طفح جلدي، حكة، شرى وردود فعل تحسسية أخرى.

• إرتفاع كمية البروتين في البول (بالنسبة لـ روزوفاستاتين تيفع ٥، ١٠ و- ٢٠ ملغ) - تعود عادة لطبيعتها دون حاجة للتوقف عن العلاج بالمستحضر.

**أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠ مريض**

الشعور بتنمل أو خدر في اليدين والرجلين، hepatitis (إلتهاب الكبد الذي علاماته هي إرهاق أو ضعف، فقدان الشهية للطعام، ألم في أعلى البطن، بول داكن)، آثار لدم في البول، آلام في المفاصل، فقدان الذاكرة، تضخم الثديين لدى الرجال (gynaecomastia).

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد)**

إسهال، إرتباك، سعال، ضيق تنفس، وذمات، إضطراب في النوم (يشمل أرق وكوابيس)، خدر، وخز أو ألم في الذراعين أو الرجلين (إعتلال عصبي محيطي)، خلل في الأداء الوظيفي الجنسي، إكتئاب، متلازمة ستيفنس - جونسون (ظهور حويصلات على الجلد، الفم، العينين وعلى الأعضاء التناسلية)، إصابة الوتر، ضعف عضلي دائم، مشاكل في التنفس تشمل سعال متواصل و/ أو صعوبة التنفس أو سخونة.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>

#### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب النقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.

#### ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, iron oxide yellow.

- Present only in 5 mg tablet: FD&C yellow #6, iron oxide black.

- Present only in 10 mg, 20 mg & 40 mg tablets: iron oxide red, carmoisine aluminium lake, FD&C blue #2.

كل قرص ذي ٥ ملغ يحتوي على: ٥٥ ملغ لكتوز، ٠,٢ ملغ صوديوم.

كل قرص ذي ١٠ ملغ يحتوي على: ٥٢,٤ ملغ لكتوز، ٠,٢ ملغ صوديوم.

كل قرص ذي ٢٠ ملغ يحتوي على: ١٠٤,٧ ملغ لكتوز، ٠,٤ ملغ صوديوم.

كل قرص ذي ٤٠ ملغ يحتوي على: ٩٤,٣٠ ملغ لكتوز، ٠,٤ ملغ صوديوم.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟**

• روزوفاستاتين تيفع ٥ ملغ - تحتوي كل علبة على ٣٠ قرصاً مستديراً ذات لون زهري حيث طبع على جانب واحد الحرف N وعلى الجانب الثاني طبع الرقم 5

• روزوفاستاتين تيفع ١٠ ملغ - تحتوي كل علبة على ٣٠ قرصاً مستديراً ذات لون زهري حيث طبع على جانب واحد الحرف N وعلى الجانب الثاني طبع الرقم 10

• روزوفاستاتين تيفع ٢٠ ملغ - تحتوي كل علبة على ٣٠ قرصاً بيضياً ذات لون زهري حيث طبع على جانب واحد الحرف N وعلى الجانب الثاني طبع الرقم 20

• روزوفاستاتين تيفع ٤٠ ملغ - تحتوي كل علبة على ٣٠ قرصاً بيضياً ذات لون زهري حيث طبع على جانب واحد الحرف N وعلى الجانب الثاني طبع الرقم 40

• المنتج، صاحب الإمتياز وعنوانه: تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: ٠٦-٠٦-٢٠١٦

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

• روزوفاستاتين تيفع ٥ ملغ: ٣٦١٩٥٩-٣٦-١٤٤

• روزوفاستاتين تيفع ١٠ ملغ: ٣٦١٩٦٠-٣٧-١٤٤

• روزوفاستاتين تيفع ٢٠ ملغ: ٣٦١٩٦١-٣٨-١٤٤

• روزوفاستاتين تيفع ٤٠ ملغ: ٣٣١٣٩-٣٩-١٤٤

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.