

أتوزيت ١٠ ملغ / ١٠ ملغ أتوزيت ١٠ ملغ / ٢٠ ملغ أتوزيت ١٠ ملغ / ٤٠ ملغ أتوزيت ١٠ ملغ / ٨٠ ملغ أقراص مطلية

كل قرص مطلي يحتوي على:
إيزيتيميب ١٠ ملغ وأتورفاستاتين (على هيئة كالسيوم تريهيدرات) ١٠ ملغ, ٢٠ ملغ, ٤٠ ملغ أو ٨٠ ملغ.
Ezetimibe 10 mg and atorvastatin (as calcium trihydrate) 10 mg, 20mg, 40 mg or 80mg.

لقائمة المواد غير الفعالة أنظر بند ١.٦ "على ماذا يحتوي أتوزيت". أنظر أيضًا بند ٧.٢ "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات أتوزيت".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن أتوزيت. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وُصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.
- أتوزيت مُخصص للعلاج لدى البالغين فوق جيل ١٨.

١. لأي غرض مُخصص أتوزيت؟

- أتوزيت يُستعمل, بالدمج مع حمية غذائية, لمعالجة فرط كوليسترول الدم الأولي [مُتغاير الزيجوت العائلي وغير العائلي] أو لخفض مستويات مرتفعة من الدهون في الدم (فرط شحميات الدم المُختلط) لدى مرضى بالغين الذين:
 - ليسوا مُوازنين بواسطة ستاتين بمفرده; أو
 - مُعالجون بالفعل بستانين وإيزيتيميب
- للعلاج لدى مرضى بالغين مع مرض وراثي (فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت). من المحتمل أن يُعطى العلاج بالدمج مع علاجات أخرى.
- إذا يوجد لديك مرض قلب, لتقليل الاخطار (احتمال الخطر) لحوادث قلبية وعائية, (مثل نوبة قلبية, سكتة دماغية, عملية جراحية لزيادة تدفق الدم في القلب, أو المكوث بالمستشفى نتيجة لألم بالصدر).

الفصيلة العلاجية: إيزيتيميب ينتمي لمجموعة أدوية تُدعى *CAI* (مثبطات إمتصاص كوليسترول), التي تثبط إمتصاص الكوليسترول في الأمعاء. أتورفاستاتين ينتمي لمجموعة أدوية تُدعى ستاتينات, التي تثبط الإنزيم *HMG-CoA* ريديكتاز.

أتوزيت يعمل على خفض الكوليسترول الخاص بك بطريقتين. هو يقلل من إمتصاص الكوليسترول في جهازك الهضمي, كما أنه يُقلل أيضًا من كمية الكوليسترول التي ينتجها جسمك بنفسه.

الكوليسترول هو واحد من بين عدة مواد دهنية موجودة في مجرى الدم. إجمالي الكوليسترول الخاص بك يتألف في معظمه من كوليسترول LDL و-HDL.

كوليسترول LDL يُسمى في أحيان قريبة كوليسترول "سيء", لأنه يمكن أن يترام في جدران شرايينك وينتج ترسبات (لويحة). في نهاية الأمر, قد يؤدي تراكم هذه الترسبات إلى تضيق الشرايين. هذا التضيق قد يبطئ أو يعيق تدفق الدم لأعضاء حيوية كالقلب والدماغ. هذه الإعاقة لتدفق الدم قد تسبب نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

كولسترول HDL يُسمى في أحيان قريبة كولسترول "جيد"، لأنه يساهم في منع تراكم الكولسترول السيء في الشرايين ويحمي من مرض قلب.

الدهون الثلاثية هي شكل آخر من الدهون في دمك، التي قد تزيد الاخطار الخاص بك لمرض قلب.

أتوزيت لا يساعدك على خفض الوزن.

٢. قبل تناول أتوزيت

١.٢ لا تتناول أتوزيت إذا:

- كنت حساساً (أرجي) لإيزيتيميب، أتورفاستاتين أو لأي واحد من المركبات الأخرى بأتوزيت (لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر بند (١.٦)
- يوجد لديك أو كان لديك ذات مرة مرض الذي يؤثر على الكبد
- كانت لديك فحوصات دم شاذة غير مُبررة لوظيفة الكبد
- كنت امرأة قادرة على الدخول في الحمل ولا تستعملين وسيلة منع حمل موثوقة
- كنت حاملاً، تحاولين الدخول في حمل أو كنت مرضعة

٢.٢ تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أتوزيت

قبل العلاج بأتوزيت، أخبر طبيبك إذا:

- كان لديك سكتة دماغية سابقة مع نزيف دماغي، أو يوجد لديك جيوب صغيرة من سائل في الدماغ من حوادث دماغية سابقة
- يوجد لديك مشاكل في الكلى
- يوجد لديك قصور في نشاط الغدة الدرقية (قصور الدرقية)
- كان لديك أوجاع أو آلام متكررة غير-مفسرة في العضلات، تاريخ ذاتي أو عائلي لمشاكل في العضلات
- كان لديك مشاكل سابقة في العضلات خلال العلاج بأدوية أخرى لتخفيض الكولسترول (مثلاً، "ستاتينات" أخرى أو أدوية من نوع "الفيربات")
- كنت تشرب بشكل ثابت كمية كبيرة من الكحول
- يوجد لديك تاريخ لمرض كبد
- كنت فوق جيل ٧٠ سنة
- تم تبليغك من قبل طبيبك أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه لطبيبك قبل تناول هذا المُستحضر
- كنت تتناول أو تناولت خلال ال ٧ أيام الأخيرة دواءً يسمى حمض الفوسيديك (fusidic acid، دواء لعلاج عدوى بكتيرية) عن طريق الفم أو الحقن. دمج حمض الفوسيديك وأتوزيت من الممكن أن يؤدي لمشاكل عضلات وخيمة (انحلال الرئيدات)

توجه لطبيبك فوراً إذا كنت تتعرض لآلم غير مُفسر في العضل، حساسية أو ضعف أثناء تناول أتوزيت. ذلك لأنه، في حالات نادرة، مشاكل في العضل من الممكن أن تكون وخيمة، بما في ذلك تفكك عضل الذي يؤدي لضرر في الكلية. من المعروف أن أتورفاستاتين يؤدي لمشاكل في العضلات وتم التبليغ أيضاً عن حالات لمشاكل عضلات مع إيزيتيميب.

إضافة إلى ذلك، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك ضعف عضلات ثابت. من الممكن أن تُطلب فحوصات وأدوية إضافية من أجل تشخيص وعلاج ذلك.

إفحص مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أتوزيت

- إذا كان لديك فشل تنفسي وخيم.

إذا كان أحد هذه ينطبق عليك (أو أنك غير متأكد)، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أتوزيت، لأن طبيبك سوف يحتاج لإجراء فحص دم قبل العلاج بأتوزيت ومن المحتمل أيضاً خلاله، من أجل تحديد الاخطار (احتمال الخطر) لديك لأعراض جانبية تتعلق بالعضلات. من المعروف أن الاخطار لأعراض جانبية المتعلقة بالعضلات، على سبيل المثال، تفكك العضلات (انحلال الرئيدات)، يزيد عندما يتم تناول أدوية معينة في نفس الوقت (أنظر بند ٣.٢، "تناول أدوية أخرى").

عندما تقوم بتناول هذا الدواء سيقوم طبيبك بالإشراف على حالتك بعناية، إذا كان لديك سكري أو أنك باخطار لتطوير سكري. من المتوقع لك أن تكون باخطار لتطوير سكري إذا كان لديك مستويات مرتفعة من السكريات والدهون في دمك، كنت تعاني من زيادة في الوزن ويوجد لديك ضغط دم مرتفع.

أخبر طبيبك بخصوص جميع أوضاعك الطبية، بما في ذلك الحساسيات.

يجب الامتناع عن استعمال مُدمج بأتوزيت والفيبرات (أدوية لخفض الكوليسترول), لأن الدمج بين أتوزيت والفيبرات لم يتم بحثه.

٣.٢ تناول أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي بذلك.

هناك أدوية التي قد تغير من تأثير أتوزيت أو أن تأثيرها قد يتغير من قبل أتوزيت (أنظر بند ٣). تفاعل بين الأدوية من هذا النوع قد يؤدي بأحد الأدوية أو بكليهما لأن يكون أقل نجاعة.

بالمقابل, الأمر قد يعزز الاختطار أو درجة الوخامة للأعراض الجانبية, بما في ذلك عرض جانبي وخيم من تفكك العضل المعروف بإسم "أجلال الربيدات" الموصوف في البند ٤:

- سيكلوسبورين (دواء الذي يُستعمل في أحيان قريبة لدى مرضى الذين مروا بزراعة أعضاء)
- إريثروميسين, كلاريثروميسين, ثلثروميسين, حَمْضُ الفُوسيديك **, ريفامبيسين (أدوية لتلوثات بكتيرية)
- كيتوكونازول, إتراكونازول, فوريكونازول, فلوكونازول, فوساكونازول (أدوية لتلوثات فطرية)
- جيمفيبروزيل, فيبرات أخرى, حَمْضُ النيُكوتينيك, كوليستيبول, كوليستيرامين (أدوية لتنظيم مستويات الدهن)
- بعض محصرات قنوات الكلس التي تُستعمل لمعالجة الذبحة الصدرية أو ضغط الدم المرتفع, على سبيل المثال, أملوديبين, ديلتيازيم
- ديجوكسين, فيراپاميل, أميودارون (أدوية لتنظيم وتيرة نبض القلب الخاصة بك)
- أدوية لعلاج ال- HIV, على سبيل المثال, ريتونافير, لوبينافير, أتازانافير, إندينافير, دارونافير, الدمج بين تيبيرانافير/ريتونافير, وما شابه. (أدوية لعلاج الإيدز)
- أدوية معينة لعلاج التهاب الكبد من نوع C, على سبيل المثال, تيلابريفير.

****إذا كان عليك تناول حَمْضُ الفُوسيديك عن طريق الفم لمعالجة تلوث بكتيري, سيكون عليك إيقاف العلاج بهذا الدواء بشكل مؤقت. سيخبرك طبيبك متى يمكن البدء مجدداً بتناول أتوزيت بشكل آمن. تناول أتوزيت جنباً إلى جنب مع حَمْضُ الفُوسيديك قد يؤدي في أحيان نادرة لضعف, حساسية أو ألم عضلات (أجلال الربيدات). أنظر معلومات إضافية حول أجلال الربيدات في البند ٤.**

- أدوية أخرى معروفة بتفاعلها مع أتوزيت
 - وسائل منع حمل للتناول عن طريق الفم (أدوية لمنع الحمل)
 - ستيريبيبتول (دواء ضد الإختلاجات للصرع)
 - سيميبتيدين (دواء الذي يُستعمل لعلاج الحرقه وقرحات المعدة)
 - فينازون (مُسكن ألام)
 - مُضادات حموضة (أدوية لمشاكل الهضم التي تحتوي على ألومنيوم أو مغنيسيوم)
 - وارفارين, فينوبروكومون, أسينوكومارول أو فلونينديون (أدوية لمنع الجلطات الدموية)
 - مستحضرات مُضادة للفيروسات لالتهاب الكبد من نوع C مثل بوسبيرافير, إلباسفير, أو جرازوبرافير (أدوية التي تُستعمل لمقاومة التلوث في التهاب الكبد من نوع C)
 - كولخيسين (يُستعمل لعلاج داء النقرس)
 - St John's Wort (دواء لعلاج الإكتئاب)

٤.٢ تناول أتوزيت مع طعام, مشروب وكحول

أنظر بند ٣ لتعليمات بخصوص تناول أتوزيت. الرجاء إنتبه للأشياء التالية:

عصير الجريب فروت

لا يجوز شرب أكثر من كأس واحدة أو كأسين صغيرين من عصير الجريب فروت لليوم, لأن باستطاعة الكميات الكبيرة من عصير الجريب فروت أن تغير من تأثيرات أتوزيت.

الكحول

امتنع عن الإكثار من شرب الكحول أثناء تناول هذا الدواء. للتفاصيل أنظر بند ٢.٢, "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال أتوزيت".

٥.٢ الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول أتوزيت إذا كنت حاملاً, تحاولين الدخول في الحمل أو تعتقدين بأنك قد تكونين حامل. لا يجوز تناول أتوزيت إذا كنت قادرة على الدخول في الحمل, إلا إذا كنت تستعملين وسائل موثوقة لمنع الحمل. إذا دخلت في حمل أثناء تناول أتوزيت, توقفي عن تناوله فوراً وأخبري طبيبك.

لا يجوز تناول أتوزيت إذا كنت مرضعة.

مأمونية (سلامة) أتوزيت أثناء الحمل والإرضاع لم تُثبت بعد. أطلبي نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

٦.٢ السياقة واستعمال الآلات

من غير المتوقع لأتوزيت بأن يؤثر على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات. بالرغم من ذلك, يجب الأخذ بالحسبان بأن بعض الأشخاص قد يشعرون بالدوار بعد تناول أتوزيت.

٧.٢ معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات أتوزيت

أقرص أتوزيت تحتوي على سكر يُدعى لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, إتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء (أنظر أيضاً بند ١.٦, "على ماذا يحتوي أتوزيت؟").

٨.٢ الأطفال والمراهقين

أتوزيت غير مُخصص للأطفال والمراهقين.

٣. كيف تستعمل أتوزيت؟

يجب دائماً تناول أتوزيت وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. سيقدر طبيبك ما هي قوة القرص الملائمة لك, بالإعتماد على علاجك الحالي وعلى احتمالات الخطر لديك. الجرعة ومدة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

- قبل بدء العلاج بأتوزيت, عليك أن تكون بحمية غذائية لخفض الكوليسترول الخاص بك.
- عليك المداومة على هذه الحمية الغذائية لخفض الكوليسترول أثناء تناول أتوزيت.

الجرعة الإعتيادية عادة هي:

قرص واحد من أتوزيت عن طريق الفم مره في اليوم.

يمكن تناول أتوزيت في كل ساعة من ساعات اليوم. يمكن تناوله مع أو بدون طعام.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا توجد معلومات بخصوص السحق/الشطير/المضغ. لا يجوز شطر القرص.

إذا وصف لك طبيبك أتوزيت بالدمج مع كوليستيرامين أو مع منحي آخر لحمض الصفراء (أدوية لخفض الكوليسترول), عليك تناول أتوزيت على الأقل ساعتين قبل أو ٤ ساعات بعد تناول منحي حامض الصفراء.

إذا تناولت أتوزيت أكثر مما كنت بحاجة إليه

الرجاء إتصل بطبيبك أو الصيدلي.

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول أتوزيت

لا يجوز تناول جرعة إضافية; خذ الكمية الإعتيادية الخاصة بك من أتوزيت في الوقت المعتاد من اليوم التالي.

عليك المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملمصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء, إسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال أتوزيت أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين.

لا تفرح من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

إذا كنت تتعرض لأحد الأعراض الجانبية الوخيمة التالية, توقف عن تناول أقرصك وأخبر طبيبك فوراً أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك.

- رد فعل تحسسي وخيم يؤدي لإنتفاخ الوجه, اللسان والحلق, والذي من الممكن أن يؤدي لصعوبة كبيرة في التنفس

- مرض وخيم مع تقشر وخيم و إنتفاخ في الجلد, حويصلات على الجلد, الفم, العينين, الأعضاء التناسلية وسخونة; طفح جلدي مع بُقع وردية-حمراء, بالأخص على كفات اليدين أو كفات الرجلين, التي من الممكن أن تتحول لحويصلات.
- ضعف عضلات, حساسية أو ألم وبالأخص, إذا في نفس الوقت, كنت تشعر بسوء أو يوجد لديك سخونة عالية, الأمر من الممكن أن ينتج عن تفكك عضلات غير طبيعي, الذي من الممكن أن يكون مهدداً للحياة ويؤدي لمشاكل في الكليتين
- عليك إستشارة طبيبك في أسرع وقت ممكن إذا كنت تتعرض لمشاكل من نزيف أو كدمة غير متوقعة أو غير طبيعية, لأن الأمر قد يشير لمشكلة في الكبد.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على ١ حتى ١٠ من بين ١٠٠ مستخدمين):

- إسهال
- آلام في العضلات

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ١ حتى ١٠ من بين ١٠٠ مستخدمين):

- زكام
- إكتئاب; صعوبات في النوم; اضطراب نوم
- دوام; ألم رأس; إحساس بالوخز
- وتيرة نبضات قلب منخفضة
- موجات حرارة
- ضيق تنفس
- ألم بطن; إنتفاخ في البطن; إمساك; صعوبات هضم; غازات; حركات أمعاء متكررة; إتهاب في المعدة; غثيان; عدم-راحة في المعدة; معدة مضطربة
- حب شباب; شرى
- آلام مفاصل; ألم ظهر; تشنجات في الرجلين; تعب, تشنجات, أو ضعف عضلات; آلام في اليدين والرجلين
- ضعف غير طبيعي; شعور بتعب أو مرض; إنتفاخ خصوصاً في الكاحلين (وَدَمَة)
- ارتفاع في قيم فحوصات دم مخبرية معينة لوظيفة الكبد أو العضل (CK)
- ارتفاع في الوزن

بالإضافة إلى ذلك, الأعراض الجانبية التالية تم التبليغ عنها لدى أشخاص الذين تناولوا أتوزيت, أو أقراص إيزيتيميب أو أقراص أتورفاستاتين:

- ردود فعل تحسسية تشمل إنتفاخ في الوجه, الشفتين, اللسان, و/أو الحلق, التي من الممكن أن تسبب صعوبة في التنفس أو في البلع (التي تحتاج علاجاً فورياً)
- طفح أحمر ناتئ, أحياناً مع كدمات بشكل لوحة الهدف
- مشاكل في الكبد
- سُعال
- حُرقة
- إنخفاض في الشهية; فقدان شهية
- ضغط دم مرتفع
- طفح في الجلد وحكة; ردود فعل تحسسية التي تشمل طفح وشرى
- إصابة في الوتر
- حجارة في المرارة أو إتهاب بكتيس المرارة (الذي من الممكن أن يؤدي لألم بطن, غثيان, تقبؤ)
- إتهاب في البنكرياس, في أحيان متقاربة مع ألم بطن وخيم
- إنخفاض في تعداد خلايا الدم, الذي من الممكن أن يؤدي لكدمة/نزيف (قَلَّةُ الصُّفِيحَات)
- إتهاب في قنوات الأنف; نزيف من الأنف
- ألم في الرقبة; ألم; ألم في الصدر; ألم حلق
- ارتفاعات وإنخفاضات في مستويات السكر في الدم (إذا يوجد لديك سكري, عليك الاستمرار برصد مستويات السكر بالدم لديك بشكل حذر)
- كوابيس

- فقدان إحساس أو وخز في أصابع اليد والقدم
- انخفاض في الإحساس في الألم أو اللمس
- تغيّر في حاسة الذوق; جفاف في الفم
- فقدان ذاكرة
- رنين في الأذنين; انخفاض في السمع
- تقيؤ
- تجشؤ
- تساقط شعر
- ارتفاع في حرارة الجسم
- فحوصات بول إيجابية لخلايا الدم البيضاء
- تشوش الرؤية; اضطرابات رؤية
- تنّدي (تضخم الصدر لدى الرجال والنساء).

أعراض جانبية ممكنة تم التبليغ عنها عند استعمال أدوية من عائلة الستاتينات:

- صعوبات في الوظيفة الجنسية
- إكتئاب
- مشاكل في التنفس بما في ذلك سُعال مُستمر و/أو ضيق تنفس أو سخونة
- سكري. الأمر مُرَجَّح أكثر إذا كان لديك مستويات عالية من السُكريات والدهون في الدم, لديك وزن زائد ولديك ضغط دم مرتفع. طبيبك سوف يشرف عليك أثناء تناولك لهذا الدواء.
- ألم, حساسية أو ضعف عضلات ثابت وخصوصاً إذا كنت تشعر في نفس الوقت بسوء أو كان لديك سخونة عالية, الذي قد لا ينقضي بعد إيقاف أتوزيت (الشيوخ غير معروف).

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة طبيبك.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il), الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.h.gov.il>

٥. كيفية تخزين أتوزيت؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء, ككل دواء آخر, يجب حفظه في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال أتوزيت بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر المسجّل.
- شروط التخزين: يجب التخزين تحت ال ٣٠ درجة مئوية. يجب التخزين بالعبوة الأصلية للحماية من الأوكسجين.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

١.٦ على ماذا يحتوي أتوزيت؟

- المواد الفعّالة هي: إيزيتيميب وأتورفاستاتين.
- كل قرص مطلي يحتوي على ١٠ ملغ إيزيتيميب و- ١٠ ملغ, ٢٠ ملغ, ٤٠ ملغ أو ٨٠ ملغ أتورفاستاتين (على هيئة كالسيوم تريهيدرات).
- بالإضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضاً على مركبات غير فعّالة:

lactose monohydrate; cellulose, microcrystalline; calcium carbonate; croscarmellose sodium; povidone; sodium lauryl sulfate; magnesium stearate; hydroxypropylcellulose; silica, colloidal anhydrous; polysorbate 80.

The film coating contains: hypromellose, macrogol, titanium dioxide, talc.

أتوزيت يحتوي على لاكتوز مونوهيدرات (أنظر أيضًا بند ٧.٢, "معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات أتوزيت").
كل قرص مطلي من ١٠ ملغ/١٠ ملغ يحتوي على ١٥٣ ملغ لاكتوز مونوهيدرات.
كل قرص مطلي من ١٠ ملغ/٢٠ ملغ يحتوي على ١٧٩ ملغ لاكتوز مونوهيدرات.
كل قرص مطلي من ١٠ ملغ/٤٠ ملغ يحتوي على ٢٣٠ ملغ لاكتوز مونوهيدرات.
كل قرص مطلي من ١٠ ملغ/٨٠ ملغ يحتوي على ٣٣٤ ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

٢.٦ كيف تبدو الأقراص المطلية من أتوزيت ومحتوى العبوة
أتوزيت هي أقراص مطلية بشكل كبسولة, محدبة من الجهتين, بلون أبيض حتى أوف وايت.
أقراص أتوزيت ١٠ ملغ/١٠ ملغ مختومة بـ "257" من جانبها الواحد.
أقراص أتوزيت ١٠ ملغ/٢٠ ملغ مختومة بـ "333" من جانبها الواحد.
أقراص أتوزيت ١٠ ملغ/٤٠ ملغ مختومة بـ "337" من جانبها الواحد.
أقراص أتوزيت ١٠ ملغ/٨٠ ملغ مختومة بـ "357" من جانبها الواحد.

أحجام العبوات: ١٠, ٣٠ قرص بصواني.
قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:
شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل - ١٩٩٦) م.ض, ص.ب ٧١٢١ بيتح-تكفا, ٤٩١٧٠.

المنتج: ميرك شارپ ودوهم كورپ., نيو-چيرسي, الولايات المتحدة.

فُحصت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وفُحص محتواها وتمّ المصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في تاريخ نيسان ٢٠١٧, وتمّ تحديثها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ كانون الثاني ٢٠١٨.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
أتوزيت ١٠ ملغ/١٠ ملغ: ١٥٦-٦٥-٣٤٤٩٠
أتوزيت ١٠ ملغ/٢٠ ملغ: ١٥٦-٦٦-٣٤٤٩٢
أتوزيت ١٠ ملغ/٤٠ ملغ: ١٥٦-٦٧-٣٤٤٩٤
أتوزيت ١٠ ملغ/٨٠ ملغ: ١٥٦-٦٨-٣٤٤٩٥

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.