

النشرة الدوائية: معلومات للمستخدم

## أتوزيت أقراص مغلفة 10/10 ملغم

## أتوزيت أقراص مغلفة 20/10 ملغم

## أتوزيت أقراص مغلفة 40/10 ملغم

## أتوزيت أقراص مغلفة 80/10 ملغم

### إيزيتيميب وأتورفاستاتين

**اقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ في استخدام هذا الدواء، فهي تحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك.**

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى الاطلاع عليها مجدداً.
- استشر طبيبك أو الصيدلي إن كانت لديك أية أسئلة إضافية.
- وصف هذا الدواء لك وحده، فلا تعلمه لآخرين؛ لأنه قد يضرهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية التي تعاني منها.
- إذا أصبت بأية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة لم ترد في هذه النشرة.

انظر الفقرة 4.

**محتويات هذه النشرة**

- ما هو عقار أتوزيت وفيم يستخدم؟
- المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل استخدام عقار أتوزيت
- كيفية تناول عقار أتوزيت
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين عقار أتوزيت
- محتويات العبوة ومعلومات إضافية

### 1. ما هو عقار أتوزيت وفيم يستخدم؟

عقار أتوزيت دواء مخصص لخفض مستويات الكوليسترول المرتفعة. يحتوي عقار أتوزيت على مادتي إيزيتيميب وأتورفاستاتين.

يُستعمل عقار أتوزيت في البالغين لخفض مستويات الكوليسترول الكلي، والكوليسترول "الضار" (البروتين الدهني منخفض الكثافة) ومواد دهنية تسمى الدهون الثلاثية بالدم. إضافة إلى ذلك، يسمح عقار أتوزيت برفع مستويات الكوليسترول "المفيد" (البروتين الدهني عالي الكثافة).

يعمل عقار أتوزيت على خفض مستوى الكوليسترول بطريقتين، فهو يحد من امتصاص الكوليسترول من الجهاز الهضمي، كما يحد من الكوليسترول الذي ينتجه الجسم بنفسه.

يُعتبر الكوليسترول من المواد الدهنية الحبيدة الموجودة في مجرى الدم. يتشكل الكوليسترول الكليّ لديك بشكل أساسي من كوليسترول البروتين الدهني منخفض الكثافة وكوليسترول البروتين الدهني عالي الكثافة.

يُعرف كوليسترول البروتين الدهني منخفض الكثافة عادة بالكوليسترول "الضار"؛ لأنه قادر على التراكم وتشكيل لويحات داخل جدران الشرايين. في النهاية، يؤدي تراكم اللويحات إلى تضيق الشرايين، ما يؤدي بدوره إلى تباطؤ أو منع وصول الدم إلى أعضاء حيوية مثل القلب والدماغ. يمكن لتسداد مجرى الدم أن يتسبب في نوبة قلبية أو سكتة دماغية.

يُعرف الكوليسترول عالي الكثافة بالكوليسترول "المفيد" لأنه يساعد في منع الكوليسترول الضار من التراكم داخل الشرايين ويقي من أمراض القلب.

أما الدهون الثلاثية فهي نوع آخر من الدهون الموجودة في الدم والتي يمكن أن تزيد من خطر التعرض لأمراض القلب.

يُستعمل عقار أتوزيت مع المرضى ممن لا يمكنهم التحكم بالكوليسترول بواسطة النظام الغذائي فقط. عليك اتباع نظام غذائي خافض للكوليسترول طيلة الفترة التي تتناول فيها هذا الدواء.

يُستعمل عقار أتوزيت إلى جانب النظام الغذائي الخافض للكوليسترول، إذا كنت مصابًا بأيّ من الحالات التالية:

- ارتفاع مستوى الكوليسترول في الدم (فرط كوليسترول الدم الأولي [مغاير الجينات العائلي وغير العائلي]) أو ارتفاع مستوى الدهون في الدم (فرط دهون الدم المخفط)
  - عندما لا يمكن التحكم فيه جيدًا بواسطة أحد الستاتينات وحدها.
  - عندما تستخدم لعلاج أحد الستاتينات وإيزيتيميب في أقراص منفصلة.
- مرض وراثي (فرط كوليسترول الدم العائلي ممثّل الجيلات) الذي يتسبب في ارتفاع مستوى الكوليسترول في دمك. قد تتلقى أيضًا علاجات أخرى.
- مرض بالقلب. يخفض عقار أتوزيت من خطر الإصابة بنبوية قلبية أو سكتة دماغية أو عملية جراحية لزيادة تدفق الدم في القلب أو دخول المستشفى بسبب ألم بالصدر.
- لا يساعد عقار أتوزيت على فقدان الوزن.

### 2. المعلومات التي ينبغي معرفتها قبل استخدام عقار أتوزيت

**لا تتناول عقار أتوزيت إذا:**

- كانت لديك حساسية تجاه إيزيتيميب أو أتورفاستاتين أو أي مكوّن آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في الفقرة 6)
- كنت مصابًا في الوقت الحاضر أو في أي وقت مضى بمرض بالكبد
- كان هناك أيّ خلل غير مبرر في اختبارات وظائف الكبد لديك
- كنت سيدة قادرة على الحمل ولا تستعملين وسيلة موثوقة لمنع الحمل
- كنت سيدة حاملًا أو تحاولين الحمل أو مرضعًا
- كنت تستخدم مزيج من جليكابريفير وبيرينيتاسفير في علاج التهاب الكبد الوبائي من النوع سي.

**تحذيرات واحتياطات**

- أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل استعمال عقار أتوزيت في الحالات التالية:
- إذا تعرضت في السابق لسكتة دماغية مع نزيف في الدماغ، أو تكوّنت لديك جيوب صغيرة من السوائل في الدماغ جراء سكّكات دماغية سابقة.
- إذا كان لديك مشاكل بالكلى.
- إذا كان لديك قصور في نشاط الغدة الدرقية (قصور الغدد الدرقية).
- إذا تعرضت في السابق للأجاع أو الإم متكررة أو غير مبررة في العضلات أو لديك تاريخ شخصي أو عائلي من مشاكل العضلات.
- إذا تعرضت في السابق لمشاكل بالعضلات أثناء العلاج بأدوية أخرى خافضة للدهون (مثل سائر أدوية "الستاتينات" أو "الفibrات").
- إذا كنت تقترط في شرب الكحوليات بانتظام.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي من الإصابة بمرض بالكبد.
- إذا كان عموك يتجاوز 70 عامًا.
- إذا كان طبيبك قد أخبرك أنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات. في هذه الحالة، اتصل بطبيبك قبل البدء باستعمال هذا المنتج.
- إذا كنت تتناول دواء يُدعى حمض الفوسيديك أو تناولته خلال الأيام السبعة الماضية (دواء لعلاج العدوى البكتيرية) عن طريق الفم أو الحقن؛ إذ قد يؤدي الجمع بين حمض الفوسيديك وعقار أتوزيت إلى مشاكل خطيرة بالعضلات (انحلال الربيدات).
- إذا كنت تعاني حاليًا أو عانيت من قبل من الوهن العضلي (مرض مصحوب بضعف عام في العضلات بما في ذلك في بعض الحالات العضلات المستخدمة عند التنفس)، أو ألوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعف عضلات العين) لأن الستاتينات قد تؤدي في بعض الأحيان إلى تفاقم الحالة أو حدوث الإصابة بالوهن العضلي (انظر الفقرة 4).

**اتصل بطبيبك على الفور إذا شعرت بألم غير مبرر أو إيلام أو ضعف بالعضلات أثناء تناول عقار أتوزيت.** ذلك لأن في حالات نادرة يمكن للعضلات أن تصاب باضطرابات خطيرة منها الانحلال العضلي العضلي المؤذي إلى تلف الكلى. من المعروف أن أتورفاستاتين يتسبب في مشاكل في العضلات، كما أفيد أيضًا عن التعرض لمشاكل عضلية أثناء استعمال إيزيتيميب. كما يجب أن تخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي في حال شعرت بضعف مستمر بالعضلات، قد تحتاج إلى تحاليل أو أدوية إضافية لتشخيص تلك الحالة وعلاجها.

راجع طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل تناول عقار أتوزيت

- إذا كنت مصابًا بقصور تنفسي حاد.

إذا انطبقت عليك أيّ من تلك الحالات (أو لم تكن متأكدًا)، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال عقار أتوزيت؛ لأن طبيبك قد يحتاج إلى إجراء تحليل قبل العلاج بعقار أتوزيت أو ربما أثناء فترة العلاج، لتوقع خطر تعرضك لآثار جانبية مرتبطة بالعضلات. يزداد خطر التعرض لتأثيرات جانبية مرتبطة بالعضلات، مثل انحلال الزُبدات، مع الاستعمال المتزامن لبعض الأدوية (انظر قسم 2 "تتأول عقار أتوزيت مع أدوية أخرى").

طيلة الفترة التي تتناول فيها هذا الدواء، سيراك طبيبك عن كُتب لتأكد مما إذا كنت مصابًا أو معرضًا للإصابة بمرض السكري. من المحتمل أن تكون عرضة للإصابة بمرض السكري إذا كنت تعاني من ارتفاع مستوى السكر والدهون بالدم، أو من الوزن الزائد، أو من ارتفاع ضغط الدم.

أخبر طبيبك عن كافة الحالات المرضية التي تعاني منها، بما فيها الحساسية.

ينبغي تجنب استعمال عقار أتوزيت بالتزامن مع الفيبرات (أدوية خفض مستوى الكوليسترول) نظرًا لغياب أية دراسات حول الاستعمال المتزامن لعقار أتوزيت مع الفيبرات.

**الأطفال**

لا يوصى باستعمال عقار أتوزيت مع الأطفال والمراهقين.

**تتأول عقار أتوزيت مع أدوية أخرى**

أخبر طبيبك أو الصيدلي عن أيّ دواء آخر تتناوله حاليًا أو تناولته مؤخرًا أو من المحتمل أن تتناوله، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها دون وصفة طبية.

يمكن لبعض الأدوية أن تغير مفعول عقار أتوزيت كما يمكن لعقار أتوزيت أن يغير مفعولها (انظر قسم 3). يمكن لهذا النوع من التفاعل أن يخفف من فعالية أحد الدوائين أو الدوائين معًا. بالمقابل، قد يزيد العقار من خطر الآثار الجانبية أو شدتها، بما في ذلك حالة خطيرة من التحلل العضلي المعروف باسم "انحلال الربيدات" المذكور في قسم 4:

- سيكلوسبورين (دواء يُستعمل عادة لدى المرضى الذين يخضعون لعمليات لزرع أعضاء)
- إريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، حمض الفوسيديك\*\*، ريفاميسين (أدوية مستعملة لعلاج العدوى البكتيرية)
- كينوكسازول، إيتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول، بوسكونازول (أدوية مستعملة لعلاج العدوى الفطرية)
- جمفيروزيل، سائر أنواع الفيبرات، حمض النيكوتينيك، مشتقاته، كوليستيول، كوليستيرامين (أدوية خافضة لمستويات الدهون في الدم)
- بعض حاصرات قنوات الكالسيوم المستعملة لعلاج النجبة الصدرية أو ارتفاع ضغط الدم، مثل أموديپين أو ديلتيازيم
- ديجوكسين، فيراباميل، أمبودارون (أدوية مستعملة لتنظيم ضربات القلب)
- الأدوية المستعملة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية، مثل ريتونايفير، ميث ريتونايفير، إنزافير، إيندينافير، دارونافير، العلاج المركب من تينيرنافير/ريتونايفير، إلخ. (أدوية الإيدز)
- بعض الأدوية المستعملة في علاج التهاب الكبد الوبائي سي، مثل تيلابريفير، أو بوسيفيريفير أو مزيج من إيليسفير/جرأز/بريفير
- دايتوميسين (دواء يستعمل لعلاج التهابات المعدة للجذ وبنية الجلد وتجرثم الدم).

**\*\*إذا كنت بحاجة لتناول حمض الفوسيديك عن طريق الفم لعلاج عدوى بكتيرية، فستحتاج إلى وقف العلاج بهذا الدواء مؤقتًا.** سيخبرك طبيبك بالوقت الذي يكون فيه استئناف العلاج بعقار أتوزيت آمنًا لك. نادرًا ما قد يؤدي تناول عقار أتوزيت بمصاحبة حمض الفوسيديك إلى ضعف أو ألم أو وجع بالعضلات (انحلال الربيدات).
للمزيد من المعلومات المتعلقة بالتحلل الربيدات، انظر قسم 4.

- أدوية أخرى معروف تداخلها مع عقار أتوزيت:
  - حبوب منع الحمل الفموية (أدوية تستخدم لمنع الحمل)
  - سنتريبتول (دواء مضاد للتشنجات يستعمل لعلاج الصرع)
  - سيميتيدين (دواء يستعمل لعلاج حرقة الفؤاد والقرحة المعدية)
  - فينازون (مسكن للألم)
  - مضادات الحموضة (أدوية علاج عسر الهضم تحتوي على الألومنيوم أو الماغنيسيوم)
  - وارفارين، أو فينبروكرومن، أو أسيتوكومارول أو فلونيدون (أدوية لوقاية من جلطات الدم)
  - كولتشيسين (يستعمل لعلاج النقرس)
  - نيئة سانت جون (دواء لعلاج الاكتئاب).

**تتأول عقار أتوزيت مع الأطعمة والحوليات**

انظر قسم 3 للاطلاع على تعليمات حول تناول عقار أتوزيت. تجدر الإشارة إلى ما يلي:

عصير الجريب فروت

لا تتناول أكثر من كوب واحد أو كوبين صغيرين من عصير الجريب فروت في اليوم؛ لأن هذا العصير بكميات كبيرة يؤثر على مفعول عقار أتوزيت.

*الكحوليات*

لا تشرف في شرب الكحوليات أثناء تناول هذا الدواء.
للتفاصيل، انظر قسم 2 "تحذيرات واحتياطات".

**الحمل والرضاعة**

لا تتناولي عقار أتوزيت إذا كنت حاملًا أو تحاولين الإنجاب أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا. لا تتناولي عقار أتوزيت إذا كنت قادرة على الحمل إلا إذا كنت تستعملين وسائل موثوقة لمنع الحمل. في حال أصبحت حاملًا أثناء تناول عقار أتوزيت، توقفي عن تناوله على الفور وأخبري طبيبك.

لا تتناولي عقار أتوزيت إذا كنت مرضعًا.

لم يتم التثبت بعد من مأمونية عقار أتوزيت أثناء الحمل والرضاعة.

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

**القيادة وتشغيل الآلات**

لا يُتوقع أن يؤثر عقار أتوزيت في قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات. مع ذلك، تجدر الإشارة إلى أن البعض قد يصابون بدوخة بعد تناول عقار أتوزيت.

**أتوزيت يحتوي على اللاكتوز**

تحتوي أقراص عقار أتوزيت على أحد أنواع السكريات المعروف باللاكتوز. إذا قال لك طبيبك إنك تعجز عن تحمل بعض أنواع السكر، فاقصلي به قبل البدء في تناول هذا المنتج الدوائي.

**أتوزيت يحتوي على الصوديوم**

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغم) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي "خال من الصوديوم".

### 3. كيفية تناول عقار أتوزيت

تقيد دومًا بإرشادات الطبيب عند تناول هذا الدواء.
طبيبك هو من يحدد تركيز الدواء الملائم بالنسبة إليك، على ضوء العلاج الحالي الذي تتلقاه وعوامل الخطر الخاصة بك. تحقق من طبيبك أو الصيدلي في حال راودتك أية شكوك.

- قبل البدء في تناول عقار أتوزيت، يجب أن تتبع نظام غذائي خافض للكوليسترول.
- ينبغي أن تستمر في اتباع نظام غذائي خافض للكوليسترول أثناء تناول عقار أتوزيت.

**الجرعة الموصى بها**

إن الجرعة الموصى بها من عقار أتوزيت هي قرص واحد عن طريق الفم يوميًا.

**موعد تناول الدواء**

تناول عقار أتوزيت في أي وقت من النهار، مع الطعام أو بدونه.

إذا وصف لك الطبيب عقار أتوزيت إلى جانب الكوليستيرامين أو سائر منحيات حامض الصفراء (أدوية خافضة للكولسترول)، ينبغي أن تتناول عقار أتوزيت قبل ساعتين أو بعد 4 ساعات على الأقل من تناول منحيات حامض الصفراء.

**في حال تناولت جرعة زائدة من عقار أتوزيت**

الرجاء الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.

**في حال نسيت تناول عقار أتوزيت**

لا تتناول جرعة مضاعفة، بل اكتف بتناول الجرعة المعتادة من عقار أتوزيت في موعداها في اليوم التالي.

استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك أية أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء.

### 4. الآثار الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كافة، يمكن لعقار أتوزيت أن يتسبب في بعض الآثار الجانبية، مع العلم أنها لا تسبب الجميع.

**إذا بدت عليك أيّ من الآثار أو الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، توقف عن تناول هذا الدواء وأخبر طبيبك على الفور أو توجه إلى قسم الطوارئ أو أقرب مستشفى إليك.**

- تفاعلات حساسية خطيرة تسبب في تورّم الوجه واللسان والحلق، مما يتسبب صعوبة كبيرة في التنفس
- مرض خطير مصحوب بتورم أو تقتش شديد للجلد، وظهور بثور على الجلد والفم والعينين والأعضاء التناسلية، وحمى؛ طفح جلدي مع بقع زهرية تميل إلى اللون الأحمر خاصة في باطن اليدين أو القدمين، يتحول أحيانًا إلى بثور
- ضعف العضلات، إيلام، ألم أو تمزق أو بول لونه أحمر مائل إلى البني، خاصة إذا شعرت في نفس الوقت بأبعاء أو بحمى شديدة، فهي أعراض تنجم أحيانًا عن انحلال غير طبيعي للعضلات قد يعرّض الحياة للخطر ويؤدي إلى مشاكل بالكلى.
- متلازمة شبيهة بالذئبة (بما في ذلك الطفح الجلدي، الاضطرابات في المفاصل والتأثيرات على خلايا الدم)
- عليك استشارة طبيبك في أقرب وقت ممكن في حال التعرض لمشاكل مع زرف أو تكدم غير متوقع أو غير اعتيادي؛ لأن تلك الأعراض قد تشير إلى مشكلة في الكبد.
- تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية (قد تسبب حمى من كل 10 أشخاص):
  - إسهال
  - مشاكل بالكبد
  - آلم بالعضلات
- التبليغ عن الآثار الجانبية التالية الغير شائعة (قد تسبب ما يبلغ 1 من كل 100 شخص):
  - الإنفلونزا
  - اكتئاب؛ صعوبة في النوم؛ اضطراب النوم
  - دوخة؛ صداع؛ إحساس بالتعبيل
  - تباطؤ ضربات القلب
  - حيات ساخنة
  - سنيق نفس
  - آلم في البطن؛ انتفاخ؛ إسهال؛ عسر هضم؛ غازات؛ غثوط متكرر؛ التهاب المعدة؛ غثيان؛ انزعاج بالمعدة؛ تليد المعدة
  - حب الشباب؛ شرى
  - آلم في المفاصل؛ آلم في الظهر؛ تشنجات في الساق؛ تعب أو تشنجات أو ضعف بالعضلات؛ آلم بالذراعين والساقين
  - ضعف غير معاد؛ شعور بالتعب أو الإعياء؛ تورم خاصة في الكاحلين (وذمة)
  - ارتفاع نتائج بعض تحاليل الدم التي تقيس وظائف الكبد أو العضلات (كيناز الكرياتين)
  - زيادة الوزن.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية بمعدل تكرر غير معروف (لا يمكن تقدير معدل التكرار من واقع البيانات المتاحة):

- الوهن العضلي الوبيل (مرض يسبب ضعفًا عامًا في العضلات بما في ذلك في بعض الحالات العضلات المستخدمة عند التنفس)، وهن عضلي عيني (مرض يسبب ضعف عضلات العين).

تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من ضعف في ذراعيك أو ساقيك يزداد سوءًا بعد فترات من النشاط أو ازواج الروية أو ارتخاء/تليد الجفن أو صعوبة البلع أو حديق التنفس.

إضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية لدى أشخاص يتناولون عقار أتوزيت أو أقراص الإيزيتيميب أو الأتورفاستاتين:
تفاعلات حساسية، بما في ذلك تورّم الوجه و/أو اللسان و/أو الحلق، قد تسبب صعوبة في التنفس أو البلع (ما يستدعي العلاج الطارئ)

- طفح جلدي أحمر بارز، مصحوب أحيانًا بإصابات مستديرة على شكل أهداف
- مشاكل بالكبد
- سعال
- حرقة
- تراجع الشهية؛ فقدان الشهية
- ارتفاع ضغط الدم
- إصابة الأوتار
- حمى أو التهاب في المرارة (ما يتسبب في ألم في البطن وغثيان وتقيؤ)
- التهاب البنكرياس المصحوب عادةً بألم شديد في البطن
- هبوط تعداد كريات الدم الحمراء، ما يتسبب في تكدم/نزف (قلة الصفائح الدموية)
- التهاب المجاري الأنفية؛ نزف من الأنف
- آلم بالعين، أوجاع، ألم في الصدر، ألم في الحلق
- ارتفاع وهبوط مستويات السكر في الدم (إذا كنت مصابًا بداء السكري، عليك الاستمرار في فحص مستويات سكر الدم بعناية)
- كوابيس
- الشعور بالخدر أو التشنج في أصابع اليد والقدم
- انخفاض الإحساس بالألم أو اللمس
- تغير في حاسة الذوق؛ جفاف الفم
- فقدان الذاكرة
- طنين في الأذنين و/أو الرأس؛ فقدان السمع
- تقيؤ
- تجشؤ
- تساقط الشعر
- ارتفاع الحرارة
- وجوش كريات الدم البيضاء في حمى البول
- تشوش الرؤية؛ اضطرابات بصرية
- تضخم الثديين لدى الرجال

تأثيرات جانبية ممكنة تم الإبلاغ عنها مع استعمال بعض أنواع الستاتينات

- صعوبات جنسية
- اكتئاب
- مشاكل تنفسية تشمل السعال المستمر و/أو ضيق النفس أو الحمى
- داء السكري. يزداد خطر الإصابة بالسكري عندما تكون مستويات السكريات والدهون مرتفعة في الدم لديك، وعندما تعاني من الوزن الزائد وارتفاع ضغط الدم. سوف يراقبك طبيبك أثناء استعمال هذا الدواء.
- آلم أو إيلام أو ضعف مستمر في العضلات خاصة إذا كنت تشعر، في نفس الوقت، بالتورع أو كنت تعاني من حمى شديدة لا تزول عند التوقف عن استعمال عقار أتوزيت (معدل التكرار غير معروف).

**الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

إذا بدت عليك أية آثار جانبية، بما فيها أية آثار جانبية ممكنة لم ترد في هذه النشرة، استشر طبيبك أو الصيدلي. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يساعد المزيد من المعلومات حول مأمونية هذا الدواء.

### 5. كيفية تخزين عقار أتوزيت

- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز30 درجة مئوية.
- يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رطوبة ومتناول الأطفال.
- لا تستعمل عقار أتوزيت بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة أو العبئة بعد كلمة "EXP". يشير التاريخ إلى آخر يوم من الشهر المذكور.
- يُحفظ في عبئته الأصلية لحمايته من الأكسجين.

لا تتخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فهذه التدابير تساعد في حماية البيئة.

### 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

**محتويات عقار أتوزيت**

المواد الفعالة هي إيزيتيميب وأتورفاستاتين. يحتوي كل قرص مغلف على 10 ملغم من الإيزيتيميب و 10 أو 20 أو 40أو 80 ملغم من الأتورفاستاتين (في هيئة أتورفاستاتين كالسسيوم ثلاثي الهيدرات).

المكونات الأخرى: كربونات الكالسيوم، سيليكا غروية لاساتية؛ كروس كارملوز الصوديوم؛ هيدروكسي بروبيل السيليلوز؛ لاکتوز أحادي الهيدرات؛ ستيرات الماغنيسيوم؛ سيليلوز دقيق التبلور؛ بولي سوريات 80، بوفيدون؛ لوريل سلفات الصوديوم.

يحتوي غلاف القرص على: هيروميلوز، ماركوجول 8000، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، تلك.

**شكل عقار أتوزيت ومحتوى العبوة**

أقراص مغلفة لونها أبيض مائل إلى أصفر على شكل كبسولة محدبة من الجهتين.

أقراص أتوزيت 10/10 ملغم: "257" محفورة على جهة واحدة.

أقراص أتوزيت 20/10 ملغم: "333" محفورة على جهة واحدة.

أقراص أتوزيت 40/10 ملغم: "337" محفورة على جهة واحدة.

أقراص أتوزيت 80/10ملغم: "357" محفورة على جهة واحدة.

**أحجام العبوات:**

عبوات تحتوي على 10 (10×1) و 30 (10×3) و 90 و 100 قرص مغلف في شرائط مصنوعة من الألومنيوم/الألومنيوم المنطّف بالتينرجوجين (تجريف من عديد الأמיד الموجه/ الألومنيوم)؛ كلوريد عديد الفينيل مع غطاء من الألومنيوم).

عبوات فيها شريحة واحدة من30 × 1 أو 45 × 1 قرصًا مغلفًا في جرعات مفردة، ضمن شرائط مصنوعة من الألومنيوم/الألومنيوم المنطّف بالتينرجوجين (تجريف من عديد الأמיד الموجه/ الألومنيوم)؛ كلوريد عديد الفينيل مع غطاء من الألومنيوم).

قد لا يتم تسويق جميع الأحجام والتركيزات.

**الشركة المالكة لحقوق التسويق والشركة المصنعة والشركة المصدرة للتشغيلة:**

**الشركة المالكة لحقوق التسويق:**

إن. في. أورجانون

كلومسترسترات 6، 5349 اي بي اوس.

ص. ب. 204، 5340 اي. بي، اوس،

هولندا

**الشركة المصنعة:**

ام اس إن دي نانشيونال جي ام بي آيتش (فرع بورتوريكو) آل آل سي،

بريدكر اندستريال بارك، ستايت رود 183،

00771 لاس بيدراس، بورتوريكو

**الشركة المصدرة للتشغيلة:**

وارديروج 39

2031 بي، إن هارليم

هولندا

**تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو 2023 .**

© 2023 مجموعة شركات أورجانون. جميع الحقوق محفوظة.

**إنّ هذا الدواء**

- مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنفعته ومخاطره.
- لا توقف العلاج من تلقاء نفسك.
- لا تكرر وصف الدواء بلا استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

ORGANON