نشرة دوائيّة: معلومات للمريض Zympass™

زيمباس™ 10 ملغ/10 ملغ، أقراص مغلّفة
زيمباس™ 20 ملغ/10 ملغ، أقراص مغلّفة
زيمباس™ 40 ملغ/10 ملغ، أقراص مغلّفة

روزوفاستاتين / إيزيتيميب

إقرأ كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.
- إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مجدّدًا.
- إذا كان لديك أسئلة إضافيّة، إطرحها على الطبيب أو الصيدليّ.
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطِه لآخرين لأنّه قد يؤذيهم، حتّى ولو كانت عوارض مرضهم مماثلة لعوارض مرضك.
- إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدليّ. ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة

1. ما هو زيمباس وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ زيمباس
3. كيف يُؤخذ زيمباس
4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُحفظ زيمباس
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو زيمباس وما هي دواعي استعماله

يحتوي زيمباس على مادتين فاعلتين مختلفتين في قرص واحد. إحدى المادتين الفاعلتين هي روزوفاستاتين، وهي تنتمي إلى الفئة المسمّاة الستاتينات والمادة الفاعلة الأخرى هي إيزيتيميب. زيمباس دواء يُستعمل لتخفيض مستويات الكوليسترول الإجمالي، الكوليسترول "الضار" (الكوليسترول المنخفض الكثافة) والمواد الدهنيّة المسمّاة الدهون الثلاثيّة في الدم. بالإضافة إلى ذلك، يرفع زيمباس مستويات الكوليسترول "الحميد" (الكوليسترول المرتفع الكثافة).

يعمل زيمباس بطريقتين لتخفيض الكوليسترول لديك. فهو يخفّض الكوليسترول الذي يتمّ امتصاصه في جهازك الهضميّ وكذلك الكوليسترول الذي يصنعه جسمك بنفسه.

الكوليسترول هو إحدى المواد الدهنيّة الموجودة في مجرى الدم لديك. الكوليسترول الإجمالي لديك مصنوع بشكل أساسيّ من الكوليسترول المنخفض الكثافة ومن الكوليسترول المرتفع الكثافة.

يُستعمل هذا الدواء للمرضى الذين لا يستطيعون التحكّم بمستويات الكوليسترول لديهم عن طريق الحمية الغذائيّة لوحدها.
يجب عليك أن تتبع دائمًا حمية غذائيّة مخفّضة للكوليسترول وأنت تأخذ هذا الدواء.

يُستعمل زيمباس بالإضافة إلى حمية غذائيّة مخفّضة للكوليسترول إذا كان لديك مستوى مرتفع من الكوليسترول في دمك نتيجة:
- o فرط كوليسترول الدم الأساسي [المتغاير العائلي وغير العائلي]
- o مرض وراثيّ (فرط كوليسترول الدم العائلي المتماثل) عالجته في السابق بالستاتين بمفرده الذي لم يتحكّم بمستوى الكوليسترول لديك أو عالجته بفرصين منفصلين من الستاتين والإيزيتيميب

يمكنك أن تتلقّى علاجات أخرى كذلك.
إذا كنت تعاني من مرض في القلب، يخفّض زيمباس خطر النوبة القلبيّة، السكتة الدماغيّة، الجراحة لرفع تدفّق الدم في القلب أو الدخول إلى المستشفى لعلاج ألم الصدر.
لا يساعدك زيمباس على تخفيض وزنك.

عند معظم الناس، لا يؤثّر الكوليسترول المرتفع على شعورهم لأنّه لا يسبّب أيّ عوارض. ولكن إذا تُرك من دون علاج، يمكن أن تتراكم الرواسب الدهنيّة في جدران أوعيتك الدمويّة مما يؤدّي إلى تضيّقها.

يمكن أن تُسدّ أحيانًا هذه الأوعية الدمويّة المتضيّقة مما قد يقطع إمدادات الدم إلى القلب أو الدماغ مسبّبًا نوبة قلبيّة أو سكتة دماغيّة. إذا صحّحت مستويات الكوليسترول لديك، يمكنك أن تخفّض خطر إصابتك بنوبة قلبيّة أو بسكتة دماغيّة أو بمشاكل صحيّة ذات صلة.

يجب أن تواصل أخذ زيمباس حتّى ولو وصل الكوليسترول لديك إلى المستوى الصحيح، لأنّه يمنع مستويات الكوليسترول لديك من الارتفاع مجدّدًا والتسبّب بتراكم الرواسب الدهنيّة. ولكن يجب عليك التوقّف عن أخذه إذا طلب منك طبيبك ذلك أو إذا أصبحت حاملاً.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ زيمباس

موانع الاستعمال

لا تأخذ زيمباس:
- إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ الروزوفاستاتين أو الإيزيتيميب أو ضدّ أيّ من المكوّنات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني حاليًا من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة. إذا أصبحتِ حاملاً وأنت تأخذين زيمباس توقّفي عن أخذه على الفور وأعلمي طبيبك.
يجب على النساء تفادي الحمل أثناء أخذ زيمباس عبر استعمال وسيلة منع حمل مناسبة.
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلويّة حادة.
- إذا كنت تعاني من أوجاع أو آلام عضليّة متكررة أو غير مفسّرة (اعتلال عضليّ).
- إذا أصبت يومًا بطفح جلديّ حادّ أو تقشّر الجلد، أو تفطّ، أو تقرّحات في الفم بعد أخذ زيمباس أو منتجات طبيّة أخرى تحتوي على الروزوفاستاتين.
- إذا كنت تأخذ دواء يُسمّى سيكلوسبورين (يُستعمل مثلاً بعد زرع الأعضاء).

إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تنطبق عليك (أو في حال الشك)، الرجاء راجع طبيبك من جديد.

بالإضافة إلى ذلك، لا تأخذ زيمباس 40 ملغ/10 ملغ (الجرعة الأعلى):
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلويّة معتدلة الحدّة (في حال الشك، الرجاء إسأل طبيبك).
- إذا لم تكن الغدّة الدرقيّة لديك تعمل كما يجب (قصور الغدّة الدرقيّة).
- إذا عانيت من أيّ أوجاع أو آلام متكررة أو غير مبرّرة في العضلات، أو كان لديك تاريخ شخصيّ أو عائليّ من المشاكل العضليّة أو تاريخ سابق من المشاكل العضليّة عند أخذ أدوية أخرى مخفّضة للكوليسترول.
- إذا كنت تشرب بانتظام كميّات كبيرة من الكحول.
- إذا كنت من أصل أسيوي (أيّ ياباني وصيني وفيليبيني وفيتاميّ وكوريّ وهنديّ).
- إذا كنت تأخذ أدوية أخرى تُسمّى الفايبرات لتخفيض مستوى الكوليسترول لديك (راجع فقرة "أدوية أخرى وزيمباس").

إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تنطبق عليك (أو في حال الشك)، راجع طبيبك مجدّدًا.

تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ زيمباس:
- إذا كنت تعاني من مشاكل كلويّة.
- إذا كنت تشرب كميّات كبيرة من الكحول أو أصبت يومًا بمرض في الكبد. قد لا يكون زيمباس مناسبًا لك.
- إذا كنت تعاني من أوجاع أو آلام عضليّة متكررة أو غير مفسّرة أو إذا كان لديك تاريخ شخصيّ أو عائليّ من المشاكل العضليّة، أو تاريخ سابق من المشاكل العضليّة عند أخذ أدوية أخرى مخفّضة للكوليسترول. أعلم طبيبك على الفور إذا كان لديك أوجاع أو آلام عضليّة غير مفسّرة بخاصة إذا كنت تشعر بتوعّك أو كنت مصابًا بحمى. أعلم طبيبك أيضًا إذا كنت تعاني من ضعف عضليّ دائم.
- إذا لم تكن الغدّة الدرقيّة لديك تعمل كما يجب.
- إذا كنت تعاني من فشل تفسّخ حاد.
- إذا كنت تعاني أو عانيت يومًا من الوهن العضلي (مرض يترافق مع ضعف عام للعضلات، يشمل في بعض الحالات العضلات المستخدمة عند التنفّس)، أو وهن عضلات العين (مرض يسبّب ضعف عضلات العين) إذ إنّ الستاتين قد يؤدّي أحيانًا إلى تفاقم الحالة أو إلى حدوث الوهن العضلي (راجع القسم 4).
- إذا كنت تأخذ أدوية تُستعمل لمكافحة عدوى فيروس نقص المناعة البشرية مثلاً ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتازانافير، راجع فقرة "أدوية أخرى وزيمباس".
- إذا تجاوز عمرك 70 عامًا (لأنّه يجب على طبيبك اختيار جرعة البداية الصحيحة المناسبة لك من زيمباس).
- إذا كنت تأخذ أدوية أخرى تُسمّى الفايبرات لتخفيض مستوى الكوليسترول لديك (راجع فقرة "أدوية أخرى وزيمباس").
- إذا كنت ستخضع لعمليّة جراحيّة، قد تُضطرّ إلى التوقّف عن أخذ زيمباس لوقت قصير.
- إذا كنت من أصل أسيوي – أيّ ياباني وصيني وفيليبيني وفيتاميّ وكوريّ وهنديّ. يجب على طبيبك اختيار جرعة البداية الصحيحة المناسبة لك من زيمباس.
- إذا كنت تأخذ أو أخذت في الأيّام السبعة الماضية دواء يُسمّى حمض الفوسيديك (دواء لعلاج العدوى الجرثوميّة) عن طريق الفم أو الحقن. يمكن أن يؤدّي أخذ حمض الفوسيديك وزيمباس بالتزامن إلى مشاكل عضليّة خطيرة (انحلال الربيدات).

في خلال فترة أخذك هذا الدواء، سوف يراقبك طبيبك عن كثب إذا كنت تعاني من داء السكري أو كنت معرّضًا للإصابة بداء السكّري. تكون معرّضًا للإصابة بداء السكري إذا كانت مستويات السكّر في دمك مرتفعة أو إذا كان لديك زيادة في الوزن وكان ضغطك مرتفعًا.

لدى عدد صغير من الأشخاص، يمكن أن تؤثّر الستاتينات على الكبد. يُحدّد هذا التأثير عبر فحص بسيط يبحث عن ارتفاع مستويات انزيمات الكبد في الدم. لهذا السبب، سوف يصف لك طبيبك بانتظام فحوصات دم (فحص وظيفة الكبد) أثناء العلاج بزيمباس. من المهمّ أن تذهب إلى الطبيب للفحوصات المخبريّة الموصوفة.

أفيد بالاشتراك مع العلاج بزيمباس عن ارتكاسات جلديّة تحسسيّة حادّة تشمل متلازمة ستيفنز جونسون ومتلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS). توقّف عن استعمال زيمباس واحصل على استشارة طبيّة على الفور إذا لاحظت أيّ من الأعراض الموصوفة في القسم 4.

أدوية أخرى وزيمباس

أعلم الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخّرًا أو قد تأخذ أيّ أدوية أخرى. أعلم طبيبك بشكل خاص إذا كنت تأخذ أدوية تحتوي على أيّ من المواد الفاعلة الآتية:
- سيكلوسبورين (دواء غالبًا ما يُستعمل لدى مرضى زرع الأعضاء). **لا تأخذ زيمباس وأنت تأخذ السيكلوسبورين.**
- أدوية لترقيق الدم مثل الوارفارين أو الأسينوكومارول أو الفنبروكومون أو الفلوينديون (قد يرتفع مفعولها المسبّل للدم وخطر النزيف عند أخذها بالاشتراك مع هذا الدواء) أو التيكاغريلور أو الكوبيدوجريل.
- كوليستيرامين (دواء يخفّض الكوليسترول)، لأنّه يؤثّر على طريقة عمل زيمباس.
- أدوية الفايبريت مثل جمفيبروزيل وفينوفبرات (أدوية تخفّض الكوليسترول). **لا تأخذ أقراص زيمباس 40 ملغ/10 ملغ مع الاستعمال المتزامن لدواء فايبريت.**
- أدوية عسر الهضم التي تحتوي على الألومنيوم والمغنيزيوم (المستعملة لإبطال مفعول الحمض في معدتك).
- إيريثروميسين (مضاد حيويّ).
- وسيلة منع حمل عن طريق الفم (حبّة منع الحمل).
- علاج هورموني بديل.
- ريفورافينيب (المستعمل لعلاج السرطان).
- أيّ من الأدوية الآتية، لوحدها أو بالاشتراك مع أدوية أخرى، المستعملة لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية أو التهاب الكبد الوبائي سي (راجع فقرة "تحذيرات واحتياطات"): ريتونافير، لوبينافير، أتازانافير، أومبيتاسفير، باريتابريفير، داسابوفير، فاباتاسفير، غرازوبريفير، إيلباسفير، غليكابريفير، بيبريتاسفير.
- حمض الفوسيديك – إذا كنت تحتاج إلى أخذ حمض الفوسيديك عن طريق الفم لعلاج عدوى بكتيريّة، سوف تُضطرّ إلى التوقّف مؤقتًا عن استعمال هذا الدواء. سوف يقول لك طبيبك متى يكون من الآمن البدء مجدّدًا باستعمال زيمباس. نادرًا ما يسبّب أخذ زيمباس مع حمض الفوسيديك ضعفًا عضليًا أو إيلامًا عند اللمس أو ألمًا في العضلات (انحلال الربيدات). للمزيد من المعلومات حول انحلال الربيدات راجع القسم 4.

يجب عليك أيضًا أن تقول لأيّ طبيب يصف لك دواء جديدًا إنّك تأخذ زيمباس.

زيمباس مع الكحول

لا تأخذ زيمباس 40 ملغ/10 ملغ (الجرعة الأعلى)، إذا كنت تشرب بانتظام كميّات كبيرة من الكحول.

الحمل والإرضاع

لا تأخذي زيمباس إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تحاولين الحمل أو إذا كنت تعتقدين نفسك حاملاً. إذا حملت وأنت تأخذين زيمباس، توقّفي عن أخذه على الفور وأعلمي طبيبك. لا تأخذي زيمباس إذا كنت تُرضعين، لأنّه من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأمّ.

الأطفال والمراهقون

زيمباس غير مناسب للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون الثامنة عشرة من العمر.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

لا يُتوقّع أن يؤثّر زيمباس على قدرتك على القيادة أو على استعمال الآلات. ولكن يجب الأخذ بالاعتبار أنّ بعض الأشخاص قد يُصابون بدوار بعد أخذ زيمباس.

يحتوي زيمباس على لاكتوز (نوع من السكّر) وعلى الصوديوم.
إذا قال لك طبيبك إنّك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكّر، اتصل به قبل أخذ هذا المنتج الدوائي.
يحتوي هذا الدواء على أقلّ من 1 ملمول (23 ملغ) من الصوديوم في القرص الواحد، أيّ أنّه "خالٍ من الصوديوم" بشكل أساسيّ.

3. كيف يُؤخذ زيمباس

خذ هذا الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب أو الصيدليّ تمامًا. تحقق مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا.
- قبل البدء بأخذ زيمباس، يجب أن تكون متّبعًا حمية غذائيّة لتخفيض مستوى الكوليسترول لديك.
- يجب عليك مواصلة اتباع هذه الحمية المخفّضة للكوليسترول وأنت تأخذ زيمباس.

تبلغ الجرعة الموصى بها قرصًا واحدًا من زيمباس مرّة في اليوم.
ليس زيمباس مناسبًا للبدء بعلاج.

إذا لم يتمّ التحكّم بمستوى الكوليسترول لديك، سوف يحدّد طبيبك عيار القرص المناسب لك، حسب علاجك الحاليّ ووضع الخطر الخاص بك.
يجب البدء بالعلاج أو بضبط الجرعة عند الضرورة عبر إعطاء المادتين الفاعلتين بشكل منفصل كمكوّنين أحاديين وبعد تحديد الجرعات المناسبة، يكون الانتقال إلى زيمباس مع العيار المناسب ممكنًا. تبلغ الجرعة اليوميّة القصوى من روزوفاستاتين 40 ملغ. هذه الجرعة مخصصة فقط للمرضى الذين تكون مستويات الكوليسترول لديهم مرتفعة ويواجهون خطرًا مرتفعًا من النوبات القلبيّة أو السكتات، والذين لا تنخفض مستويات الكوليسترول لديهم بشكل كاف مع 20 ملغ.
حاول أخذ قرصك في الوقت ذاته كلّ يوم لمساعدتك على تذكّره. يمكنك أخذه مع الطعام أو بدونه. إبلع القرص كاملاً مع كوب من الماء.
إذا وصف لك طبيبك زيمباس مع دواء آخر مخفّض للكوليسترول يحتوي على الكوليستيرامين كمادة فاعلة، أو أيّ دواء آخر يحتوي على عصارات حمض الصفراء، يجب عليك أن تأخذ زيمباس قبل ساعتين على الأقلّ أو بعد 4 ساعات على الأقلّ من أخذ عصارة حمض الصفراء.

فحوصات الكوليسترول المنتظمة

من المهمّ مراجعة طبيبك لإجراء فحوصات الكوليسترول المنتظمة للتأكّد من أنّ الكوليسترول بلغ المستوى الصحيح وهو باقٍ عليه. قد يقرّر طبيبك زيادة جرعتك لكي تأخذ كميّة الدواء المناسبة لك.

إذا أخذت كميّة زيمباس أكثر مما يجب
الرجاء الاتصال بالطبيب أو الصيدلي.

إذا نسيت أخذ زيمباس
لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن القرص الذي نسيت أخذه.

إذا توقّفت عن أخذ زيمباس
تحدّث إلى الطبيب أو الصيدليّ، لأنّ مستوى الكوليسترول لديك قد يرتفع مجدّدًا. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استعمال هذا الدواء، إطرحها على الطبيب أو الصيدليّ.

4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا تصيب المرضى كلّهم.
توقّف عن أخذ زيمباس واتصل بطبيبك على الفور إذا أصبت بأيّ من العوارض الآتية:
- أيّ ألم أو إيلام أو ضعف عضليّ لا مبرّر له يدوم لوقت أطول من المتوقّع. هذا لأنّ المشاكل العضليّة، بما فيها الانحلال العضليّ الذي يسبّب ضررًا في الكلى، يمكن أن تكون خطيرة وقد تصبح حالة يمكن أن تهدّد الحياة (انحلال الربيدات).

هذه التأثيرات نادرة (قد تصيب لغاية شخص واحد من أصل 1000 شخص)؛
- ارتكاس تحسسيّ حاد (خزب وعائي) – تتضمّن العلامات تورّم الوجه و/أو الشفتين و/أو اللسان و/أو الحلق، صعوبة في البلع والتنفّس، حكّة جلديّة حادة (مع كتل مرتفعة). هذه التأثيرات نادرة (قد تصيب لغاية شخص واحد من أصل 1000 شخص)؛
- يقع محمرّة على الجذع على شكل هدف أو كبقع دائريّة غالبًا مع بثور في وسطها، انفلاح الجلد، تقرّحات في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسليّة والعينين.

يمكن أن تسبق هذه الارتكاسات التحسسيّة حمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا (متلازمة ستيفنز–جونسون)؛
- طفح جلدي واسع النطاق، ارتفاع حرارة الجسم وتضخّم العقد الليمفاويّة (متلازمة ردّة الفعل الدوائيّة مع فرط حمضات وأعراض جهازيّة)؛
- متلازمة شبيهة بالذئبة (تشمل الطفح، واضطرابات المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم)؛
- تمزّق عضليّ.

تأثيرات جانبيّة أخرى معروفة:

تأثيرات شائعة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 10 أشخاص):
إسهال؛ انتفاخ؛ الشعور بالتعب؛ ارتفاع في بعض فحوصات الدم المخبريّة لوظيفة الكبد (نافلات الأمين)؛ صداع؛ ألم في المعدة؛ إمساك؛ غثيان؛ ألم عضليّ؛ شعور بالضعف؛ دوار؛ ارتفاع في كميّة البروتين في البول – تعود الكميّة إلى معدّلها الطبيعي عادة من تلقاء ذاتها بدون التوقّف عن أخذ زيمباس (فقط روزوفاستاتين 40 ملغ)؛ داء السكّري – تكون أكثر عرضة للإصابة به إذا كانت مستويات السكّر والدهون في دمك مرتفعة أو كنت تعاني من الوزن الزائد وكان ضغط دمك مرتفعًا. سوف يراقبك طبيبك وأنت تأخذ هذا الدواء.

تأثيرات غير شائعة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 100 شخص):
ارتفاعات في بعض فحوصات الدم المخبريّة للوظيفة العضليّة؛ سعال؛ عسر هضم؛ حرقة المعدة؛ ألم في المفاصل؛ تشنّجات عضليّة؛ ألم في العنق؛ انخفاض الشهيّة؛ ألم؛ ألم في الصدر؛ هبوط؛ ارتفاع ضغط الدم؛ إحساس بالوخز؛ جفاف في الفم؛ التهاب المعدة؛ حكّة؛ طفح؛ شرى أو ارتكاسات جلديّة أخرى؛ ألم في الظهر؛ ضعف عضليّ؛ ألم في الذراعين والساقين؛ تورّم، بخاصة في اليدين والقدمين؛ ارتفاع كميّة البروتين في البول – تعود الكميّة إلى معدّلها الطبيعي عادة من تلقاء ذاتها بدون التوقّف عن أخذ زيمباس (فقط روزوفاستاتين 10 ملغ و20 ملغ).

تأثيرات نادرة (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 1000 شخص):
انخفاض في تعداد كريات الدم مما قد يسبّب ازرقاقًا/نزيفًا (قلّة الصفيحات)؛ ألم حاد في المعدة (التهاب البنكرياس).

تأثيرات نادرة جدًا (قد تصيب حتّى شخص واحد من أصل 10000 شخص):
يرقان (اصفرار البشرة والعينين)؛ التهاب الكبد؛ تأثيرات دم في البول؛ تضرّر أعصاب ساقيك وذراعيك (مثل الخدر)؛ فقدان الذاكرة؛ تثدّي (زيادة حجم الثدي لدى الرجال).

تأثيرات غير معروفة (لا يمكن تقدير معدّل حصولها من البيانات المتوافرة):
ضيق نفس؛ تورّم؛ اضطرابات في النوم بما في ذلك الأرق والكوابيس؛ صعوبات جنسيّة؛ اكتئاب؛ مشاكل في التنفّس تتضمّن سعالاً متواصلاً و/أو ضيق نفس أو حمى؛ إصابة الوتر؛ ضعف عضلي دائم؛ طفح جلدي مرتفع المستوى؛ أحيانًا مع آفات لها شكل الهدف (حمامى متشكلة)؛ إيلام العضلات عند اللمس؛ حساة في المرارة أو التهاب المرارة (مما يمكن أن يسبّب ألمًا في البطن وغثيانًا وتقيّؤًا)، وهن عضلي وبيل (مرض يسبّب ضعفًا عامًّا في العضلات، يشمل في بعض الحالات العضلات المستخدمة عند التنفّس)؛ وهن عضلات العين (مرض يسبّب ضعف عضلات العين). تحدّث إلى طبيبك إذا أصبت بضعف في يديك أو قدميك تفاقم بعد فترات النشاط؛ رؤية مزدوجة أو تدلّي الجفنين، صعوبة في البلع أو ضيق في التنفّس.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة
إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة تحدّث إلى الطبيب أو الصيدليّ أو الممرّض/ة. ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

5. كيف يُحفظ زيمباس

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المذكور على عبوة الكرتون والظرف بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
إحفظ الدواء في درجة حرارة ما دون 30 درجة مئويّة في علبته الأصليّة لحمايته من الرطوبة والنور.
لا ترم أيّ أدوية في مياه الصرف الصحّي أو مع النفايات المنزليّة. إسأل الصيدليّ حول كيفيّة رمي الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي زيمباس
- المادتان الفاعلتان هما: روزوفاستاتين وإيزيتيميب. يحتوي كلّ قرص على 10 ملغ أو 20 ملغ أو 40 ملغ من الروزوفاستاتين (على شكل كلسيوم الروزوفاستاتين) وعلى 10 ملغ من الإيزيتيميب.
- المكوّنات الأخرى هي:
  - o قلب القرص: لاكتوز وحيد التميّه، سلولوز دقيق البلورة؛ لوريلسولفات الصوديوم؛ بوفيدون؛ ثاني أكسيد السيليكون الغروي؛ كروسكارميلوز الصوديوم؛ ستيارات المغنيزيوم.
  - o طبقة الغلاف: هيبرومليوز (إي 464)؛ ماكروغول؛ ثاني أكسيد التيتانيوم (إي 171)؛ طلق (إي 553).

زيمباس 20 ملغ/10 ملغ يحتوي أيضًا على أكسيد الحديد الأصفر (إي 172).
زيمباس 40 ملغ/10 ملغ يحتوي أيضًا على أكسيد الحديد الأحمر (إي 172).

كيف هو شكل زيمباس ومحتويات العلبة
أقراص زيمباس 10 ملغ/10 ملغ (أقراص) لونها أبيض إلى أبيض فاتح، مستديرة، ثنائيّة التحدّب، مع قطر يقارب 9.1 ملم.
أقراص زيمباس 20 ملغ/10 ملغ (أقراص) لونها أصفر إلى أصفر فاتح، مستديرة، ثنائيّة التحدّب، مع قطر يقارب 9.9 ملم.
أقراص زيمباس 40 ملغ/10 ملغ (أقراص) لونها زهريّ، مستديرة، ثنائيّة التحدّب، مع قطر يقارب 11.1 ملم.
الأقراص المغلّفة موضبة في ظروف في عبوة كرتون مطوية.
أحجام العبوات: 10، 15، 30، 60، 90 و100 قرص مغلّف.

قد لا تكون أحجام العبوات كلّها مسوّقة.

حامل رخصة التسويق والمصنّع

حامل رخصة التسويق
Sanofi-aventis Ireland Limited T/A SANOFI
Citywest Business Campus, Dublin 24
Ireland

المصنّع
Sanofi ilaç Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
Küçükkarıştıran Mahallesi, Merkez Sokak No: 223/A
39780 Büyükkarıştıran, Lüleburgaz, Kırklareli
Turkey

تاريخ المراجعة الأخيرة لهذه النشرة: أيّار/مايو 2023

ان هذا الدواء
مستحضر يوثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الادوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب