

كُتِبَ الغلاف: نُشْرة معلومات للمستخدم

إينيجي® أقرص – 20/10 ملغ، أو 40/10 ملغ، إيزيتيميب وسيمفاستاتين

الرجاء قراءة هذه النشرة كلها بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة إليك.

- احتفظ بهذه النشرة ، قد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المزيد من المعلومات.
- وُصِفَ هذا الدواء لك بشكل خاص. لا تُعطِه إلى شخص آخر، فقد يُضرِّه حتى لو كانت أعراضه تشبه أعراضك.
- أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت بأثر جانبيّة خطيرة أو إذا لاحظت آثاراً جانبية غير تلك المذكورة في هذا الكتيّب(راجع القسم 4).

في هذه النشرة ما يلي:

1. ما هو إينيجي وما هي دواعي استعماله
2. قبل تناول إينيجي
3. كيف تتناول إينيجي
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف يُخزَّن إينيجي
6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ما هو إينيجي وما هي دواعي استعماله؟

يحتوي إينيجي على المادتين الفعّالَتين إيزيتيميب وسيمفاستاتين. إينيجي دواء يُستخدَم من أجل تخفيض مستوى مجموع الكوليسترول، أي الكوليسترول السيئ LDL والمواد الدهنية التي تُعرَف بالجليسيريدات الثلاثية في الدم. إضافة إلى ذلك، يرفع إينيجي مستويات الكوليسترول الحميد HDL.
يُعمل إينيجي على تقليص مستوى الكوليسترول في الدم بطريقتَين. فتُحدّ المادة الفاعلة إيزيتيميب من الكوليسترول الذي يمتصّه الجهاز الهضمي. أما المادة الفاعلة سيمفاستاتين، التي تنتمي إلى فئة الستاتين، فتُحدّ من إنتاج الكوليسترول الذي يُنتِجه جِسمك.

يُعتَبَر الكوليسترول من المواد الدهنية المتواجدة في مجرى الدم. ومجموع الكوليسترول مؤلّف بشكل خاص من الكوليسترول السيء LDL ومن الكوليسترول الحميد HDL.
غالبًا ما يُعرَف الكوليسترول LDL بالكوليسترول السيء لأنه قد يتكتسب على جدران الشرايين مُشكِّل لويحة، ممّا قد يُضيق مجرى الشرايين، فيُبطِئ تدفّق الدم إلى الأعضاء الحيويّة، مثل القلب والدماغ، أو يوقِّفه، ممّا قد يُسبِّب بدوره سكتة أو نوبة قلبية.
أما الكوليسترول HDL فغالبًا ما يُعرَف بالكوليسترول الحميد لأنه يمنع الكوليسترول السيء من التكتسب على جدران الشرايين وبالتالي، يحمي من الأمراض القلبية. والجليسيريدات الثلاثيّة هي شكل آخر من المواد الدهنية في الدم التي قد تزيد من خطر التعرّض لمرض قلبي.

لن يتم استخدام هذا الدواء لدى المرضى عاجزين عن السيطرة على مستوى الكوليسترول لديهم من خلال الحماية الغذائية فقط. يجب الإبقاء على أنبّاع هذه الحماية عند تناول هذا الدواء.

يتمّ استخدام إينيجي، بالإضافة إلى الحماية الغذائية، في الحالات التالية:

- مستوى كوليسترول مرتفع في الدم (ارتفاع مستوى الكوليسترول الأساسي – مغاير الزيجوت وراثي أو غير وراثي) أو مستوى دهون مرتفع في الدم (فرط شحوم الدم المختلط)

- مستوى كوليسترول لا يُمكن السيطرة عليه بواسطة مادة الستاتين بمفردها
- تمّ استخدام مادة الستاتين وإيزيتيميب على شكل أقراص مختلفة
- مرض وراثي (مستوى كوليسترول مرتفع في الدم وراثي ومماثل الزيجوت) يزيد من مستوى الكوليسترول في الدم. قد تحصل أيضًا على علاجات أخرى.
- أمراض القلب، إن استعمال إينيجي يقلل من خطر التعرض لنوبة قلبية أو سكتة دماغية، أو الخضوع لجراحة بغيّة زيادة ضخ الدم في القلب، أو دخول المستشفى لالأم في الصدر.
لا يُساعد إينيجي على فقدان الوزن.

2. ما يجب معرفته قبل تناول إينيجي

لا تتناول إينيجي

في الحالات التالية:

- لديك حساسية (حساسية مفرطة) من مادة إيزيتيميب أو سيمفاستاتين أو أي مكونات أخرى من أقراص إينيجي (راجع القسم 6: محتوى العبوة ومعلومات إضافية)
- لديك أمراض كبد
- إنك حامل أو تُرضعين
- تتناول دواء/أدوية تحتوي على مادة فاعلة أو أكثر من المواد الفاعلة التالية:
 - إيتراكوتازول، أو كيتوكونازول، أو بوزاكونازول، أو فوريكو تازول (أدوية لالتهابات الفطرية)
 - إيريثروميسين، أو كلاريثروميسين، أو تيليثروميسين (لمعالجة الالتهابات البكتيرية)
 - مُعطّلات الانزيم البروتيني لفيروس نقص المناعة البشرية، على غرار إيندينافير، ونايفالغينافير، وريتونايفر، وساكنافير (تُستخدَم مثبّطات الانزيم البروتيني لفيروس نقص المناعة البشرية في حال التهابات فيروس نقص المناعة البشرية)
 - بوسبيريفر أو تيلابريفر (أدوية ضد فيروس التهاب الكبد ج)
 - نيفازودون (دواء مضاد للكآبة)
 - كوبيسيبتات
 - جامفيريزول (دواء لتخفيض مستوى الكوليسترول في الدم)
 - سيكلوسبورين (دواء غالبًا ما يُستعمل لدى المرضى الذين يخضعون لعمليّات زرع أعضاء)
 - دنازول (هرمون من صنع الإنسان لمعالجة الانتبذ البطاني الرحمي)
- إذا كنت تتناول أو تناولت في الأيام السبعة الأخيرة دواء يُدعى حمض الفوسفيك (وهو دواء يُستعمل لعلاج العدوى البكتيرية) عن طريق الفم أو الحقن. إن تناول حمض الفوسفيك أثناء تناول إينيجي يمكن أن يؤدي إلى مشاكل خطيرة في العضلات (انحلال البريدات).

لا تتناول أكثر من 40/10 ملغ من إينيجي إذا كنت تتناول لوميتايد (لمعالجة حالة كوليسترول خطرة ووراثية نادرة).

إسأل الطبيب في حال لم تكن متأكدًا من أنّ الدواء الذي تتناوله مدرج أعلاه.

التحذير والوقاية

- أطلع طبيبك بشأن حالّتك الطبية، بما في ذلك الحساسيات.
- أطلع طبيبك في حال كنت تشرب كميات كبيرة من الكحول أو في حال أصبت في الماضي بمرض كبد.
- لا يكون إينيجي الدواء الملائم لك.
- أخبر طبيبك في حال كنت ستخضع لعملية جراحية قريبًا. قد تحتاج إلى التوقّف عن تناول أقراص إينيجي لفترة مميّنة قصيرة.
- أطلع الطبيب في حال كنت أسبويًا، إذ إن الجرعة قد تختلف.

ألم طبيبك أن يُحرج لك فحص دم قبل المباشرة بتناول إينيجي وفي حال كان لديك أي أعراض لإصابتك بأمراض في الكبد أو أنت تتناول إينيجي، وذلك للتأكّد من عمل كبدك.

قد يزيد طبيبك إحصاحك لفحوص دم للتأكّد من عمل الكبد بعد البدء بتناول إينيجي.

عندما تتناول إينيجي، سيُراقب طبيبك وضِعك الصحي عن كثب، إذا كنت مصابًا بداء السكري أو إذا كنت عرضةً للإصابة بداء السكري. ومن المحتمل أن تكون عرضةً للإصابة بداء السكري في حال كان مستوى الدهون والسكريّات مرتفعًا في دمك وكنت تعاني وزنًا زائدًا وضِعُدم مرتفعًا.

أطلع طبيبك في حال كنت تعاني مرضًا خطيرًا في الرئتين.

يجب تقادي تناول إينيجي والغيريات (أدوية لتخفيض مستوى الكوليسترول في الدم) معًا بما أن هذا المزيج لم يُدرَس بعد.

اتصل بطبيبك على الفور في حال إصابتك بألم في العضلات غير مبرر، أو إيلام، أو وهن، أو آلام، في حالات نادرة، قد تكون مشاكل العضلات خطيرة، بما في ذلك الانحلال العضلي الذي يُسبِّب الأضرار للكلّي، و لقد طرأت حالات وفاة في حالات نادرة جدًا.

يرتفع خطر الانحلال العضلي عند تناول جرعات عالية من إينيجي، خاصة الجرعات التي تزيد عن 40/10 ملجم. كما يكون خطر التعرّض الانحلال العضلي أكبر بالنسبة إلى بعض المرضى.

أُصل طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت تواجه مشاكل في الكلّي
- إذا كنت تواجه مشاكل في اللدّة الدرقية
- إذا كنت تبلغ من العمر 65 عامًا وقصير
- إذا كنت أنثى
- إذا ما تعرّضت في الماضي إلى مشاكل في العضلات في خلال علاج بأدوية مخفضة لمستوى الكوليسترول تُعرَف بـ"ستاتين" (على غرار سيمفاستاتين، وأتورفاستاتين، وروزوفاستاتين) أو فيبرات (على غرار جامفيريزول وبيزافيربات)
- إذا ما كنت أنت أو أحد أعضاء أسرتك المُقرَّبون تُعدّون اضطرابًا وراثيًا في العضلات.

أطلع الصيدلي أيضًا في حال شعورك بوهن مستمر في العضلات. قد تحتاج إلى الخضوع لفحوصات إضافية للتشخيص وتناول أدوية أخرى للعلاج.

الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستخدام إينيجي لدى الأطفال دون العاشرة من عمرهم.

تناول أدوية أخرى مع إينيجي

أطلع أطّاع طبيبك في حال كنت تتناول أيًا من الأدوية التي تحتوي على المواد الفاعلة التالية ، أو تناولت منها مؤخرًا أو قد تتناول منها يُمكن لتناول إينيجي مع أي من هذه الأدوية التالية أن يزيد من خطر التعرّض إلى مشاكل في العضلات (بعض هذه الأدوية مدرجة في القسم التالي "لا تتناول إينيجي في الحالات التالية")
- إذا كنت بحاجة لتناول حمض الفوسفيك عن طريق الفم لعلاج عدوى بكتيرية، سوف تضطر إلى التوقّف مؤقتًا عن استعمال هذا الدواء. وطبيبك يعلّمك متى يمكنك معاودة استعمال إينيجي بأمان. إن استعمال إينيجي مع حمض الفوسفيك يمكن أن يؤدي في حالات نادرة إلى الإصابة بضعف أو إيلام أو ألم في العضلات (انحلال البريدات).
المزيد من المعلومات حول انحلال البريدات، راجع الفقرة 4.

- سيكلوسبورين (دواء غالبًا ما يُستعمل لدى المرضى الذين يخضعون لعمليّات زرع أعضاء)

- دنازول (هرمون من صنع الإنسان لمعالجة الانتبذ البطاني الرحمي، حالة مرضية تؤدي إلى نمو بطانة الرحم خارج الرحم).
- أدوية تحتوي على مادة فاعلة على غرار إيتراكوتازول، أو كيتوكونازول، أو فلوكونازول أو بوزاكونازول، أو فوريكو تازول (أدوية لالتهابات الفطرية)
- فيبرات، على غرار جامفيريزول أو بيزافيربات (أدوية لتخفيض مستوى الكوليسترول في الدم)
- إيريثروميسين، كلاريثروميسين، أو تيليثروميسين (مضادات حيوية ضدّ الالتهابات البكتيرية)
- مُعطّلات الانزيم البروتيني لفيروس نقص المناعة البشرية، على غرار إيندينافير، ونايفالغينافير، وريتونايفر، وساكنافير (أدوية لفيروس (الأيز)
- مضادات الفيروس قس التهاب الكبد C مثل بوسبيريفر، تيلابريفر، إيلباسفير أو جرازوبريفر (أدوية مستعملة لعلاج العدوى بفيروس التهاب الكبد C).

- نيفازودون (دواء مضاد للكآبة)

-الأدوية التي تحتوي على المكوّن الفعّال، الكوبيسيبتات
- أمبودارون (دواء لدغات القلب غير المنتظمة)
- فيراباميل، أو أموليتراييم، أو أمولديبين (أدوية لضغط الدم المرتفع، وآلم في الصدر مرتبط بمرض قلبي أو أي حالات أخرى للقلب)
- لوميتايد (لمعالجة حالة كوليسترول خطيرة ووراثية نادرة)
- داتوميكسين (دواء يستعمل لعلاج الالتهابات المعقدة للجلد وبنية الجلد وتجترثم الدم).
من المحتمل أن تزداد الآثار الجانبية التي تصيب العضلات عند استعمال هذا الدواء بالتزامن مع العلاج بواسطة السيمفاستاتين (مثل إينيجي). يمكن لطبيبك أن يقرّر وقف العلاج بواسطة إينيجي لفترة من الوقت.

- كميات كبيرة (غرام واحد أو أكثر يوميًا) للنياسين أو حمض النيكوتين (أدوية لتخفيض مستوى الكوليسترول)

- كوليستيرين (دواء لمعالجة داء المفاسل)

بالإضافة إلى الأدوية المدرجة أعلاه، أطلع الطبيب أو الصيدلي في حال كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي دواء آخر، بما في ذلك تلك الأدوية بلا وصفة طبيّة. وبشكل خاص، أطلع طبيبك في حال كنت تتناول أو في أي من الأدوية التالية:
- الأدوية التي تحتوي على مادة فاعلة لويّية من مُعطّلات الدم، مثل وارفارين، أو فلوينديون، أو فينيتروكومون، أو أسينوكونمارول (مضادات للتخثّر)
- كوليستيرينامين (دواء لتخفيض الكوليسترول)، لأنه يؤثّر على طريقة عمل إينيجي
- فينوفيرات (دواء لتخفيض الكوليسترول)

- فيرأيميسين (دواء لمعالجة داء المل)

- نيكاجريلور (دواء مضاد للمصفيحات).

كما يجب إطلاع أي طبيب يصف لك دواءً جديدًا أنك تتناول إينيجي.

تناول إينيجي مع المأكولات والمشروبات

يحتوي عصير الكريب فروت على مكوّن أو بعض المكوّنات التي تبدّل أيض بعض الأدوية، بما في ذلك الكاف إينيجي. يجب تقادي شرب عصير الكريب فروت بما أنّه قد يزيد من خطر تعرّضك لمشاكل في العضلات.

الحمل والرضاعة

لا يُتوقَّع أن يؤثّر إينيجي في حال كنت حاملًا أو تحاولين الإنجاب أو تُطَيِّين أنّك قد تكونين حاملًا. في حال كنت حاملًا عند تناول إينيجي، توقفي عن تناول الدواء على الفور وأخبري طبيبك. لا تتناولي إينيجي في حال الرضاعة لأنّه من غير المعروف إذا ما كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.
إسأل الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستعمال الآليات

لا يُتوقَّع أن يؤثّر إينيجي على قدرتك على قيادة الآليّات أو استخدامها. لكن، يجب الأخذ بعين الاعتبار أن بعض الأشخاص قد يشعرون بالدوران بعد تناول إينيجي.

يحتوي إينيجي على اللاتكوز

تحتوي أقراص إينيجي على سكر يُعرَف بـ"لاتكوز". إذا قال لك طبيبك أنّه لديك حساسية تجاه بعض السكريّات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي إينيجي على الصوديوم

هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 ملليمول صوديوم (23 ملغ) بكل قرص، وهذا يعني أنّه خالي من الصوديوم بشكل أساسي.

3. كيف تتناول إينيجي

يُحدّد الطبيب جرعة القرص المناسبة لك، حسب علاّجك الحالي وحسب مستوى الخطر الشخصي لديك.

الأقراص غير مرقّمة ويجب عدم تقسيمها.

تناول إينيجي دائمًا بحسب وصفة الطبيب أو الصيدلي. يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال لم تكن متأكدًا من ذلك.

- قبل البدء بتناول إينيجي، عليك اتّباع حمية للحدّ من مستوى الكوليسترول في الدم.
- يجب المحافظة على هذه الحمية وأنّت تتناول إينيجي.
- البُلغون: الجرعة قرص واحد من إينيجي عبر الفم مرّة يوميًا.
- الاستخدام لدى المراهقين (10 إلى 17 سنة): قرص واحد من إينيجي عبر الفم يوميًا (يجب عدم تجاوز الجرعة القصوى من 10 ملغ/40 ملغ مرّة يوميًا)

تناول إينيجي ليلاً مع أو من دون الطعام.

في حال وصف لك طبيبك إينيجي مع دواء آخر لتخفيض مستوى الكوليسترول يحتوي على المادة الفاعلة كوليستيرامين أو على أي عازل أحماض الصفراء، عليك تناول إينيجي قبل ساعتَين أو بعد 4 ساعات على الأقلّ بعد تناول عازل أحماض الصفراء.

إذا تناولت جرعة زائدة من إينيجي

- يُرجى الاتصال بالطبيب أو بالصيدلي.

إذا نسيت تناول إينيجي

- لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية، بل تناول الجرعة العادية في الوقت المعتاد في اليوم التالي.

إذا توقّعت أن تتناول إينيجي

- تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي إذ قد يرتفع مستوى الكوليسترول في الدم مجدّدًا.
- في حال كان لديك أي سؤال إضافي حول استخدام هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

على غرار الأدوية كافة، يمكن أن يُسبِّب إينيجي آثاراً جانبية لبعض الأشخاص (راجع القسم 2) أما يجب معرفته قبل تناول إينيجي"، وإن كانت لا تُصيب الجميع.
تمّ التبليغ عن الآثار الجانبية الشائعة التالية (إلى حدّ شخص من أصل 10 يخضعون للعلاج):

- آلام في العضلات
- مستويات مرتفعة في فحوصات الدم المخبرية لوظيفة الكبد (أنزيمات الكتل
- (الأميني) و/أو العضل (CK)

تمّ التبليغ عن الآثار الجانبية غير الشائعة التالية (إلى حدّ شخص من أصل 100 يخضعون للعلاج):

- مؤشرات مرتفعة في فحوصات الدم لوظيفة الكبد؛ مستويات مرتفعة في الحمض البولي في الدم؛ مستويات مرتفعة للوقت الذي يحتاج إليه البِلّ للتخثّر؛ البروتين في البول؛ انخفاض الوزن
- الصداع، الإحساس بالوخز
- ألم في البطن، عسر هضم، انتفاخ غازي في البطن، غثاين، تقوّض، إسهال، جفاف الفم، حرقة في المعدة
- طلع جلدي، حكاك، شرى
- ألم في المفصّلات، ألم في العضلات، حساسية عند اللمس، ضعف أو تشنّجات، ألم في العنق، ألم في الذراعَين والرِجْلَين، ألم في الظهر
- تعب أو وهن غير اعتيادي؛ شعور بالتعب؛ ألم في الصدر؛ تورّم اليَدَين والقدمَين بشكل خاص
- اضطرابات النوم، صعوبة في النوم

إضافة إلى ذلك، تمّ التبليغ عن الآثار الجانبية التالية لدى الأشخاص الذين يتناولون إينيجي أو أدوية تحتوي على المادة الفاعلة إيزيتيميب أو سيمفاستاتين:

- مستوى منخفض منصف الدم الحمراء (فقر دم)؛ انخفاض مستوى كريات الدم، ممّا قد يُسبِّب كدمات/نزيفًا (قلّة الصفويّات)
- التخدير أو الوهن في الذراعَين والرِجْلَين؛ ذاكرة سيّئة؛ فقدان الذاكرة؛ الإرتباك
- مشاكل في التنفّس، بما في ذلك السعال المستمرّ و/أو ضيق في التنفّس أو الحمى
- الإمساك

- التهاب البكرياس المترافق غالبًا مع ألم حاد في البطن؛
- التهاب الكبد مع العوارض التالية: اصفرار البشرة والعينَين، الحكاك، البول الداكن اللون أو البراز الباهت اللون؛ الشعور بالغثب أو بالوهن؛ فقدان الشهية؛ قصور الكبد؛ حصاة صفراوية أو التهاب المرارة (ممّا قد يُسبِّب الغثاين، والتقيؤ، وآلماً في البطن)
- فقدان الشعر؛ طلع جلدي أحمر؛ مع خُماسي عديدة الأشكال أحيانًا
- عدم وضوح الرؤية وضعف الرؤية (تؤثّر كل منها على 1 من كل 1000 شخص)،
- طلع قد يصيب الجلد أو تورّحات في الفم (طلع حزازي ناجم عن الدواء) (تؤثّر كل منها على 1 من كل 1000 شخص،
- ردة فعل عالية الحساسية، بما في ذلك ما يلي: ردادات فعل حساسية، بما في ذلك تورّم الوجه، والشفَتَين، واللسان و/أو الحنجرة، ما قد يُسبِّب صعوبة في التنفّس أو في البلع والتوجّاع، على غرار (وذمة وعائية) أو ألم أو التهاب المفصّلات؛ التهاب الأوعية الدموية؛ الكدمات غير الاعتيادية؛ الطفورات الجلدية والانتفاخ؛ الشرى؛ حساسية الجلد على أشعة الشمس؛ الحمى؛ الِهَيَات الساخنة؛ ضيق في التنفّس وشعور بالانزعاج، أعراض مرض مشابه للذئبة (بما في ذلك الطلع الجلدي، واضطرابات المفصّلات، والآثار على كريات الدم البيضاء). قد يحدث رد فعل تحسسي خطير و قد يُؤثّر جدا (قد يَؤثّر على 1 من كل 10000 شخص) مما يسبب صعوبة في التنفّس أو الدوخة ويطلب العلاج الفوري (التأقّ).
- ألم في العضلات، الإيلام، ووهن أو تشنّجات؛ والانحلال العضلي، تمزّق العضلات (تؤثّر على 1 من كل 10000 شخص)، مشاكل في الوتر، تزداد تعقيدًا بسبب انقطاع الوتر،
- التثدي (تضخم الثدي عند الرجال) (تؤثّر على 1 من كل 10000 شخص)،
- انخفاض الشهية
- الِهَيَات الساخنة؛ ارتفاع في ضغط الدم
- الألم
- اضطرابات في الانتصاب
- اكتئاب
- تغيّرات في نتائج بعض فحوصات الدم المخبرية بالنسبة إلى وظيفة الكبد

تمّ الإبلاغ عن آثار جانبية محتملة إضافية بالنسبة إلى بعض مواد الستاتين:

- اضطرابات في النوم، بما في ذلك الكوابيس

- صداعيات جنسية
- عوارض السكري: يُعتَبَر ذلك أكثر شيوعًا في حال كنت تعاني مستويات مرتفعة من السكريّات والدهون في دمك، وتعاني الوزن الزائد وضغط الدم المرتفع. سيُراقبك طبيبك عن كثب في حال كنت تتناول هذا الدواء.
- ألم في العضلات، أو ألم في اللمس، أو وهن مستمرّ قد لا يزيد بحدّ التوقّف عن تناول إينيجي (الوثريرة غير معروفة).
- اتصل بطبيبك على الفور في حال إصابتك بألم في العضلات غير مبرر، أو إيلام
- العضلات، أو وهن، أو آلام، في حالات نادرة، قد تكون آلام العضلات خطيرة، بما في ذلك الانحلال العضلي الذي يُسبِّب الأضرار للكلّي، و لقد طرأت حالات وفاة في حالات نادرة جدًا.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

في حال ازداد أحد الآثار الجانبية خطورةً أو في حال لاحظت آثاراً جانبيةً غير واردة في هذا الكتيّب، يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي عليها. فالإبلاغ عن الآثار الجانبية يساعد في تكوين المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُخزَّن إينيجي

- لا تتركّ الدواء في متناول الأطفال وعلى مرأى منهم.
- لا تستعمل الدواء إذا انتهت مدّة صلاحيته الواردة على العبوة أو الغلاف.
- لا تحفظه الأقراص في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

الأشراط:
حفظها في غلافها الأصليّ من أجل حمايتها من الرطوبة و الضوء.
الزجاجات: يُرجى إبقائها بإحكام من أجل حمايتها من الرطوبة و الضوء.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.
إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تُعدّ بحاجة إليها. تساهم هذه التدابير في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

تركيبه إينيجي

المواد الفاعلة في إيزيتيميب وسيمفاستاتين.
يحتوي كل قرص على 10 ملغ من إيزيتيميب و20 ملغ، أو 40 ملغ من سيمفاستاتين.
أمّا المكونات الأخرى فهي: بوتيل هيدروكسي الأنيسول، هيدرات أحادي الحمض الستريك، صوديوم كروسكارملاز، هيدروميونز، أحادي هيدرات الكلتكوز، سترات ماغنسيوم، سيولوز ميكرو كريستالين، بروبيل غالات.

الشكل الصيدلاني واللِصوقة

أقراص بيضوية لونها أبيض إلى الأصفر مائل إلى الأصفر على شكل كبسولات مع رمز "432" على إينيجي 10/20، و "313" على إينيجي 10/40 على جهة واحدة منها.
الأقراص غير مشقوقة ولا يُمكن تقسيمها.

الأحجام المتوفرة:

7، أو 10، أو 14، أو 28(4x7) (2x14) ، أو 30، أو 50، أو 56، أو 84، أو 100، أو 98، أو عبوة كبيرة تحتوي على 98 قرصًا (علبتان من 49 قرصًا) أو 400 قرص.

لا يتمّ تسويق أحجام الدواء كلها.

الشركة المالكة لحقوق التسويق:

أورجانون فارما (UK) ليميتد
مبنى هوبير، 14 شارع هوبير،
لندن، أي سي 2، أو 3
إن بي
المملكة المتحدة

الشركة الصانعة:

أ.أس دي إنترناتيونال جي أم بي أنتش،
٢١ تواس سلوت أوفنويو،
١٣٧٧٦٦ سنغافورة (فرع سنغافورة)

الشركة المصدرة للتشغيل:

ميرك شارب أند دوم بي
وارديوج ٣٩، ٢٠٣١ بي إن هارلم
هولندا

تمتّ آخر مراجعة لهذه النشرة في ابريل 2022

© 2022 مجموعة شركات أورجانون. جميع الحقوق محفوظة.

إنّه دواء - مستحضر يؤثّر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يُعرّضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء. - الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنافعه ومخاطره. - لا توقّف العلاج من تلقاء نفسك. - لا تكرر وصف الدواء بلا استشارة الطبيب. - لا تتركّ الأدوية في متناول الأطفال. - مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.	
--	--

PIL.VYT.22.UK.0070.IA-ORG-LDN.NORCN

ORGANON