

نشرة العيوه: معلومات للمستهدم
كولروس™ 10 ملجم أقراص مخفلة
كولروس™ 20 ملجم أقراص مخفلة
كولروس™ 40 ملجم أقراص مخفلة

روزوفاستاتين

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها قد تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فاستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء له وحده، فلا تعطه لأخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كان لديهم نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
- إذا أصبت بإيئة آثار جانبية فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك ، ويشمل ذلك أيَّة آثار جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هو عقار كولروس؟ وكيف يُستخدم؟
- ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول عقار كولروس™.
- كيفية تناول عقار كولروس™.
- الآثار الجانبية المحتملة.
- كيفية تخزين عقار كولروس™.
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

1. ما هو عقار كولروس™ وكيف يُستخدم؟

ينتمي عقار كولروس™ إلى مجموعة من الأدوية تُسمى الستاتينات.

تم وصف عقار كولروس™ للده لأن:

- لديك ارتفاع في مستوى الكوليسترول بالدم. يعني هذا أنك عرضة للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- لقد تم نصحك بتناول أحد أدوية الستاتين؛ لأن قيامك بتغيير نظامك الغذائي وممارسة مزيد من التمرينات لم يكن كافيًا لتصلح مستويات الكوليسترول لديك بالدم. يجب عليك الاستمرار في اتباع نظامك الغذائي الخافض للكوليسترول وممارسة التمرينات أثناء تناولك لعقار كولروس™.

أو

لديك عوامل أخرى تزيد من خطر إصابتك بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات صلة. قد يسبب النوبة القلبية أو السكتة الدماغية أو المشاكل الأخرى مرض يُعرف بتصلب الشرايين. يحدث تصلب الشرايين نتيجة تراكم الكوليسترول الدهنية في الأوعية الدموية.

بماذا يكون من الهم الاستمرار في تناول عقار كولروس™؟

يُستخدم عقار كولروس™ لتصلح مستويات المواد الدهنية في الدم، وأكثر هذه الدهون شيوعًا هو الكوليسترول. توجد أنواع مختلفة من الكوليسترول في الدم (الكوليسترول الصار) (البروتينات الدهنية منخفضة الكثافة (LDL-C) و"الكوليسترول الجيد" (البروتينات الدهنية عالية الكثافة "HDL-C"). يقلل عقار كولروس™ من مستويات الكوليسترول الصار ويزيد من مستويات الكوليسترول الجيد. يعمل عقار كولروس™ من خلال تثبيط إنتاج جسيمك للكوليسترول الصار وتحسين قدرة الجسم على إزالته من الدم.

بالنسبة لمعظم الأشخاص، فقم لا يشعرن بتأثير ارتفاع مستويات الكوليسترول بالدم؛ لأنه لا يُؤدي إلى ظهور أي أعراض. ومع ذلك، إذا لم يتم علاج هذا الارتفاع، فقد تراكم الترسبات الدهنية على جدار الأوعية الدموية مما يتسبب في تضيق الأوعية الدموية.
أحيانًا، قد يحدث انسداد بهذه الأوعية الدموية الضيقة، الأمر الذي قد يؤدي إلى قطع إمدادات الدم إلى القلب أو الخج مما يُؤدي إلى حدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية. إذا تم تصحيح مستويات الكوليسترول في الدم، يقلل ذلك من خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو للمشاكل الصحية الأخرى ذات الصلة.
ستكون بحاجة إلى الاستمرار في تناول عقار كولروس™، حتى بعد نجاحه في إعادة الكوليسترول إلى المستويات الصحيحة؛ لأنه يمنع ارتفاع مستويات الكوليسترول مرة أخرى وتراكم الترسبات الدهنية. ومع ذلك، يجب التوقف عن تناوله إذا طلب منك الطبيب ذلك، أو إذا أصبحت حاملًا.

2. ما تحتاج ليعرفته قبل تناول عقار كولروس™

لا تتناول عقار كولروس™ في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة تجاه ريتونايفين أو أي من المكونات الأخرى بهذا الدواء (المدرجة في قسم 6).
- إذا كنت تعاني من أمراض طبيعية، إذا أصبحت حاملًا أثناء تناولك عقار كولروس™. توقف في الحال عن تناوله، وأخبري طبيبك. يجب على السيدات تجنب الحمل أثناء تناول عقار كولروس™ وذلك باستخدام أحد وسائل منع الحمل المناسبة.
- إذا كنت تعاني من مرض في الكبد.
- إذا كنت تعاني من مشاكل شديدة بالكلى.
- إذا كنت تعاني من ألم وأوجاع متكررة أو غير مبررة بالعضلات، ولديك تاريخ مرضي شخصي أو عائلي من مشاكل العضلات، أو تاريخ سابق لمشاكل بالعضلات عند تناول أدوية أخرى خافضة للكوليسترول.
- إذا كنت تتناول عقار سيكاسبورين (يستخدم على سبيل المثال، بعد جراحات زرع الأعضاء)، إذا كان ينطبق عليك أي مما سبق (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فيرجى مراجعة طبيبك.

وبالإضافة إلى ذلك، لا تتناول عقار كولروس™ 40 ملجم (الجرعة القصوى) في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من مشاكل معقدة في الكلى (إذا كان لديك مرض شك، يُرجى استشارة الطبيب).
- إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تعمل بشكل سليم.
- إذا كنت تعاني من ألم وأوجاع متكررة أو غير مبررة بالعضلات، ولديك تاريخ مرضي شخصي أو عائلي من مشاكل العضلات، أو تاريخ سابق لمشاكل بالعضلات عند تناول أدوية أخرى خافضة للكوليسترول.
- إذا كنت تتناول كميات كبيرة من الكحوليات بصورة منتظمة.
- إذا كنت من أصل آسيوي (اليابان، أو الصين، أو الفلبين، أو فيتنام، أو كوريا، أو الهند).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى لخفض مستويات الكوليسترول تُعرف بـ "الفibrات"
- إذا كان ينطبق عليك أي مما سبق (أو إذا لم تكن متأكدًا)، فيرجى مراجعة طبيبك.

تحذيرات واحتياطات خاصة بعقار كولروس™

استشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول عقار كولروس™ في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من ألم وأوجاع متكررة أو غير مبررة بالعضلات، تاريخ مرضي شخصي أو عائلي من مشاكل العضلات، أو تاريخ سابق لمشاكل بالعضلات عند تناول أدوية أخرى خافضة للكوليسترول. أخبر طبيبك فورًا إذا كنت تعاني من ألم أو أوجاع متكررة أو غير مبررة بالعضلات عند تناول أدوية أخرى خافضة للكوليسترول.
- إذا كنت تتعاني من ألم أو آوجاع متكررة أو غير مبررة بالعضلات وخاصة إذا كنت تشعر بأنك لست على ما يرام أو تعاني من الحمى.
- إذا كنت تتناول كميات كبيرة من الكحوليات بصورة منتظمة.
- إذا كانت الغدة الدرقية لديك لا تعمل بشكل سليم.
- إذا كان لديك فشل شديد في وظائف التنفس.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى لخفض مستويات الكوليسترول تُعرف بـ "الفibrات"**
- إذا كنت تتناول أدوية الأوية المستخدمة في مكافحة عدوى الإيدز مثل لوبينافير، ريتونايفر، يُرجى مراجعة قسم "تناول أدوية أخرى"

- إذا كان عمر المريض أقل من 10 سنوات؛ لا ينبغي إعطاء عقار كولروس™ للأطفال أقل من 10 سنوات.
- إذا كان عمر المريض أقل من 18 سنة؛ لا يناسب عقار كولروس™ 40 ملجم الأطفال والمراهقين أقل من 18 سنة.
- إذا كان عمرك يتعدى الـ70 عامًا (حيث أن طبيبك سيكون بحاجة لاختبار جعرة البدء المناسبة لك مع عقار كولروس™).
- إذا كنت من أصل آسيوي (اليابان، والصين، والفلبين، وقيتنام، وكوريا، والهند). سيجتاح طبيبك إلى اختبار جعرة البدء المناسبة لك مع عقار كولروس™.
- إذا كنت تتناول عقار كولروس™ 40 ملجم (الجرعة القصوى)، وتأكد من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل البدء في تناول أي جرعة من عقار كولروس™.

قد يُؤثر تناول الستاتينات على الكبد في عدد قليل من الأشخاص. ويمكن تحديد ذلك من خلال اختبار بسيط يفحص وجود أي زيادة في مستويات إنزيمات الكبد في الدم. لذلك، سيقوم طبيبك عادة بإجراء اختبار الدم هذا (اختبار وظائف الكبد)، قبل لثأته، العلاج بعقار كولروس™.
إذا كنت تعاني من مرض السكري أو لديك مخاطر للإصابة به فسيقوم طبيبك بمراقبة حالتك عن كثب أثناء تناولك لهذا الدواء. أنت معرض لمخاطر الإصابة بمرض السكري، إذا كانت لديك مستويات مرتفعة من السكر والدهون بالدم أو كان وزنك زائدًا وتُعاني من ارتفاع ضغط الدم.

أدوية أخرى مع عقار كولروس™

أخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو قد تتناول مؤخرًا أو قد تتناول أيَّة أدوية أخرى.
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية: السيكلوسبورين (يستخدم على سبيل المثال بعد جراحات زرع الأعضاء)، الوارفارين (أو أي عقار آخر يُستخدم لإبرادة سيولة الدم)، الفبريات (مثل الجيمفيروفيرول، وفيغوفايرويت)، أو أي دواء آخر يُستخدم في خفض الكوليسترول (مثل إيزيتيميب).
الأدوية التي تعالج عسر الحمض (التي تستخدم لمعادلة الحمض الموجود لديك في المعدة)، إريثروميسين (مضاد حيوي) ومسائل منع الحمل عن طريق الفم (حبوب منع الحمل).
العلاج بالهرمونات البديلة أو لوبينافير/ ريتونايفر (التي تُستخدم في مقاومة عدوى الإيدز-، براء، مراجعة قسم "تحذيرات واحتياطات خاصة بعقار كولروس™").
قد يُغيّر عقار كولروس™ من تأثيرات هذه الأدوية أو قد تُغيّر تلك الأدوية من تأثيرات عقار كولروس™.

عقار كولروس™ مع الألبنة والمضروبات

يمكن تناول عقار كولروس™ مع أو بدون طعام.

العمل والراحة الطبيعية والخصوبة

لا تتناول عقار كولروس™ إذا كنت حاملًا أو ترضعين طبيعيًا. إذا أصبحت حاملًا أثناء تناولك عقار كولروس™ فتوقفي عن تناوله في الحال، وأخبري طبيبك. يجب على السيدات تجنب الحمل أثناء تناول عقار كولروس™ وذلك من خلال استخدام وسيلة منع حمل مناسبة.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن لمعظم الأشخاص قيادة السيارة واستخدام الآلات أثناء استخدام عقار كولروس™- فهو لن يُؤثر على إمكانية قيادهم بذلك. ومع ذلك يشعر بعض الأشخاص بدوخة أثناء العلاج بعقار كولروس™. إذا تعرضت بدوخة، فاستشر طبيبك قبل محاولتك القيادة أو استخدام الآلات.

يجب على كولروس™ على لاكتوز أحادي الهيدرات

يجتوي كولروس™ 10 ملجم أقراص مخفلة على 60 ملجم من مادة لاكتوز أحادي الهيدرات.
يجتوي كولروس™ 20 ملجم أقراص مخفلة على 120 ملجم من مادة لاكتوز أحادي الهيدرات.
يجتوي كولروس™ 40 ملجم أقراص مخفلة على 240 ملجم من مادة لاكتوز أحادي الهيدرات.
إذا كان طبيبك قد أخبرك بأنك تعاني من عدم تحمل بعض أنواع السكريات (لاكتوز أو سكر الحليب)، فتحدث إلى طبيبك قبل تناول عقار كولروس™.

3. كيفية تناول عقار كولروس™

تناول عقار كولروس™ دائمًا كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بالضبط، راجع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعات للمتعاقب في البالغين:

إذا كنت تتناول عقار كولروس™ لعلاج ارتفاع مستويات الكوليسترول بالدم

جرعة البدء:

أحد أدوية الستاتين الأخرى من قبل.

يمكنك تناول جرعة بتكرير 5 ملجم من خلال تقسيم قرص الـ10 ملجم إلى نصفين من عند خط التقسيم. يعتمد اختيار جرعة البدء الخاصة بك على الآتي:

- مستوى الكوليسترول لديك بالدم.
- مدى خطر إصابتك بأزمة قلبية أو سكتة دماغية.
- إذا كان لديك أحد العوامل التي قد تجعلك أكثر حساسية للإصابة بالآثار الجانبية المحتملة.
- يُرجى التحقق من الطبيب أو الصيدلي الخاص بك عن جرعة البدء المناسبة لك من روزوفاستاتين.
- قد يقرر طبيبك إعطائك أقل جرعة (التي تبلغ 5 ملجم) في حالة:
- إذا كنت من أصل آسيوي (اليابان، والصين، والفلبين، وقيتنام، وكوريا، والهند).
- إذا كان عمرك يتعدى 70 عامًا.
- إذا كنت تعاني من مشاكل معقدة بالكلى.
- إذا كانت لديك مخاطر للإصابة بالآلم وأوجاع في العضلات (انتلال عضلي).

زيادة الجرعة وأهمي جرعة يومية:

قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة التي تتناولها؛ وذلك لتناسب مع الكمية التي تحتاج لتناولها من عقار كولروس™. إذا بدأت العلاج بتناول جرعة 5 ملجم، فقد يقرر طبيبك أن تتضاعف هذه الجرعة إلى 10 ملجم، ثم إلى 20 ملجم ثم إلى 40 ملجم إذا لم أرم ذلك. أما إذا كنت قد بدأت العلاج بتناول جرعة 10 ملجم، فقد يقرر طبيبك أن تتضاعف هذه الجرعة إلى 20 ملجم، ثم إلى 40 ملجم إذا لزم الأمر. سيكون هناك فاصل زمني من أربعة أسابيع بين كل تعديل للجرعة.

تبلغ الجرعة اليومية القصوى من عقار كولروس™ 40 ملجم. يتم استخدام هذه الجرعة فقط في المرضى الذين يعانون من ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم ولديهم مخاطر مرتفعة للإصابة بنوبات قلبية أو سكتة دماغية والذين لم يُخفف مستويات الكوليسترول لديهم بشكل كافي بعد تناول جرعة 20 ملجم.

إذا كنت تتناول عقار كولروس™ للحد من خطر إصابتك بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات صلة:

الجرعة الموصى بها هي 20 ملجم يوميًا، مع ذلك قد يقرر طبيبك استخدام جرعة أقل إذا كان لديك أحد العوامل المذكورة أعلاه.

الجرعة המתعاد للأطفال من عمر 10- 17 سنة

جرعة البدء המתعاد هي 5 ملجم. ويمكن أن يفوم طبيبك زيادة الجرعة حتى يصل إلى الجرعة المناسبة لك. الجرعة اليومية القصوى من عقار كولروس™ هي 20 ملجم. تناول جرعتك مرة واحدة يوميًا، يجب عدم

استخدام أقراص عقار كولروس™ بتكرير 40 ملجم في الأطفال.

تناول الأقراص

قم ببلع القرص كاملًا مع بعض من الماء.

تناول عقار كولروس™ مرة واحدة يوميًا، يمكنك تناول القرص في أي وقت خلال اليوم.

حاول أن تتناول الأقراص في نفس الوقت من كل يوم؛ فقد يساعدك ذلك على تذكر موعد الجرعة.

فحوصات الكوليسترول الروية

من الهام زيارة الطبيب لفحص نسبة الكوليسترول بانتظام لتأكد من الوصول لمستويات الكوليسترول الصحية واستقرارها.
توقف عن تناول عقار كولروس™ مرة واحدة يوميًا، يمكنك تناول القرص في أي وقت خلال اليوم. قد يُغيّر طبيبك زيادة الجرعة التي تتناولها؛ لضمان تناولك الكمية المناسبة لك مع عقار كولروس™.

إذا تناولت كمية من عقار كولروس™ أكثر مما يجب:

استشر طبيبك أو توجه إلى أقرب مستشفى.

إذا تم إدخالك إلى المستشفى أو تقيت علاجًا لحالة مرضية أخرى. فأخبر الفريق الطبي المعالج بأنك تتناول عقار كولروس™.

إذا أخذت تناول عقار كولروس™:

لا تلتق، فقط تناول جرعتك التالية في موعدها المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي أغفلتها.

إذا توقفت عن تناول عقار كولروس™:

تحدث إلى طبيبك إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول عقار كولروس™. قد تعود مستويات الكوليسترول لارتفاع إذا توقفت عن تناول عقار كولروس™.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب عقار كولروس™ في آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع. من المهم أن تكون على دراية بهذه الآثار الجانبية. عادة ما تكون هذه الآثار خفيفة وتزول بعد فترة قصيرة. قد يُغيّر طبيبك زيادة الجرعة التي تتناولها؛ وأطلب المساعدة الطبية على الفور إذا كنت تعاني من أي من تفاعلات الحساسية التالية:

- صعوبة في التنفس، مع أو بدون تورم في الوجه والشفتين واللسان وأو الحلق.
- تورم في الوجه والشفتين واللسان وأو الحلق، وذلك قد يُسبب صعوبة في البلع.
- حكة شديدة في الجلد (مع ظهور كتكتلات مرتفعة بالجلد).

أيضًا، توقف عن تناول عقار كولروس™، وتحدث إلى طبيبك فورًا إذا كان لديك أي أوجاع أو ألم غير معتادة في العضلات.

والتي تستمر لمدة أطول من المتوقع. تكون الأعراض الخاصة بالعضلات أكثر شيوعًا في الأطفال والمراهقين عنها في البالغين. كما هو الحال مع أدوية الستاتين الأخرى، يُوصَظ أن عددا قليلا جدًا من الأشخاص قد تعرضوا لتأثيرات مزعجة بالعضلات، تطورت في حالات نادرة إلى تلف العضلات المهدد للحياة والمعروف بالجلل الريدات.

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية من روزوفاستاتين (المادة الفعالة بالمنتج "كولروس™"):

- الآثار الجانبية المحتملة الشائعة: (قد تُؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):
 - ألم في المعدة.
 - إسهال.
 - الشعور بالإعياء.
 - ألم في العضلات.
 - الشعور بالضيق.
 - دوخة.

• زيادة في كمية البروتينات في البول - وهذه الزيادة عادة ما تعود إلى طبيعتها دون الحاجة إلى التوقف عن تناول عقار كولروس™ (تحدث فقط مع عقار كولروس™ 40 ملجم).

• مرض السكري: يُؤثّر على الأشخاص من تعمل لديهم مستويات السكر في الدم إلى الحد الأدنى للمستويات الطبيعية.

الآثار الجانبية المحتملة غير الشائعة: (قد تُؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 100 شخص):

- صعوبة في التنفس، مع أو بدون تورم في الوجه والشفتين واللسان وأو الحلق.
- تورم في الوجه والشفتين واللسان وأو الحلق، وذلك قد يُسبب صعوبة في البلع.
- حكة شديدة في الجلد (مع ظهور كتكتلات مرتفعة بالجلد).
- أيضًا، توقف عن تناول عقار كولروس™، وتحدث إلى طبيبك فورًا إذا كان لديك أي أوجاع أو ألم غير معتادة في العضلات.
- والتي تستمر لمدة أطول من المتوقع. تكون الأعراض الخاصة بالعضلات أكثر شيوعًا في الأطفال والمراهقين عنها في البالغين. كما هو الحال مع أدوية الستاتين الأخرى، يُوصَظ أن عددا قليلا جدًا من الأشخاص قد تعرضوا لتأثيرات مزعجة بالعضلات، تطورت في حالات نادرة إلى تلف العضلات المهدد للحياة والمعروف بالجلل الريدات.
- تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية من روزوفاستاتين (المادة الفعالة بالمنتج "كولروس™"):
- الآثار الجانبية المحتملة الشائعة: (قد تُؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10 أشخاص):
 - ألم في المعدة.
 - إسهال.
 - الشعور بالإعياء.
 - ألم في العضلات.
 - الشعور بالضيق.
 - دوخة.

• زيادة في كمية البروتينات في البول - وهذه الزيادة عادة ما تعود إلى طبيعتها دون الحاجة إلى التوقف عن تناول عقار كولروس™ (تحدث فقط مع عقار كولروس™ 10 ملجم و20 ملجم).

• مرض السكري: يُؤثّر على الأشخاص من تعمل لديهم مستويات السكر في الدم إلى الحد الأدنى للمستويات الطبيعية.

الآثار الجانبية المحتملة النادرة: (قد تُؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 1000 شخص):

• تقلبات حساسية شديدة - تتضمن العلامات: تورم الوجه والشفتين واللسان وأو الحلق، وصعوبة في البلع والتنفس، وحكة شديدة في الجلد (مع ظهور كتكتلات). إذا كنت تتعقد أنك تعاني من تفاعل حساسية، توقف عن تناول عقار كولروس™، واطلب المساعدة الطبية فورًا.

• تلف العضلات - كإجراء، حكة أو تقلبات، وتوقف عن تناول عقار كولروس™، وتحدث فورًا إلى طبيبك إذا كان لديك

• ألم شديدة في المعدة (التهاب البنكرياس).

• زيادة في مستويات إنزيمات الكبد في الدم.

• ألم بالمفاصل.

الآثار الجانبية المحتملة النادرة جدًا: (قد تُؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10000 شخص):

- اليرقان (اصفرار الجلد والعين).
- التهاب الكبدى (التهاب في الكبد).
- وجود آثار دم في البول.

• تلف في أعصاب الساقين والذراعين (على سبيل المثال، خدر أو تنميل).

• فقدان الذاكرة.
• تقلُّد الرُّجُل (تضخم الثدي لدى الرجال).

تتضمن الآثار الجانبية غير المعروف معدل تكرارها (لا يمكن تقدير معدل تكرارها وفقًا للبيانات المتاحة):

- الإسهال (براز لين).
- مشاكل متشيزن جنسون (حالة من التقرحات الخطيرة في الجلد والعينين والشم والأعضاء التناسلية).
- سعال.

- ضيق التنفس.
- دوخة (تورم).

الآثار الجانبية المحتملة:

- اضطرابات النوم، بما في ذلك الأرق والكوابيس.
- فقدان الذاكرة.
- صعوبات جنسية.
- الكتئاب.

• مشاكل في التنفس بما في ذلك السعال المستمر وأو ضيق في التنفس أو حمى.
• مرض السكري. تكون أكثر عُرضة للإصابة به إذا كان لديك ارتفاع في مستويات السكر والدهون في الدم، أو كان وزنك زائدًا وتُعاني من ارتفاع ضغط الدم. سيقوم طبيبك بمراقبة حالتك عن كثب أثناء تناولك لهذا الدواء.

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك في حال إصابتك بأي من الآثار الجانبية، ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة.

5. كيفية تخزين عقار كولروس™

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية وتتم حمايته من الضوء والرطوبة.
يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن رطوبة ومتناول الأطفال.

لا تستخدم عقار كولروس™ بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ريق الإنتاج في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك لا تتخلص من الأدوية عن طريق القالبها في مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هي محتويات عقار كولروس™؟

المادة الفعالة: روزوفاستاتين.
روزوفاستاتين 10 ملجم، و20 ملجم و40 ملجم من

المكونات الأخرى:
المحتوى الداخلي للقرص:

لاكتوز أحادي الهيدرات، سيليسيلوز دقيق التبلور، وكروس كارميلوز الصوديوم، وسيليكوز غروي لا مالي وستيرات المنفسيوم.

المادة الفعالة: هايبرومولوز 5/2910 وماكروجول 6000. وثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، وثلك، وأكسيد الحديد الأحمر (E172).

ما هو شكل عقار كولروس™ ومحتويات العبوة؟

أقراص عقار كولروس™ 10 ملجم المخفلة: عبارة عن أقراص مخفلة بيضاوية الشكل ثنائية التُحدب لونها وردي فاتح، وبنيا خفيف.

أقراص عقار كولروس™ 20 ملجم المخفلة: عبارة عن أقراص مخفلة بيضاوية الشكل ثنائية التُحدب لونها وردي، وبنيا فاتح.

أقراص عقار كولروس™ 40 ملجم المخفلة: عبارة عن أقراص مخفلة بيضاوية الشكل ثنائية التُحدب لونها وردي فاتح، وبنيا خفيف.

أحجام العبوة: 30 قرصًا مخفلاً.

جهة التصنيع

زنتنفا - براغ - جمهورية التشيك

التوزيع الثانوي: بنتا ش.م.ل، ضبيه، لبنان

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة بتاريخ 2012-2012-22

Packed by
Benta SAL, Dbayeh- Lebanon

BPI



ZV/xxx xx