كتيّب الغلاف: نشرة معلومات للمستخدم
إينيجي® أقراص – 20/10 ملغ، أو 40/10 ملغ،
إيزيتيميب وسيمفاستاتين

الرجاء قراءة هذه النشرة كلّها بعناية قبل تناول هذا الدّواءلأنّه يحتوي على معلومات مهمّة بالنسبة إليك.
- احتفظ بهذه النشرة ، قد تحتاج إلى قراءتها مجدّدًا.
- اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المزيد من المعلومات.
- وُصف هذا الدواء لك بشكل خاص. لا تُعطِه إلى شخص آخر، فقد يُضرّه حتى لو كانت أعراضه تُشبه أعراضك.
- أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت بآثار جانبيّة خطيرة أو إذا لاحظت آثارًا جانبيّة 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 الجانبيّة المحتملة
5. كيف يُخزَّن إينيجي
6. محتوى العبوة ومعلومات إضافيّة

1. ما هو إينيجي وما هي دواعي استعماله؟
يحتوي إينيجي على المادتّين الفعّالتّين إيزيتيميب وسيمفاستاتين. إينيجي دواء يُستخدَم من أجل تخفيض مستوى مجموع الكولسترول، أي الكولسترول السيئ LDL والمواد الدهنيّة التي تُعرَف بالغليسيريدات الثلاثيّة في الدم. اضافة إلى ذلك، يرفع إينيجي مستويات الكولسترول الحميد HDL.
يعمل إينيجي على تقليص مستوى الكولسترول في الدم بطريقتّين. فتحدّ المادة الفاعلة إيزيتيميب من الكولسترول الذي يمتصّه الجهاز الهضمي. أما المادة الفاعلة سيمفاستاتين، التي تنتمي إلى فئة الستاتين، فتحدّ من إنتاج الكولسترول الذي يُنتجه جسمك.
يُعتبَر الكولسترول من المواد الدهنيّة المتواجدة في مجرى الدم. ومجموع الكولسترول مؤلّف بشكل خاص من الكولسترول السيء LDL ومن الكولسترول الحميد HDL. غالبًا ما يُعرف الكولسترول LDL بالكولسترول السيء لأنّه قد يتكدّس على جدران الشرايين فيشكّل لويحةً، ممّا قد يُضيّق مجرى الشرايين، فيُبطئ تدفّق الدم إلى الأعضاء الحيويّة، مثل القلب والدماغ، أو يوقفه، ممّا قد يُسبّب بدوره سكتةً أو نوبةً قلبية.
أما الكولسترول HDL فغالبًا ما يُعرَف بالكولسترول الحميد لأنّه يمنع الكولسترول السيء من التكدّس على جدران الشرايين وبالتالي، يحمي من الأمراض القلبيّة.
والغليسيريدات الثلاثيّة هي شكل آخر من المواد الدهنيّة في الدم التي قد تزيد من خطر التعرّض لمرض قلبي.
يتمّ استخدام هذا الدواء لدى المرضى العاجزين عن السيطرة على مستوى الكولسترول لديهم من خلال الحمية الغذائيّة فقط. يجب الابقاء على اتّباع هذه الحمية عند تناول هذا الدواء.
يتمّ استخدام إينيجي، بالإضافة إلى الحمية الغذائيّة، في الحالات التالية:
- مستوى كولسترول مرتفع في الدم (ارتفاع مستوى الكولسترول الأساسي – مغاير الزيجوت وراثي أو غير وراثي) أو مستوى دهون مرتفع في الدم (فرط شحوم الدم المختلط)
- مستوى كولسترول لا يُمكن السيطرة عليه بواسطة مادة الستاتين بمفردها
- تمّ استخدام مادة الستاتين وإيزيتيميب على شكل أقراص مختلفة
- مرض وراثي (مستوى كولسترول مرتفع في الدم وراثي ومماثل الزيجوت) يزيد من مستوى الكولسترول في الدم. قد تحصل أيضًا على علاجات أخرى.
- أمراض القلب، إن استعمال إينيجي يقلّل من خطر التعرض لنوبة قلبية أو سكتة دماغية، أو الخضوع لجراحة بغية زيادة ضخ الدم في القلب، أو دخول المستشفى لآلام في الصدر.
لا يُساعد إينيجي على فقدان الوزن.

2. ما يجب معرفته قبل تناول إينيجي
لا تتناول إينيجي
في الحالات التالية:
- لديك حساسيّة (حساسيّة مفرطة) من مادة إيزيتيميب أو سيمفاستاتين أو أي مكوّنات أخرى من أقراص إينيجي (راجع القسم 6: محتوى العبوة ومعلومات إضافيّة)
- لديك أمراض كبد
- إنك حامل أو تُرضعين
- تتناول دواءً/أدويةً تحتوي على مادة فاعلة أو أكثر من المواد الفاعلة التالية:
- ايتراكونازول، أو كيتوكونازول، أو بوزاكونازول، أو فوريكونازول (أدوية للالتهابات الفطريّة)
- ايريثروميسين، أو كلاريثروميسين، أو تيليثروميسين (لمعالجة الالتهابات)
- مثبّطات الانزيم البروتيني لفيروس نقص المناعة البشريّة، على غرار إندينافير، ونالفينافير، وريتونافير، وساكينافير (تُستخدَم مثبّطات الانزيم البروتيني لفيروس نقص المناعة البشريّة في حال التهابات فيروس نقص المناعة البشريّة)
- بوسيبريفير أو تيلابريفير (أدوية ضد فيروس التهاب الكبد ج)
- نيفازودون (دواء مضاد للكآبة)
- كوبيسيستات
- جامفيروزيل (دواء لتخفيض مستوى الكولسترول في الدم)
- سيكلوسبورين (دواء غالبًا ما يُستعمل لدى المرضى الذين يخضعون لعمليّات زرع أعضاء)
- دانازول (هرمون من صنع الإنسان لمعالجة الانتباذ البطاني الرحمي)
- إذا كنت تتناول أو تناولت في الأيام السبعة الأخيرة دواء يُدعى حمض الفوسيديك (وهو دواء يُستعمل لعلاج العدوى البكتيرية) عن طريق الفم أو الحقن. إن تناول حمض الفوسيديك أثناء تناول إينيجي يمكن أن يؤدي إلى مشاكل خطيرة في العضلات (انحلال الربيدات).

لا تتناول أكثر من 40/10 ملغ من إينيجي إذا كنت تتناول لوميتابيد (لمعالجة حالة كولسترول خطرة ووراثيّة نادرة).
إسأل الطبيب في حال لم تكن متأكّدًا من أنّ الدواء الذي تتناوله مدرج أعلاه.

التحذير والوقاية
- أطلع طبيبك بشأن حالتك الطبيّة، بما في ذلك الحساسيّات.
- أطلع طبيبك في حال كنت تشرب كميّاتٍ كبيرةً من الكحول أو في حال أُصبت في الماضي بمرض كبدي. قد لا يكون إينيجي الدواء الملائم لك.
- أخبر طبيبك في حال كنت ستخضع لعمليّة جراحيّة قريبًا. قد تحتاج إلى التوقّف عن تناول أقراص إينيجي لفترة زمنيّة قصيرة.
- أطلع الطبيب في حال كنت أسيويًا، إذ إن الجرعة قد تختلف.
على طبيبك أن يُجري لك فحص دم قبل المباشرة بتناول إينيجي وفي حال كان لديك أي عوارض لإصابتك بأمراض في الكبد وأنت تتناول إينيجي، وذلك للتأكّد من عمل كبدك.

قد يريد طبيبك إخضاعك لفحوص دم للتأكّد من عمل الكبد بعد البدء بتناول إينيجي.

عندما تتناول اينيجي، سيُراقِب طبيبك وضعك الصحي عن كثب، إذا كنت مصابًا بداء السكري أو إذا كنت عرضةً للإصابة بداء السكري. ومن المحتمَل أن تكون عرضةً للإصابة بداء السكري في حال كان مستوى الدهون والسكريّات مرتفعًا في دمك وكنت تعاني وزنًا زائدًا وضغط دم مرتفعًا.

أطلع طبيبك في حال كنت تعاني مرضًا خطيرًا في الرئتَيْن.

يجب تفادي تناول إينيجي والفيبرات (أدوية لتخفيض مستوى الكولسترول في الدم) معًا بما أنّ هذا المزيج لم يُدرس بعد.

اتصل بطبيبك على الفور في حال إصابتك بألم في العضلات غير مبرر، أو ايلام ، أو وهن، لأنّه، في حالات نادرة، قد تكون مشاكل العضلات خطيرة، بما في ذلك الانحلال العضلي الذي يُسبّب الأضرار للكلى؛ و لقد طرأت حالات وفاة في حالات نادرة جدًّا.

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.
اتّصل بطبيبك في الحالات التالية:
- إذا كنت تواجه مشاكل في الكلى
- إذا كنت تواجه مشاكل في الغدّة الدرقيّة
- إذا كنت تبلغ من العمر 65 وما فوق
- إذا كنت أنثى
- إذا ما تعرّضت في الماضي إلى مشاكل في العضلات في خلال علاج بأدوية مخفّضة لمستوى الكولسترول تُعرف بـ"ستاتين" (على غرار سيمفاستاتين، وأتورفاستاتين، وروزوفاستاتين) أو فيبرات (على غرار جامفيبروزيل وبيزافيبرات)
- إذا ما كنت أنت أو أحد أعضاء أسرتك المقرّبون تُعانون اضطرابًا وراثيًّا في العضلات.

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

الأطفال والمراهقون
لا يوصى باستخدام إينيجي لدى الأطفال دون العاشرة من عمرهم.

تناول أدوية أخرى مع إينيجي
عليك إطلاع طبيبك في حال كنت تتناول أيًّا من الأدوية التي تحتوي على المواد الفاعلة التالية. ، أو تناولت منها مؤخّرًا 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 مدرج في القسم أعلاه "لا تتناول إينيجي في الحالات التالية")
-إذا كنت بحاجة لتناول حمض الفوسيديك عن طريق الفم لعلاج عدوى بكتيرية، سوف تضطر إلى التوقف مؤقتًا عن استعمال هذا الدواء. وطبيبك يعلمك متى يمكنك معاودة استعمال إينيجي بأمان. إن استعمال إينيجي مع حمض الفوسيديك يمكن أن يؤدي في حالات نادرة إلى الإصابة بضعف أو إيلام أو ألم في العضلات (انحلال الربيدات).
للمزيد من المعلومات حول انحلال الربيدات، راجع الفقرة 4.
- سيكلوسبورين (دواء غالبًا ما يُستعمل لدى المرضى الذين يخضعون لعمليّات زرع أعضاء)
- دانازول (هرمون من صنع الإنسان لمعالجة الانتباذ البطاني الرحمي، حالة مرضية تؤدي إلى نمو بطانة الرحم خارج الرحم).
- أدوية تحتوي على مادة فاعلة على غرار ايتراكونازول، أو كيتوكونازول، أو فلوكونازول أو بوزاكونازول، أو فوريكونازول (أدوية للالتهابات الفطريّة)
- فيبرات، على غرار جامفيبروزيل أو بيزافيبرات (أدوية لتخفيض مستوى الكولسترول في الدم)
- ايريثروميسين، كلاريثروميسين، أو تيليثروميسين (مضادات حيويّة ضدّ الالتهابات البكتيريّة)
- مثبّطات الانزيم البروتيني لفيروس نقص المناعة البشريّة، على غرار إندينافير، ونالفينافير، وريتونافير، وساكينافير (أدوية لفيروس الأيدز)
-مضادات فيروس التهاب الكبد C مثل بوسيبريفير، تيلابريفير، إيلباسفير أو جرازوبريفير (أدوية مستعملة لعلاج العدوى بفيروس التهاب الكبد C).
- نيفازودون (دواء مضاد للكآبة)
-الأدوية التي تحتوي على المكوّن الفعّال، الكوبيسيستات
- أميودارون (دواء لدقات القلب غير المنتظمة)
- فيرابامیل، أو ديلتيازيم، أو أملوديبين (أدوية لضغط الدم المرتفع، وألم في الصدر مرتبط بمرض قلبي أو أي حالات أخرى للقلب)
- لوميتابيد (لمعالجة حالة كولسترول خطيرة ووراثيّة نادرة)
- دابتومايسين (دواء يستعمل لعلاج الالتهابات المعقدة للجلد وبنية الجلد وتجرثم الدم).
من المحتمل أن تزداد الآثار الجانبية التي تصيب العضلات عند استعمال هذا الدواء بالتزامن مع العلاج بواسطة السيمفاستاتين (مثل إينيجي). يمكن لطبيبك أن يقرر وقف العلاج بواسطة إينيجي لفترة من الوقت.
- كميّات كبيرة (غرام واحد أو أكثر يوميًّا) للنياسين أو حمض النيكوتين (أدوية لتخفيض مستوى الكولسترول)
-كولشيسين (دواء لمعالجة داء المفاصل)

بالإضافة إلى الأدوية المدرجة أعلاه، أطلع الطبيب أو الصيدلي في حال كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا أي دواء آخر، بما في ذلك تلك الأدوية بلا وصفة طبيّة. وبشكل خاص، أطلع طبيبك في حال كنت تتناول أيًّا من الأدوية التالية:
-الأدوية التي تحتوي على مادة فاعلة للوقاية من جلطات الدم، مثل وارفارين، أو فلوينديون، أو فينيروكومون، أو أسينوكومارول (مضادات للتخثّر)
-كوليستيرامين (دواء لتخفيض الكولسترول)، لأنّه يؤثّر على طريقة عمل إينيجي
-فينوفيبرات (دواء لتخفيض الكولسترول)
-ريفامبيسين (دواء لمعالجة داء السل)
- تيكاجريلور (دواء مضاد للصفيحات).

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

تناول إينيجي مع المأكولات والمشروبات
يحتوي عصير الكريب فروت على مكوّن أو بعض المكوّنات التي تبدّل أيض بعض الأدوية، بما في ذلك دواء إينيجي. يجب تفادي شرب عصير الكريب فروت بما أنّه قد يزيد من خطر تعرّضك لمشاكل في العضلات.

الحمل والرضاعة
لا تتناولي إينيجي في حال كنت حاملاً أو تحاولين الانجاب أو تظنّين أنّك قد تكونين حاملاً. في حال كنت حاملاً عند تناول إينيجي، توقّفي 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.
إسألي الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

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

يحتوي إينيجي على اللاكتوز
تحتوي أقراص إينيجي على سكّر يُعرَف بـ"لاكتوز". إذا قال لك طبيبك إنّه لديك حساسيّة تجاه بعض السكريّات، اتصّل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

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

3. كيف تتناول إينيجي
يُحدّد الطبيب جرعة القرص المناسبة لك، حسب علاجك 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 متأكّدًا من ذلك.
- قبل البدء بتناول إينيجي، عليك اتّباع حمية للحدّ من مستوى الكولسترول في الدم.
- يجب المحافظة على هذه الحمية وأنت تتناول إينيجي.
البالغون: الجرعة قرص واحد من إينيجي عبر الفم مرةً يوميًّا.
الاستخدام لدى المراهقين (10 إلى 17 سنة): قرص واحد من إينيجي عبر الفم يوميًّا (يجب عدم تجاوز الجرعة القصوى من 10 ملغ/40 ملغ مرة يوميًّا)
تناول إينيجي ليلاً مع أو من دون الطعام.
في حال وصف لك طبيبك إينيجي مع دواء آخر لتخفيض مستوى الكولسترول يحتوي على المادة الفاعلة كوليستيرامين أو وعلى أي عازل أحماض الصفراء، عليك تناول إينيجي قبل ساعتَيْن أو بعد 4 ساعات على الأقل 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 العاديّة في الوقت المعتاد في اليوم التالي.

إذا توقّفت عن تناول إينيجي
- تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي إذ قد يرتفع مستوى الكولسترول في الدم مجدّدًا.
في حال كان لديك أي سؤال إضافي حول استخدام هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبيّة المحتملة
على غرار الأدوية كافةً، يمكن أن يُسبّب إينيجي آثارًا جانبيّة لبعض الأشخاص (راجع القسم 2 "ما يجب معرفته قبل تناول إينيجي")، وإن كانت لا تُصيب الجميع.
تمّ التبليغ عن الآثار الجانبيّة الشائعة التالية (الى حد شخص من أصل 10 يخضعون للعلاج):
- آلام في العضلات
- مستويات مرتفعة في فحوصات الدم المخبريّة لوظيفة الكبد (أنزيمات النقل الأميني) و/أو العضل (CK)
تمّ التبليغ عن الآثار الجانبيّة غير الشائعة التالية (الى حد 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 الدم إليه للتخثّر؛ البروتين في البول؛ انخفاض الوزن
- الدوران، الصداع، إحساس بالوخز
- ألم في البطن، عسر هضم، انتفاخ غازي في البطن، غثيان، تقيّؤ، اسهال، جفاف الفم، حرقة في المعدة
- طفح جلدي، حكاك، شرى
- ألم في المفاصل، ألم في العضلات، حساسيّة عند اللمس، ضعف أو تشنّجات، ألم في العنق، ألم في الذراعَيْن والرجلَيْن، ألم في الظهر
- تعب أو وهن غير اعتيادي؛ شعور بالتعب؛ ألم في الصدر؛ تورّم اليدَيْن والقدمَيْن بشكل خاص
- اضطرابات النوم، صعوبة في النوم
إضافة إلى ذلك، تم التبليغ عن الآثار الجانبيّة التالية لدى الأشخاص الذين يتناولون إينيجي أو أدوية تحتوي على المادة الفاعلة إيزيتيميب أو سيمفاستاتين:
- مستوى منخفض لكريات الدم الحمراء (فقر دم)؛ انخفاض مستوى كريّات الدم، ممّا قد يُسبب كدمات/نزيفًا (قلّة الصُفيحات)
- التخدير أو الوهن في الذراعَيْن والرجلَيْن؛ ذاكرة سيّئة؛ فقدان الذاكرة؛ الإرتباك
- مشاكل في التنفّس، بما في ذلك السعال المستمر و/أو ضيق في التنفّس أو الحمى
- الامساك
- التهاب البانكرياس المترافق غالباً مع ألم حاد في البطن؛
-التهاب الكبد مع العوارض التاليّة: اصفرار البشرة والعينَيْن، الحكاك، البول الداكن اللون أو البراز الباهت اللون؛ الشعور بالتعب أو بالوهن؛ فقدان الشهيّة؛ قصور الكبد؛ حصاة صفراويّة أو التهاب المرارة (ممّا قد يُسبّب الغثيان، والتقيّؤ، وألمًا في البطن)
- فقدان الشعر؛ طفح جلدي أحمر؛ مع حُمامى عديدة الأشكال أحيانًا،
- عدم وضوح الرؤية وضعف الرؤية (تؤثر كل منها على 1 من كل 1000 شخص)،
- طفح قد يصيب الجلد أو تقرحات في الفم (طفح حزازي ناجم عن الدواء) (تؤثر كل منها على 1 من كل 10000 شخص)،
- ردة فعل عالية الحساسيّة، بما في ذلك ما يلي: ردات فعل حساسيّة، بما في ذلك تورّم الوجه، والشفتَيْن، واللسان و/أو الحنجرة، ما قد يُسبّب صعوبةً في التنفّس أو البلع ويحتاج إلى علاج على الفور (وذمة وعائية) ؛ ألم أو التهاب المفاصل؛ التهاب الأوعية الدمويّة، الكدمات غير الاعتياديّة، الطفرات الجلديّة والانتفاخ؛ الشرى؛ حساسيّة الجلد على أشعّة الشمس؛ الحمى؛ الهبّات الساخنة؛ ضيق في التنفّس وشعور بالانزعاج، أعراض مرض مشابه للذئبة (بما في ذلك الطفح الجلدي، واضطرابات المفاصل، والأثر على كريات الدم البيضاء). قد يحدث رد فعل تحسسي خطير و نادر جدا (قد يؤثر على 1 من كل 10000 شخص) مما يسبب صعوبة في التنفس أو الدوخة ويتطلب العلاج الفوري (التّاق).
- ألم في العضلات، ايلام، ووهن أو تشنّجات؛ والانحلال العضلي، تمزق العضلات (تؤثر على 1 من كل 10000 شخص)، مشاكل في الوتر، تزداد تعقيدًا بسبب انقطاع الوتر،
- التثدي (تضخم الثدي عند الرجال) (تؤثر على 1 من كل 10000 شخص)،
- انخفاض الشهيّة
- الهبّات الساخنة؛ ارتفاع في ضغط الدم
- الألم
- اضطرابات في الانتصاب
- اكتئاب
- تغيّرات في نتائج بعض فحوصات الدم المخبريّة بالنسبة إلى وظيفة الكبد
تمّ الابلاغ عن آثار جانبيّة محتملة إضافيّة بالنسبة إلى بعض مواد الستاتين:
- اضطرابات في النوم، بما في ذلك الكوابيس
- صعوبات جنسيّة
- داء السكري: يُعتبر 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 عند اللمس، أو وهن مستمر قد لا يزول بعد التوقّف عن تناول إينيجي (الوتيرة غير معروفة).

اتصل بطبيبك على الفور في حال إصابتك بألم في العضلات غير مبرر، أو ايلام العضلات، أو وهن، لأنّه، في حالات نادرة، قد تكون آلام العضلات خطيرة، بما في ذلك الانحلال العضلي الذي يُسبّب الأضرار للكلى؛ و لقد طرأت حالات وفاة في حالات نادرة جدًّا.

الابلاغ عن الآثار الجانبيّة
في حال ازداد أحد الآثار الجانبيّة خطورةً أو في حال لاحظت آثارًا جانبيّةً غير واردة في هذا الكتيّب، يُرجى إطلاع طبيبك أو الصيدلي عليها. فالإبلاغ عن الآثار الجانبية يساعد في تكوين المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يخزّن إينيجي
- لا تترك الدواء في متناول الأطفال وعلى مرأى منهم.
- لا تستعمل الدواء إذا انتهت مدّة صلاحيته الواردة على العبوة أو الغلاف.
- لا تحفظ الأقراص في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.
الأشرطة: احفظها في غلافها الأصليّ من أجل حمايتها من الرطوبة و الاضوء.
الزجاجات: يُرجى إقفالها بإحكام من أجل حمايتها من الرطوبة و الاضوء.
لا ينبغي التخلّص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. تساهم هذه التدابير في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافيّة
تركيبة إينيجي
المواد الفاعلة هي إيزيتيميب وسيمفاستاتين. يحتوي كل قرص على 10 ملغ من إيزيتيميب و20 ملغ، أو 40 ملغ من سيمفاستاتين.
أمّا المكوّنات الأخرى فهي: بوتيل هيدروكسي الأنيسول، هيدرات أحادي الحمض الستريك، صوديوم كروسكارميلوز، هيبروميلوز، أحادي هيدرات اللاكتوز، سترات ماغنسيوم، سيلولوز ميكرو كريستالين، بروبيل غالات.

الشكل الصيدلاني والعبوة
أقراص إينيجي لونها أبيض إلى أبيض مائل إلى الأصفر على شكل كابسولات مع رمز "312" على إينيجي 10/20 ، و "313" على إينيجي 10/40 على جهة واحدة منها. الأقراص غير مشقوقة ولا يُمكن تقسيمها.
الأحجام المتوفّرة:
7، أو 10، أو 14، أو 28(4x7) (2x14) ، أو 30، أو 50، أو 56، أو 84، أو 90، أو 98، أو عبوة كبيرة تحتوي على 98 قرصًا (علبتان من 49 قرصًا) أو 100، أو 300 قرص.
لا يتمّ تسويق أحجام الدواء كلّها.

الشركة المالكة لحقوق التسويق:
أورجانون فارما (UK) ليميتد
مبنى هيويت، 14 شارع هيويت،
لندن، اي سي 2 أ، 3 ان بي
المملكة المتحدة

الشركة الصانعة:
أم أس دي إنترناشيونال جي أم بي أتش،
٢١ تواس ساوث أفونيو٦،
٦٣٧٧٦٦ سنغافورة (فرع سنغافورة)

الشركة المصدرة للتشغيلة:
ميرك شارب أند دوم بي في
واردرويج ٣٩، ٢٠٣١ بي ان هارلم
هولندا

تمّت آخر مراجعة لهذه النشرة في ابريل 2022

© 2022 مجموعة شركات أورجانون. جميع الحقوق محفوظة.

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

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

ORGANON