

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

روزوفاستاتين تيفغ جديد 5 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

روزوفاستاتين 5 ملغ (على شكل روزوفاستاتين كالمسيوم)

Rosuvastatin 5 mg (as rosuvastatin calcium)

روزوفاستاتين تيفغ جديد 10 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

روزوفاستاتين 10 ملغ (على شكل روزوفاستاتين كالمسيوم)

Rosuvastatin 10 mg (as rosuvastatin calcium)

روزوفاستاتين تيفغ جديد 20 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

روزوفاستاتين 20 ملغ (على شكل روزوفاستاتين كالمسيوم)

Rosuvastatin 20 mg (as rosuvastatin calcium)

روزوفاستاتين تيفغ جديد 40 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص مطلي على:

روزوفاستاتين 40 ملغ (على شكل روزوفاستاتين كالمسيوم)

Rosuvastatin 40 mg (as rosuvastatin calcium)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على المعلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

روزوفاستاتين تيفغ جديد غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين يبلغون أقل من 18 عامًا من العمر.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

روزوفاستاتين تيفغ جديد مخصص لعلاج البالغين:

- في حالة فرط كوليسترول الدم الأولي (من النوع IIa) بما في ذلك فرط كوليسترول الدم العائلي المتباين (الزيجوت) (حالات يكون فيها مستوى الكوليسترول مرتفعًا في الدم) أو عسر شحميات الدم المختلط من النوع IIb (اضطراب في مستويات الدهون المختلفة في الدم). يعطى الدواء كإضافة للحماية الغذائية في الحالات التي تكون فيها الاستجابة للحمية الغذائية وللعلاجات غير الدوائية (مثل ممارسة النشاط لإنفاص الوزن) غير كافية.
- في حالة فرط كوليسترول الدم العائلي المتمثل بالزيجوت (حالة يكون فيها مستوى الكوليسترول مرتفعًا في الدم) بالدمج مع حمية غذائية وعلاجات أخرى لخفض مستويات الدهون في الدم (مثل فصادة الدهون – LDL apheresis) أو في الحالات التي تكون فيها هذه العلاجات غير ملائمة.

الفعالية العلاجية

مثبط الإنزيم HMG-CoA reductase.

ينتمي روزوفاستاتين تيفغ جديد إلى فصيلة الأدوية المسماة ستاتينات، التي تعمل على خفض مستوى الدهون في الدم، حيث يسمى الأكثر شيوعًا من بينها بالكوليسترول. هناك عدة أنواع من الكوليسترول في الدم، "الكوليسترول السيئ" و"الكوليسترول الجيد". يعمل روزوفاستاتين تيفغ جديد ويساعد الجسم على إعاقة إنتاج "الكوليسترول السيئ" وعلى تصريفه من الجسم ويساهم في رفع مستويات "الكوليسترول الجيد".

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 – "معلومات إضافية").
- كنت حاملًا أو مرضعًا. إذا حدث لديك حمل خلال فترة استعمال روزوفاستاتين تيفغ جديد فتوقفي عن استعمال روزوفاستاتين تيفغ فورًا وأعلمي طبيبك. يجب الامتناع عن إحداث حمل عن طريق استعمال وسائل منع حمل مناسبة.
- وجد لديك مرض في الكبد.
- كنت تعاني الآن من مشاكل خطيرة في الكلية.
- كنت تعاني الآن من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو لا مبرر لها.
- كنت تستعمل دمجًا دوائيًا مركبًا من سوفوسوفير/هيليباتاسفير/فوسيفلأبيريفير (المستعمل لعلاج ثلوث الكبد الفيروسي المسمى هيباتيتيس C).
- كنت تستعمل الآن سيكلوسبورين (مثلًا بعد زراعة الأعضاء).
- كان عمرك أقل من 18 عامًا.

راجع رجاءً طبيبك إذا انطبق عليك أحد هذه الأمور (أو إذا كان لديك شك).

بالإضافة إلى ذلك، لا يجوز استعمال أقراص روزوفاستاتين تيفغ جديد 40 ملغ (أعلى جرعة دوائية) إذا:

- كنت تعاني الآن من مشاكل معتدلة في الوظيفة الكلوية (إذا كان هناك شك، فيرجى مراجعة الطبيب).
- كنت تعاني الآن من مشاكل في نشاط الغدة الدرقية (ثيرويد).
- كنت تعاني الآن من أوجاع أو من آلام متكررة أو لا مبرر لها في العضلات، إذا كان لديك ماضٍ شخصي أو عائلي من المشاكل العضلية أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل عضلية عند استعمال أدوية أخرى لخفض الكوليسترول.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت من أصول آسيوية (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فييتنامي، ياباني).
- كنت تستعمل الآن أدوية إضافية لخفض الكوليسترول تسمى الفيبرات. يرجى مراجعة الطبيب إذا انطبق عليك أحد هذه الأمور (أو إذا كان لديك شك).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني الآن من خلل في وظيفة الكلىتين أو الغدة الدرقية.
- كنت تعاني الآن من أوجاع أو من آلام متكررة أو لا مبرر لها في العضلات أو إذا عانيت أو عانى فرد من عائلتك في الماضي من مشاكل عضلية أو كان لديك ماضٍ من المشاكل العضلية عند استعمال أدوية أخرى لخفض الكوليسترول. يجب إعلام الطبيب المعالج فورًا إذا ظهرت أوجاع أو آلام عضلية لا مبرر لها، خاصة إذا كانت مصحوبة بشعور عام غير جيد أو حمى. يجب إعلام الطبيب أيضًا إذا كنت تعاني من ضعف متواصل في العضلات.
- كنت تعاني الآن من عانيت في المضيعة من الوهن العضلي (مرض يسبب ضعفًا عضليًا عامًا، ويشمل في حالات معينة ضعفًا في العضلات التي تلعب دورًا في عملية التنفس) أو الوهن العضلي العيني (مرض يسبب الضعف في عضلات العين)، لأن الستاتينات قد تزيد أحيانًا من حدة المرض أو قد تؤدي إلى ظهوره (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").
- إذا تطور لديك ذات مرة طفح جلدي خطير أو تقشر جلدي، حويصلات و/أو جروح في الفم بعد تناول روزوفاستاتين أو أدوية أخرى ذات صلة.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.
- كنت تستعمل الآن أدوية إضافية لخفض الكوليسترول تسمى الفيبرات، يرجى قراءة هذه النشرة تبمعن حتى لو استعملت في الماضي أدوية لخفض الكوليسترول.
- كنت تستعمل الآن أدوية مخصصة لعلاج ثلوث فيروس العوز المناعي البشري (HIV) (مثل: ريتونافير مع لوبينافير وأو أتازنافير). انظر لاحقًا في البند 2 – "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تستعمل الآن أو استعملت في الأيام الـ 7 الأخيرة مضادًا حيويًا يحتوي على حمض الفوسيديك (بالبلع أو بالحقن لعلاج التلوث الجرثومي). الدمج بين حمض الفوسيديك وروزوفاستاتين قد يسبب مشاكل عضلية خطيرة (انحلال الريبدات). انظر لاحقًا في البند 2 – "التفاعلات بين الأدوية".
- كنت تبلغ أكثر من 70 عامًا من العمر (سيختار الطبيب جرعة دوائية ابتدائية مناسبة لك من روزوفاستاتين تيفغ جديد).
- كنت تعاني الآن من فشل تنفسي خطير.
- كنت من أصول آسيوية (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فييتنامي، ياباني).

سيختار الطبيب جرعة دوائية ابتدائية مناسبة لك من روزوفاستاتين تيفغ جديد.

إذا انطقت عليك إحدى الحالات الواردة أعلاه (أو إذا لم تتأكد):

لا تستعمل روزوفاستاتين تيفغ جديد 40 ملغ (أعلى جرعة دوائية) واستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل البدء باستعمال أي جرعة دوائية من روزوفاستاتين تيفغ جديد.

تم التبلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة مرتبطة بالعلاج بـروزوفاستاتين بما في ذلك متلازمة ستيفن-جونسون ومتلازمة رد الفعل الدوائي مع كثرة اليوزينيات والأعراض الجازمية (DRESS). توقف عن استعمال روزوفاستاتين تيفغ جديد وتوجه لتلقي المساعدة الطبية الفورية إذا لاحظت وجود الأعراض الموصوفة في البند 4 – "الأعراض الجانبية".

قد تؤثر الستاتينات على الكبد لدى عدد قليل من متلقي العلاج، يمكن تشخيص هذا التأثير من خلال فحص دم بسيط يفحص الارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد. لذلك، سيحملك الطبيب عادة إلى إجراء فحوص دم لوظائف الكبد، قبل العلاج بالدواء وخلاله.

بينما تتلقى العلاج بهذا الدواء، سيقيم طبيبك بمتابعة شديدة إذا كان لديك سكري أو إذا كنت معرضًا لخطر نشوء سكري. يُحتمل أن تكون معرضًا لخطر نشوء سكري إذا وجدت لديك مستويات مرتفعة للسكريات والدهنيات في الدم، وزن زائد وضغط دم مرتفع.

الأولاد والمراهقون

روزوفاستاتين تيفغ جديد غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين يبلغون أقل من 18 عامًا من العمر.

3. كيف يجب تخزين الدواء وما هو محتوى العبوة

روزوفاستاتين تيفغ جديد 5 ملغ: قرص مطلي مستدير ومحدب من كلا جانبيه، أصفر اللون، على أحد جانبي القرص مطبوع "5" والجانب الآخر أملس.

روزوفاستاتين تيفغ جديد 10 ملغ: قرص مطلي مستدير ومحدب من كلا جانبيه، وردي اللون، على أحد جانبي القرص يوجد خط للشرط وعلى الجانب الآخر مطبوع "10".

روزوفاستاتين تيفغ جديد 20 ملغ: قرص مطلي مستدير ومحدب من كلا جانبيه، وردي اللون، على أحد جانبي القرص يوجد خط للشرط وعلى الجانب الآخر مطبوع "20".

روزوفاستاتين تيفغ جديد 40 ملغ: قرص مطلي إهليلجي الشكل ومحدب من كلا جانبيه، وردي اللون، على أحد جانبي القرص يوجد خط للشرط وعلى الجانب الآخر مطبوع "40".

تحتوي العبوة على 30 قرصًا في عبوة شرائط بليستر.

اسم صاحب الامتياز والمصنِّع وعنوانه:

تيفغ إسرائيل م.ض.م.

شارع دقرا هانيفينا 124، تل أبيب 6944020

أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية السرعية من وزارة الصحة:

روزوفاستاتين تيفغ جديد 5 ملغ: 175.43.36936

روزوفاستاتين تيفغ جديد 10 ملغ: 175.44.36937

روزوفاستاتين تيفغ جديد 20 ملغ: 175.45.36938

روزوفاستاتين تيفغ جديد 40 ملغ: 175.46.36939

تم تحرير النشرة في شباط/فبراير 2024.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

عملية رفع للجرعة الدوائية والأخري.

الجرعة الدوائية اليومية القصوى هي 40 ملغ. تعطى عادةً للمرضى الذين لديهم مستويات مرتفعة جدًا من الكوليسترول وخطر مرتفع للإصابة بنوبة قلبية أو بسكتة دماغية، عندما لا تنخفض مستويات الكوليسترول بما فيه الكفاية باستعمال 20 ملغ.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

فحوص منتظمة للكوليسترول

يجب فحص مستويات الكوليسترول بشكل دائم، للتأكد من أن الكوليسترول لديك قد وصل إلى المستوى المرغوب به ومن أنه تم الحفاظ على هذا المستوى. يُحتمل أن يقرر الطبيب رفع الجرعة الدوائية لكي تستعمل كمية الدواء التي تناسبك.

كيفية الاستعمال

يمكن تناول الدواء في كل ساعات اليوم مع الطعام أو بدونه. يوصى بتناول الدواء كل يوم في ساعة ثابتة لكي تتذكر تناوله.

يجب ابتلاع الأقراص مع الماء.

إذا تم استعمال مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم أو المغنيزيوم، فيجب تناول روزوفاستاتين تيفغ جديد قبل ساعتين على الأقل من تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم/المغنيزيوم.

يمكن شطر أقراص روزوفاستاتين تيفغ جديد 10 ملغ، 20 ملغ و-40 ملغ في خط الشطر.

لا يجوز شطر قرص روزوفاستاتين تيفغ جديد 5 ملغ.

لا تتوفر معلومات عن سحق وهرس القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى فعليك الاتصال بالطبيب أو التوجه إلى المستشفى. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تحطخي الجرعة التي نسيتها وتناول الجرعة القادمة وفقًا للجدول الزمني الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعتين معًا لتعويض عن جرعة مفدية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بسواء دون استشارة الطبيب.

إذا وصفت عن تناول الدواء فقد ترفع مستويات الكوليسترول لديك ثانية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع الفلنترات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال روزوفاستاتين تيفغ جديد إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض التي تقتضي اهتمامًا خاصًا

يجب إيقاف العلاج بـروزوفاستاتين تيفغ جديد والتوجه فورًا لتلقي العلاج الطبي إذا:

- وجد لديك أحد ردود فعل الحساسية المفرطة (الأرجية) التالية:
- صعوبة في التنفس مع أو بدون انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحلق.
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحلق، مما قد يسبب صعوبات في البلع.
- حكة جلدية حادة (مع ظهور حويصلات مرفوعة).
- بقع ضاربة إلى الحمرة وغير مرفوعة، شبيهة بالهدهد أو دائرية على الجسم، أحيانًا مع حويصلات في الوسط، تقشر الجلد، قروح في الفم، في الحلق، في اليافئ، في الأعضاء التناسلية وعض العينين. هذه الطفوح الجلدية الخطيرة يمكن أن تكون قد سبقتها حمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا (متلازمة ستيفن-جونسون).
- طفح جلدي واسع الانتشار، حمى مرتفعة وغدد ليفغوية متضخمة (متلازمة DRESS) أو متلازمة فرط الحساسية للدواء).

بالإضافة إلى ذلك، يجب إيقاف العلاج بـروزوفاستاتين تيفغ جديد والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا:

- وجدت لديك آلام في العضلات وأوجاع غير عادية، واستمرت لمدة أطول بكثير مما هو متوقع. كما هو الحال مع ستاتينات أخرى، نشأ لدى عدد قليل من متلقي العلاج تأثير مزيج في العضلات، وفي أحيان نادرة يتحول هذا المرض إلى ضرر عضلي قد يشكل خطرًا على الحياة ويُعرف بانحلال الربيدات (rhabdomyolysis).
- وجد لديك تمزق في العضلة.
- وجدت لديك المتلازمة الشبيهة بالذئبة (lupus-like disease) أو syndrome، بما في ذلك الطفح الجلدي، الاضطرابات في المفاصل والتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100 مستعمل):

- صداع.
- آلام في البطن.
- إمساك.
- شعور بالمرض.
- ألم في العضلات.
- ضعف.
- دوام.
- ارتفاع في كمية البروتين في البول – تعود عادةً إلى مستواها الطبيعي دون الحاجة إلى إيقاف استعمال الدواء (فقط فيما يخص روزوفاستاتين تيفغ جديد 40 ملغ).
- سكري. يكون خطر نشوء السكري أرجح إذا وجدت لديك مستويات مرتفعة للدهنيات والسكر في الدم، وزن زائد وضغط دم مرتفع. عليك الخضوع لمتابعة طبية طوال فترة العلاج.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000 مستعمل):

- طفح جلدي.
- حكة أو ردود فعل جلدية أخرى.
- ارتفاع في كمية البروتين في البول – تعود عادةً إلى مستواها الطبيعي دون الحاجة إلى إيقاف استعمال الدواء (فقط فيما يخص روزوفاستاتين تيفغ جديد 5 ملغ، 10 ملغ و-20 ملغ).

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000 مستعمل):

- رد فعل تحسسي خطير تشتمل علاماته على: انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، صعوبة في البلع والتنفس، حكة جلدية شديدة (مع حويصلات مرفوعة).
- إذا ظننت أن لديك رد فعل تحسسيًا، فتوقف عن استعمال روزوفاستاتين تيفغ جديد وتوجه فورًا لتلقي المساعدة الطبية.
- تضرر الحصل لدى البالغين – من باب الاحتياط، توقف عن استعمال روزوفاستاتين تيفغ جديد وكلم طبيبك إذا أحسست بأوجاع أو آلام عضلية غير عادية تستمر لمدة أطول مما هو متوقع.
- ألم شديد في البطن (التهاب في البنكرياس).
- ارتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.
- نزيف دموي أو تزايد الميل إلى التكدم بسبب مستويات منخفضة لصفائح الدم.
- متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome)، بما في ذلك الطفح الجلدي، الاضطرابات في المفاصل والتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000 مستعمل):

- يرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- التهاب الكبد (هيباتيتيس).
- آثار دم في البول.
- ضرر للأعصاب في الذراعين والرجلين (مثل انعدام الإحساس) (خدر) أو إحساس بالتميل).
- آلام المفاصل.
- فقدان الذاكرة.
- تضخم الثدي لدى الرجال (gynecomastia).

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوها بعد):

- إسهال.
- سعال.
- ضيق التنفس.
- وذمة (تورم نتيجة لتراكم السوائل).
- اضطراب في النوم، بما في ذلك أرق وكوابيس.
- مشاكل في الوظيفة الجنسية.
- اكتئاب.
- مشاكل في التنفس بما في ذلك السعال الدائم و/أو ضيق التنفس أو الحمى.
- إصابة في الوتر.
- ضعف العضلات الدائم.
- الوهن العضلي الوبيل (مياستينيا جرافيس) (Myasthenia gravis)، مرض يسبب ضعفًا عضليًا عامًا، يشمل في حالات معينة ضعفًا في العضلات التي تلعب دورًا في عملية التنفس).
- الوهن العضلي العيني (مرض يسبب الضعف في عضلات العين).

استشر طبيبك إذا نشأ لديك ضعف في الذراعين أو في الرجلين يتفاقم بعد فترات من النشاط، رؤية مزدوجة أو هبوط (تدلي) الأجزاء، صعوبة في البلع أو ضيق التنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

التعليق عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يجوز تخزين الأدوية مختلفة في نفس العبوة.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, Hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, Sodium hydrogen carbonate, hypromellose, titanium dioxide (E171), Triacetin.

روزوفاستاتين تيفغ جديد 5 ملغ:

Iron oxide yellow (E172)

روزوفاستاتين تيفغ جديد 10 ملغ، 20 ملغ و-40 ملغ:

Iron oxide red (E172)

روزوفاستاتين تيفغ جديد 5 ملغ: قرص مطلي مستدير ومحدب من كلا جانبيه، أصفر اللون، على أحد جانبي القرص مطبوع "5" والجانب الآخر أملس.

روزوفاستاتين تيفغ جديد 10 ملغ: قرص مطلي مستدير ومحدب من كلا جانبيه، وردي اللون، على أحد جانبي القرص يوجد خط للشرط وعلى الجانب الآخر مطبوع "10".

روزوفاستاتين تيفغ جديد 20 ملغ: قرص مطلي مستدير ومحدب من كلا جانبيه، وردي اللون، على أحد جانبي القرص يوجد خط للشرط وعلى الجانب الآخر مطبوع "20".

روزوفاستاتين تيفغ جديد 40 ملغ: قرص مطلي إهليلجي الشكل ومحدب من كلا جانبيه، وردي اللون، على أحد جانبي القرص يوجد خط للشرط وعلى الجانب الآخر مطبوع "40".

تحتوي العبوة على 30 قرصًا في عبوة شرائط بليستر.

اسم صاحب الامتياز والمصنِّع وعنوانه:

تيفغ إسرائيل م.ض.م.

شارع دقرا هانيفينا 124، تل أبيب 6944020

أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية السرعية من وزارة الصحة:

روزوفاستاتين تيفغ جديد 5 ملغ: 175.43.36936

روزوفاستاتين تيفغ جديد 10 ملغ: 175.44.36937

روزوفاستاتين تيفغ جديد 20 ملغ: 175.45.36938

روزوفاستاتين تيفغ جديد 40 ملغ: 175.46.36939

تم تحرير النشرة في شباط/فبراير 2024.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللإطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرموز التالية:

For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following codes:



يمكن التوجه إلى صاحب الامتياز للحصول على نشرة المستهلك المطبوعة بالإنجليزية على العنوان: Tevacare@med-trix.com أو على هاتف رقم: 1-800-805-005

You may contact the license holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005

Rosuvastatin Teva New PIL MW0224

teva