

Patient Information Leaflet (PIL)

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Amlostat 5 mg/10 mg Film Coated Tablets Amlostat 10 mg/10 mg Film Coated Tablets (Amlodipine besylate and Atorvastatin calcium)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Amlostat is and what it is used for
2. What you need to know before you take Amlostat
3. How to take Amlostat
4. Possible side effects
5. How to store Amlostat
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Amlostat is and what it is used for

Amlostat is a combination of a calcium channel blocker (Amlodipine besylate) and a HMG CoA-reductase inhibitor (Atorvastatin calcium).

Amlostat is indicated for prevention of cardiovascular events (e.g. angina, heart attacks) in patients with high blood pressure and/or increased blood cholesterol and/or patients with angina.

Even if you do not have high cholesterol, your doctor may still prescribe Amlostat if you have high blood pressure and other risk factors in order to prevent your risk of cardiovascular disease such as heart attacks.

2. Before you take Amlostat

Do not take Amlostat:

- If you have known hypersensitivity to either amlodipine besylate and/or atorvastatin calcium or other medications known as dihydropyridines (for example, felodipine, and nifedipine)
- If have been diagnosed with low blood pressure (less than 90 mmHg systolic)
- If you currently have active liver disease or unexplained increases in liver enzymes
- If you are pregnant, trying to become pregnant or if you are breast-feeding
- If you are taking glecaprevir/pibrentasvir
- If you are taking cyclosporine.

Take special care with Amlostat. Tell your doctor or pharmacists before you take Amlostat:

- If you have thyroid problems

- If you have had a stroke or a mini stroke called a transient ischemic attack (TIA)
- If you regularly drink three or more alcoholic drinks daily
- If you are taking any other cholesterol lowering medication such as fibrates (gemfibrozil, fenofibrate), niacin or ezetimibe
- If you have a family history of muscular disorders
- If you had any past problems with the muscles (pain, tenderness), after using an HMG-CoA reductase inhibitor (“statin”) such as atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin or simvastatin
- If you have kidney or liver problems
- If you have diabetes (as the dosage of Amlostat may need to be adjusted)
- If you have undergone surgery or other tissue injury
- If you do excessive physical exercise
- If you are 65 years old or older
- If you have taken any of the following medicines before, and you had an allergic reaction: Amlodipine or other calcium channel blockers (e.g. nifedipine, felodipine), atorvastatin or other HMG-CoA reductase inhibitors (e.g. simvastatin, lovastatin, pravastatin, fluvastatin, rosuvastatin)
- If you are taking cyclosporine
- If you are taking fusidic acid
- If you are taking any other prescription, nonprescription or over-the-counter products.

Warnings & Precautions:

- Never change the dose of Amlostat unless your doctor tells you to
- Slightly increased blood sugar can occur when you take Amlostat. Discuss with the doctor your risk of developing diabetes
- Amlostat may cause muscle pain, aching or weakness that does not go away even after stopping the drug
- Amlostat therapy should be discontinued if markedly elevated hepatic transaminitis levels occur
- Consult your doctor promptly if you have an unexplained and/or persistent muscle pain, tenderness, or weakness especially if you have a fever. Amlostat should be discontinued if myopathy and rhabdomyolysis are diagnoses or suspected
- It is recommended that liver function tests be performed before and during treatment
- Symptomatic hypotension is possible, particularly in patients with severe aortic stenosis
- If you have chest pain that does not go away or gets worse, call your doctor immediately. Amlostat may cause angina or myocardial infarction with initiation of treatment or dose increase
- Call your doctor immediately if you develop symptoms of allergic reactions including swelling of the face, lips, tongue, and/or throat
- Consult your doctor immediately if you have nausea and vomiting, stomach pain or if you are passing brown or dark-colored urine
- Consult your doctor immediately if your skin and white of your eyes get yellow
- Consult your doctor if you have allergic skin reaction
- Inform your doctor if you get sick, have an operation or need a medical examination (as Amlostat may cause abnormal tests results).

Taking other medicines, herbal or dietary supplements:

If you are taking another medicine (including vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicine) concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine or if you drink alcohol beverage inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs:

Corticosteroids, cyclosporine, tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus, gemfibrozil, fenofibrate, bezafibrate, lipid-modifying doses of niacin (nicotinic acid), spironolactone, cimetidine, erythromycin, clarithromycin, azole antifungal agents (e.g. ketoconazole or itraconazole), letermovir, nefazodone, indinavir sulfate, nelfinavir mesylate, ritonavir, saquinavir mesylate, lopinavir/ritonavir, telaprevir, tipranavir, darunavir, fosamprenavir, boceprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, fusidic acid, digoxin, diltiazem, efavirenz, rifampin, sildenafil, beta-blockers, antacids (antacids and Amlostat should be taken 2 hours apart), St. John's Wort, grapefruit juice, colchicines.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Certain non-prescription drugs may be harmful to you and may interfere with Amlostat.

Pregnancy and breast-feeding:

- This medicine should not be used by pregnant women. If you become pregnant, discontinue use immediately and discuss with your doctor
- Cholesterol compounds are essential elements for the development of a fetus. Cholesterol-lowering drugs can harm the fetus. If you are of child-bearing age, discuss with your doctor the potential hazards to the fetus and the importance of birth control methods
- If you are breast-feeding your baby, you should not take Amlostat. This medicine may be present in your breast milk.

Children & adolescents:

Amlostat is not recommended in children.

Driving and using machines:

Amlostat may cause dizziness and weariness. Do not drive or use machinery until you know whether this medicine affects your ability to perform these activities. Limit alcoholic beverages as they may worsen these effects.

3. How to take Amlostat

Always take Amlostat exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage and instructions for proper use:

- The dose is according to the physician's instructions
- Amlostat tablets should be swallowed whole with a glass of water
- The usual dose is once daily
- Follow your doctor's dosing instructions carefully
- Never change the dose unless your doctor tells you to
- Amlostat can be taken orally with or without food, at any time of the day. Ideally, so you won't forget, you should get in the habit of taking your medicine at the same time every day
- Follow the plan that you and your doctor make for diet, exercise, weight control and smoking cessation.

Attention!

- Drinking excessive amounts of alcohol regularly is totally prohibited while using Amlostat
- Eating grapefruit and drinking grapefruit juice is totally prohibited while using Amlostat.

If you take more Amlostat than you should:

If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a physician or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take Amlostat:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Amlostat can cause side effects, although not everybody gets them

Stop taking Amlostat and seek immediate emergency medical attention (rare):

Extrapyramidal symptoms(including: Muscle stiffness, body spasms, upward eye rolling, exaggeration of reflexes, drooling, difficulty moving how and when you want)

Talk to your doctor or pharmacist if you experience any of the following side effects (rare):

- Pancreatitis (severe upper abdominal pain that radiates to the back)
- Muscle pain that you cannot explain
- Muscle cramps, tenderness or weakness
- Generalized weakness, especially if you don't feel well
- Brownish or discoloured urine
- Increased frequency, severity, duration of angina (chest pains)
- Change in rhythm or pace of heart beats
- Shortness of breath
- Jaundice (yellowing of the skin and eyes) from a liver disorder called hepatitis (inflammation of the liver)

Talk to your doctor or pharmacist if the following side effects became severe:

- Swelling of the ankle (common)
- Low blood pressure: Dizziness, or dizziness when rising from sitting or laying down (rare)
- Numbness or tingling in hands/fingers
- Increased blood sugar: Frequent urination, thirst and hunger (rare)

Check with your doctor or pharmacist promptly if any of the following persist or become troublesome: Stomach pain or upset, vomiting, loss of appetite and inability to eat, or malaise (general feeling of being unwell), burping gas, constipation, diarrhea, headache, neck pain, fever, hair loss, skin rash, hives, itchiness, insomnia (difficulty sleeping), drowsiness, fatigue, nightmares, impotence, blurred vision, ringing in the ears

Possible side effects reported with some statins:

- Breathing problems including persistent cough and/or shortness of breath or fever
- Mood related disorders including depression
- Poor memory, confusion and memory loss

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

To report any side effect(s) to ministry of health directly fill the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> and to the marketing authorization holder website: <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

5. How to store Amlostat

- Keep out of the reach and sight of children
- Store this medicine in its original package at temperature between 15-30 °C
- Do not use Amlostat after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Amlostat contains:

Amlostat 5 mg/10 mg tablets contain 5 mg Amlodipine (as besylate) and 10 mg Atorvastatin (as calcium)

Amlostat 10 mg/10 mg tablets contain 10 mg Amlodipine (as besylate) and 10 mg Atorvastatin (as calcium).

What Amlostat looks like and contents of the pack:

- Amlostat 5 mg/10 mg tablets is a white oval film coated tablets. It is available in a box of 30 tablets
- Amlostat 10 mg/10 mg tablets is a dark blue oval film coated tablets. It is available in a box of 30 tablets.

Marketing Authorisation Holder

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufacturing company



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in June 2019, version number 1401290-0.

نشرة معلومات المريض
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب
أملوستات ٥ ملغم/١٠ ملغم أقراص مغلفة
أملوستات ١٠ ملغم/١٠ ملغم أقراص مغلفة
(أملوديبين بيسيلائيت وأتورفاستاتين كالسيوم)

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تفاقم أي أثر من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

١. ما هو أملوستات وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول أملوستات
٣. كيفية استعمال أملوستات
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أملوستات
٦. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

١. ما هو أملوستات وما هي دواعي استعماله

مزيج مكون من مثبط لقنوات الكالسيوم (أملوديبين بيسيلائيت) ولانزيم (HMG-CoA) reductase (أتورفاستاتين كالسيوم).

يستخدم أملوستات لمنع الأحداث القلبية الوعائية (مثل الذبحة الصدرية، الأزمة القلبية) لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم و/أو ارتفاع مستويات الكوليسترول في الدم و/أو المرضى الذين يعانون من الذبحة الصدرية.

قد يصف طبيبك أملوستات، حتى إذا لم تكن تعاني من ارتفاع مستويات الكوليسترول إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم ومن عوامل الخطر الأخرى لمنع خطر الأمراض القلبية الوعائية مثل الأزمات القلبية.

٢. قبل القيام بتناول أملوستات

لا تتناول أملوستات:

- إذا كان لديك حساسية معروفة لأملوديبين بيسيلائيتو/أو أتورفاستاتين كالسيوم أو لأدوية أخرى تُعرف بهالهايدر وبايريديينات (مثل، فيلوديبين، ونايفيديين)
- إذا تم تشخيصك بانخفاض ضغط الدم (ضغط انقباضي أقل من ٩٠ ملم زئبقي)
- إذا كنت تعاني حالياً من مرض الكبد النشط أو ارتفاع غير مبرر في مستويات إنزيمات الكبد في الدم
- إذا كنت حاملاً، تحاولي بأن تصبحي حاملاً أو إذا كنت مرضعة
- إذا كنت تتناول جليكابريفير/بايبرينتاسفير
- إذا كنت تتناول سايكلوبورين.

استعمل أملوستات بعناية خاصة. أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية
- إذا عانيت من سكتة دماغية أو من سكتة دماغية مُصغرة تُدعى نوبة إقفارية عابرة
- إذا كنت تتناول ثلاثة مشروبات كحولية أو أكثر بشكل منتظم يومياً

- إذا كنت تتناول أي من خافضات الكوليسترول الأخرى مثل الفايبرات (جيمفيروزيل، فينوفايبريت)، نياسين أو إزيتيميب
- إذا كان لديك تاريخ عائلي لإضطرابات العضلات
- إذا عانيت من مشاكل سابقة في العضلات (ألم، ضعف) بعد استخدام مثبطات إنزيم HMG-CoA reductase (ستاتين) مثل أتورفاستاتين، فلوقاستاتين، لوقاستاتين، برافاستاتين، روزوقاستاتين أو سيمفاستاتين
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد
- إذا كنت تعاني من السكري (قد يتم تعديل جرعة أمlostات)
- إذا خضعت لعملية جراحية أو إصابة في الأنسجة
- إذا كنت تمارس تمرينات بدنية بشكل مفرط
- إذا كنت بعمر ٦٥ سنة أو أكبر
- إذا تناولت أي من الأدوية التالية في الماضي وعانيت من تفاعل تحسسي: أملوديبين أو لمثبطات قنوات الكالسيوم الأخرى (مثل، نايفيديبين، فيلوديبين)، أتورفاستاتين أو لمثبطات إنزيم HMG-CoA reductase الأخرى (مثل، سيمفاستاتين، لوقاستاتين، برافاستاتين، فلوقاستاتين، روزوقاستاتين)
- إذا كنت تستخدم سايكولسبورين
- إذا كنت تستخدم فيوسيديك أسيد
- إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى بوصفة طبية أو أدوية مصروفة بدون وصفة طبية.

التحذيرات والاحتياطات:

- لا تُغير جرعة أمlostات إلا إذا أخبرك طبيبك بفعل ذلك
- قد يحصل ارتفاع طفيف في مستويات السكر في الدم إذا تناولت أمlostات. ناقش مع الطبيب خطر الإصابة بالسكري
- قد يسبب أمlostات ألم أو ضعف في العضلات لا يذهب حتى بعد إيقاف استخدام الدواء
- يجب إيقاف العلاج بأمlostات إذا حدث ارتفاع ملحوظ في مستويات إنزيمات الترانزأمينز الكبدية
- استشر طبيبك فوراً إذا عانيت من ألم غير مفسر و/أو مستمر في العضلات، ألم في العضلات عند اللمس، أو ضعف في العضلات خاصة إذا كان لديك حمى. يجب إيقاف أمlostات إذا تم تشخيص أو الاشتباه بالإصابة باعتلال عضلي وانحلال الريبيدات
- من المستحسن أن يتم إجراء فحوصات وظائف الكبد قبل وأثناء العلاج
- من الممكن الإصابة بانخفاض ضغط الدم العرضي، خاصة في المرضى الذين يعانون من تضيق الشريان
- إذا كان لديك ألم في الصدر لا يذهب أو يزداد سوءاً، اتصل بطبيبك فوراً. قد يسبب أمlostات ذبحة صدرية أو احتشاء عضلة القلب مع بداية العلاج أو زيادة الجرعة
- اتصل بطبيبك فوراً إذا تطورت لديك أعراض تفاعلات تحسسية بما في ذلك تورم الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحلق
- استشر طبيبك فوراً إذا كان لديك غثيان أو تقيؤ، ألم في المعدة أو إذا كنت تخرج بول بني أو داكن اللون
- استشر طبيبك فوراً إذا عانيت من اصفرار في الجلد أو بياض العينين
- استشر طبيبك إذا عانيت من تفاعل جلد تحسسي
- أخبر طبيبك إذا شعرت بالمرض، إذا كنت ستخضع لعملية جراحية أو إذا كنت تحتاج لإجراء فحوصات طبية (قد ينتج عن أمlostات نتائج فحوصات غير طبيعية).

تداخلات الدواء مع أدوية أخرى، أعشاب أو مكملات غذائية:

إذا كنت تتناول دواءً آخر (بما في ذلك الفيتامينات، المعادن، المكملات الطبيعية أو أدوية الطب البديل) في نفس الوقت أو إذا انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر أو إذا كنت تشرب المشروبات الكحولية أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: الكورتيكوستيرويدات، سايكولسبورين، تاكرولايمس، سيرولاييمس، تيمسيرولاييمس، إيفيرولاييمس، جيمفايبروزيل، فينوفايبرات، بيزافايبرات، الجرعات المعدلة للدهنيات من النياسين (نيكوتينيك أسيد)، سبابرونولاكتون، سايميتيدين، إريثرومايسين، كلاريثرومايسين، مضادات الفطريات من مجموعة أزول (مثل، كيتوكونازول أو إترakonازول)، ليتيرموفير، نيفازودون، إندينافير سلفات، نيلفينافير ميسيليت، ريتونافير، سكوانافير ميسيليت، لوبينافير/ريتونافير، تيلابريفير، تيرانافير، دارونافير، فوسامبرينافير، بوسبيريفير، إلباسفير/جرازوبريفير، سايمبريفير، فيوسيديك أسيد، ديجوكسين، ديلتيازيم، إيفافيرينز، ريفامبيسين، سيلدينافيل، حاصرات البيتا، مضادات الحموضة (يجب تناول مضادات الحموضة وأمlostات بفارق ساعتين)، نبتة ستيفين جونز، عصير الجريب فروت، كولشيسين.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية. قد تكون بعض الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية ضارة لك وقد تتداخل مع أمlostات.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

- لا يجب أن تستعمل النساء الحوامل هذا الدواء. إذا أصبحت حاملاً، توقفي عن تناول الدواء فوراً وناقشي الأمر مع طبيبك
- تعتبر مركبات الكوليسترول من العناصر المهمة لتطور الجنين. قد تسبب الأدوية الخافضة للكوليسترول الضرر للجنين. إذا كنت في سن الإنجاب، ناقشي مع طبيبك المخاطر المحتملة على الجنين وأهمية وسائل تنظيم النسل
- لا يجب أن تتناولي أملوستات إذا كنت مرضعة. قد يتم إفراز هذا الدواء في حليب الصدر.

الأطفال و البالغين:

لا يوصى باستخدام أملوستات لدى الأطفال.

القيادة واستخدام الآلات:

قد يسبب أملوستات دوام وإرهاق لا تقم بالسياسة أو استعمال ماكينات يجب اتخاذ الحيطة والحذر عند ممارسة أي نشاطات تتطلب اليقظة مثل قيادة المركبات أو تشغيل الماكينات. قلل شرب الكحوليات حيث أنها تجعل هذه الأعراض أكثر سوءاً.

٣. كيفية استعمال الدواء

احرص دائماً على تناول أملوستات تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة وتعليمات الاستخدام الأمثل:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- يجب ابتلاع أقراص أملوستات كاملة مع كأس من الماء
- الجرعة الاعتيادية هي مرة واحدة يومياً
- اتبع تعليمات طبيبك بعناية فيما يخص الجرعة
- لا تقم بتغيير الجرعة إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك
- يمكن تناول الأقراص في أي وقت من اليوم عن طريق الفم، مع أو بدون الطعام.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. بطريقة مثالية، يجب أن تعتاد على تناول الدواء في نفس الوقت كل يوم وبالتالي لن تنسى تناوله
- اتبع الخطة التي تتفق عليها مع طبيبك للحماية الغذائية، ممارسة الرياضة، تنظيم الوزن والتوقف عن التدخين.

تنبيه!

- يعتبر شرب كمية مفرطة من الكحول بشكل منتظم ممنوعاً أثناء استعمال أملوستات
- يعتبر تناول الجريب فروت و شرب عصير الجريب فروت ممنوعاً أثناء استعمال أملوستات.

إذا تناولت أملوستات أكثر من اللازم:

إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول أملوستات:

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، قد يسبب أملوستات آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع

توقف عن تناول أملوستات واطلب عناية طبية طارئة فورية (أعراض نادرة): أعراض جار هرمية (بما في ذلك: تصلب في العضلات، تشنجات في الجسم، دوران العينين لأعلى، مبالغة في ردود الفعل، لعاب سائل، الصعوبة في التحرك كيفما ومتى تريد)

تكلم مع طبيبك أو الصيدلي إذا عانيت أي من الأعراض الجانبية التالية (أعراض نادرة):

- التهاب البنكرياس (ألم حاد في الجزء العلوي من البطن يمتد إلى الظهر)
- ألم في العضلات لا يمكن تفسيره
- تشنجات، ألم وضعف في العضلات

- ضعف عام، خصوصاً إذا لم تشعر بالتحسن
- تغير في لون البول أو بول بلون بُني
- زيادة في وتيرة، شدة ومدة الذبحة الصدرية (الأم الصدر)
- تغير في نظم القلب أو في سرعة نبضات القلب
- ضيق في التنفس
- يرقان (اصفرار الجلد والعينين) ناتج عن اضطراب في الكبد يُدعى إتهاب الكبد

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا أصبحت الأعراض الجانبية التالية شديدة:

- تورّم في الركبة (شائع)
- انخفاض في ضغط الدم: دوخة، أو دوخة عند الوقوف من وضعية الجلوس أو الاستلقاء (نادر)
- خدران أو وخز في اليدين/الأصابع (نادر)
- ارتفاع مستويات السكر في الدم: تبول متكرر، عطش وجوع (نادر)

استشر طبيبك أو الصيدلي فوراً إذا استمرت الأعراض الجانبية التالية أو أصبحت مُقلقة: ألم أو عدم ارتياح في المعدة، تقيؤ، فقدان غي الشهية وعدم القدرة على الأكل، أو تَوَعك (شعور عام بالتَوَعك)، تجشؤ، إمساك، إسهال، صداع، ألم في الرقبة، حمى، تشنجات الشعر، طفح جلدي، شرى، حكة، أرق (صعوبة في النوم)، دوار، إعياء، كوابيس، ضعف جنسي، تشوش في الرؤية، طنين في الأذنين

أعراض جانبية محتملة أبلغ عنها مع بعض الستاتينات:

- مشاكل في التنفس بما في ذلك سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو حمى
- اضطرابات متعلقة بالمزاج بما في ذلك اكتئاب
- ضعف في الذاكرة، بما في ذلك ارتباك وفقدان في الذاكرة

إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

للإبلاغ مباشرة عن أي أثر/ آثار جانبية لوزارة الصحة، قم بتعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> وعلى الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

٥. كيفية تخزين أملوستات

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين ١٥-٣٠°م
- لا تستعمل أملوستات بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

٦. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوي أملوستات:

- يحتوي أملوستات ٥ ملغم/ ١٠ ملغم أقراص على ٥ ملغم أملوديبين (ك بيسيلابت) و ١٠ ملغم أتورفاستاتين (ك كالسيوم)
- يحتوي أملوستات ١٠ ملغم/ ١٠ ملغم أقراص على ١٠ ملغم أملوديبين (ك بيسيلابت) و ١٠ ملغم أتورفاستاتين (ك كالسيوم).

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

- أملوستات ٥ ملغم/ ١٠ ملغم أقراص هو عبارة عن أقراص بلون أبيض، بيضوية الشكل، مغلفة. يتوفر هذا الدواء في علبة تحتوي على ٣٠ قرص
- أملوستات ١٠ ملغم/ ١٠ ملغم أقراص هو عبارة عن أقراص بلون أزرق داكن، بيضوية الشكل، مغلفة. يتوفر هذا الدواء في علبة تحتوي على ٣٠ قرص.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للادوية
٨١ ، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨ ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

اسم الشركة المصنعة وعنوانها:

 شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في أيلول 2019، رقم الإصدار 0-1401290.