

تورفا 10 تورفا 20 تورفا 40 تورفا 80 أقراص

التكوين:

يحتوي كل قرص من تورفا 10 على:

أتورفاستاتين على شكل ملح الكالسيوم 10 ملغ

Atorvastatin (as calcium) 10 mg

يحتوي كل قرص من تورفا 20 على:

أتورفاستاتين على شكل ملح الكالسيوم 20 ملغ

Atorvastatin (as calcium) 20 mg

يحتوي كل قرص من تورفا 40 على:

أتورفاستاتين على شكل ملح الكالسيوم 40 ملغ

Atorvastatin (as calcium) 40 mg

يحتوي كل قرص من تورفا 80 على:

أتورفاستاتين على شكل ملح الكالسيوم 80 ملغ

Atorvastatin (as calcium) 80 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

يحتوي هذا النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج. لا تعطه للأطفال. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا أن حالتهم الطبية لمضاهية لحالتهم.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

• لخفض نسبة الشحوم في الدم (كوليسترول وتريجليسيريدات) وارتفاع الـHDL.

• لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية (مثل: إحتشاء عضلة القلب و/أو سكتة) لدى متعاطي لديهم خطورة عالية لحادث أولي.

• لدى مرضى لديهم مرض قلبي تاجي، يخفض تورفا من خطورة ظهور إحتشاء عضلة القلب، سكتة دماغية، الميبت في المستشفى نتيجة قصور القلب، ذبحة قلبية و/أو الحاجة لإجراء قسطرة.

الفصيلة العلاجية:

ستاتينات - مشتقات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد (قصور كبدي شديد أو تشمع للكبد خارج عن السيطرة).
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). توقف عن إستعمال الدواء وتوجه فوراً لتلقي مساعدة طبية إذا كنت تشعر بعلامات حساسية شديدة، بما في ذلك:
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- صعوبة في التنفس أو في البلع.
- إغماء أو دوام.
- نضض سريع جداً.
- طفح أو حكة حادين في الجلد.
- أعراض شبيهة بالإلغولانزا تشمل سخونة، ألم في الحنجرة، سعال، إسهاب وآلم مفصلي.

تذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ تورفا إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من آلام عضلية أو من ضعف غير مُشخصين.
- كنت تشرب أكثر من كأسين من الكحول في اليوم.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- عانيت من سكتة دماغية.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال دون عمر 10 سنوات ولغفتات لم يتلقين بعد الدورة الشهرية.

الفحوص والمتابعة

يوصى بإجراء فحص وظائف الكبد قبل بدء العلاج بـ تورفا. من الجائز أن يحتاج الأمر معاودة إجراء هذه الفحوص خلال فترة العلاج بالدواء.

قبل بدء العلاج بالدواء، يجب محاولة السيطرة على فائض الكوليسترول بواسطة تغذية مناسبة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالإخص إذا كنت تتناول:

- أدوية لجهاز المناعة (سيكلوسبورين).
- أدوية للكوليسترول (جيفيفيروزيل).
- أدوية اللشوات (ايريتروميسين، كلاريثروميسين، إيتراكونازول، كيتوكونازول، فلوكونازول، بوساكونازول، وريفامبيسين).
- أقراص منع الحمل.
- أدوية لقصور القلب (ديجوكسين).
- أدوية للقرص (كولشيسين).
- نياسين.
- فيبرات.
- أدوية للفيروسات، التي تُعالج الـHIV، الإيدز أو التهاب الكبد C (أدوية مضادة للفيروسات).
- تيرنافير بمشاركة ريتونايفير.

- ليديباسفير بمشاركة سوفوسوفير.
- ساكوينافير بمشاركة ريتونايفير.
- إيلباسفير بمشاركة جرازوبريفير.
- نلفينايفير.
- چليكاربريفير بمشاركة بيبيريناسفير.
- سيميبريفير.
- دارونافير بمشاركة ريتونايفير.
- فوسامبرينافير بمشاركة ريتونايفير.
- ليتيمويفير.
- لوبينافير بمشاركة ريتونايفير.
- فوسامبرينافير.

إستعمال الدواء والطعام

- بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام.
- لا يجوز شرب كميات كبيرة من صبير الجريب فروت (بما يزيد عن لتر في اليوم) خلال العلاج بالمستحضر.
- يجب الحرص على تغذية فقيرة بالكوليسترول خلال فترة إستعمال المستحضر.

إستعمال الدواء والكحول

لا يجوز شرب أكثر من كأسين من الكحول في اليوم خلال فترة العلاج بالدواء (أنظر الفقرة 2 "قبل العلاج بـ تورفا إحك للطبيب إذا").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال الدواء، فتوقفي عن تناوله وتوجهي فوراً إلى الطبيب لأن الدواء قد يلحق الضرر بالجنين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذ الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي في لم تكن واثقاً بخصوص إستعمال الدواء وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع القليل من الماء. بالإمكان تناول القرص في أي ساعة من اليوم، يُفضل في ساعة محددة. عليك إتمام العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

تورفا 20، 10: عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

تورفا 40: لا يجوز شطر القرص.

تورفا 80: عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناول مقداراً دوائياً تذكر ذلك. لا يجوز تناول المقدار الدوائي إذا انقضت أكثر من 12 ساعة منذ أن نسيت تناول المقدار الدوائي.

على أية حال، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تورفا قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة:

يمكن أن يؤدي إستعمال تورفا إلى أعراض جانبية خطيرة بما يلي:

● **الآم في العضلات، حساسية وضعف في العضلات (اعتلال عضلي):** مشاكل في العضلات، بما في ذلك تفكك العضل، التي قد تكون خطيرة لدى بعض الأشخاص وفي أحيان نادرة قد تؤدي إلى ضرر في الكلى الذي قد يؤدي إلى وفاة.

● **يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:**

- كنت تشعر بعلامات حساسية خطيرة، بما في ذلك: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- صعوبة في التنفس أو في البلع.
- إغماء أو دوام.
- نبض سريع جداً.

● **طفح أو حكة شديدين في الجلد.**

● **أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك سخونة، ألم في الحنجرة، سعال، إرهاق وآلم في المفصل:**

● **كنت تعاني من آلم في العضلات، ضعف وحساسية حيث ظهرت بدون سبب واضح، خاصة إذا ترافقت بسخونة أو إذا شعرت بإرهاق أكثر من المعتاد.**

● **كنت تعاني من مشاكل في العضلات التي لا تزول حتى بعد أن أوصلك الطبيب بالتوقف عن تناول الدواء.** من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص إضافية للإستيضاح عن سبب المشاكل في العضلات.

● **يزداد إحتمال تطور مشاكل في العضلات إذا كنت:**

- تتناول أدوية معينة أخرى خلال فترة العلاج بـ تورفا.
- تشرب كميات كبيرة من عصير الجريب فروت.
- تبلغ من العمر 65 سنة وما فوق.
- تعاني من مشاكل خارجة عن السيطرة في الغدة الدرقية (قصور الغدة، قصور الدرقية).
- تعاني من مشاكل في الكلى.
- تتناول مقادير دوائية مرتفعة من تورفا.

● **مشاكل في الكبد - توجه فوراً إلى الطبيب إذا تطورت** لديك الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:

- الشعور بإرهاق أو ضعف.
- غثيان أو تقيؤات.
- فقدان الشهية للطعام.
- آلم في أعلى البطن.
- تحول لون البول إلى داكن أكثر (لون كهرماني).
- إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي:

إحترقان في الأنف، ألم في الحنجرة، رشح، إسهال، آلم في الأطراف،

إلتهاب في المسالك البولية، غثيان، آلم في العضلات والمفاصل، تقلصات عضلية، آلم في البطن، أرق.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض عامة: الشعور بعكة، سخونة.

أعراض في الجهاز الهضمي: إزجاع في البطن، نفخة، غازات، إتهاب الكبد (hepatitis)، ركود صفراوي (cholestasis)، خاصة يحدث فيها إسداد الجريان الصفراء وألح الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إرقان وضرر للكبد).

أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلي: آلم عضلية هيكلية، ضعف عضلي، آلم في الرقبة، إنتفاخ في المفاصل، أعراض لمرض شبيهه بالذئبة (يشمل طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم).

تغيرات في فحوص الدم: ارتفاع في نسبة ترانسأميناز، تغيرات في نسبة إزيميات الكبد، ارتفاع في نسبة الفوسفاتاز القلوي، ارتفاع في نسبة كرياتينين وسفوكيماز، ارتفاع في نسبة السكر في الدم (hypercemia).

أعراض في الجهاز العصبي: كوابيس ليلية.

أعراض في الجهاز التنفسي: رعاف.

أعراض في الجلد: شرى (urticaria).

أعراض في جهاز الرؤية والسمع: تشوش في الرؤية، طنين.

أعراض في الجهاز البولي: ظهور خلايا دم بضاء في البول.

● **أعراض جانبية بلّغ عنها بعد تسويق المستحضر (لا يمكن تقديم الشبوع بشكل موقوف لأن البلاغات متوالية من قبل متعالجين إستعملوا المستحضر ولا توجد إمكانية لتقييم حجم الفئة السكانية المقصودة):**

● **أعراض في الجهاز الهضمي:** إتهاب في البنكرياس.

● **أعراض عامة:** إرهاق.

● **أعراض تتعلق بالكبد والصفراء:** قصور الكبد الذي قد يشكل خطراً على الحياة.

● **أعراض في الجهاز المناعي:** تأتي (رد فعل تحسسي مفرد بدرجة خطورة شديدة للعامل غريب).

● **إصابات:** تمزق في الوتر.

● **أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلات:** إتهاب في العضل وإلحاح العضلات المخططة (تفكك خلايا العضل).

● **أعراض في الجهاز العصبي:** دوام، تضرر الأعصاب المحيضية.

● **كانت هنالك حالات نادرة لضعف في الإدراك (على سبيل المثال):** فقدان الذاكرة، نسيان، ضعف الذاكرة، إرتباك، تتعلق بإستعمال الستاتينات.

● **إن الضعف الإدراكي في أغلب الأحيان لم يكن خطيراً وهو قابل للعكس عند التوقف عن إستعمال الستاتينات.**

● **أعراض نفسية:** إكتئاب.

● **أعراض في الجهاز التنفسي:** مرض رئوي خلالي.

● **أعراض جلدية:** وذمة موضعية، طفح.

● **إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "**تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي**" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم.م.ض."

(5) كيفية تخزين الدواء؟

● **تجنب التسمّم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالشمس. لا تشيب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● **لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (x.p date)** الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **يجب تخزين الدواء دون 25 درجة مئوية** وفي مكان محمي من الضوء.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Carmellose sodium LS, Polysorbate 80, Magnesium stearate, Opadry white Y-1-7000.

يحتوي المستحضر على لكتوز:

تورفا **10: 40** ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تورفا **20: 80** ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تورفا **40: 160** ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تورفا **80: 320** ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبية:

تورفا مغباً ضمن لويحات (بليستر) داخل عبوة كرتون. في كل عبوة يوجد 20، 40، 80 قرصاً. بالنسبة ليعبار 80 تتوفر أيضاً

عبوة ذات 28 قرصاً.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

● **تورفا 10:** قرص مطلي، مستدير، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض مع خط للشطر من جانب واحد.

● **تورفا 20:** قرص مطلي، مستدير، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض مع خط للشطر من جانب واحد.

● **تورفا 40:** قرص مطلي، مطاول، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض.

● **تورفا 80:** قرص مطلي، بيضوي، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض مع خط للشطر من جانب واحد.

● **إسم صاحب الإمتياز وعنوانه:** يونيفارم.م.ض، ص.ب. 21429، تل أبيب، 6121301.

● **إسم المنتج وعنوانه:** يونيفارم.م.ض، يارك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تورفا **10: 132 08 30927 00**

تورفا **20: 132 09 30928 00**

تورفا **40: 132 10 30929 00**

تورفا **80: 167 21 36046 00**

من أجل سهولة وتكوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.