



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پراڤالپ 10:20:40

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من **پراڤالپ 10** على:

پرافاستاتين صوديوم 10 ملغ

Pravastatin Sodium 10 mg

يحتوي كل قرص من **پراڤالپ 20** على:

پرافاستاتين صوديوم 20 ملغ

Pravastatin Sodium 20 mg

يحتوي كل قرص من **پراڤالپ 40** على:

پرافاستاتين صوديوم 40 ملغ

Pravastatin Sodium 40 mg

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. وإذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأطفال، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص للأطفال ولمراهقين ما دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

- تخفيض نسب الكوليسترول والشحوم الثلاثية في الدم.
- تقليل خطورة إحتشاء عضلة القلب وإطالة متوسط العمر لدى مرضى لديهم إرتفاع بنسبة الكوليسترول ومن دون شواهد لمرض قلب تاجي.
- تقليل خطورة الوفيات العامة بواسطة تقليل الوفيات الناجمة عن أمراض القلب، وتقليل خطورة حدوث نوبة قلبية لدى مرضى يعانون من تصلب الشرايين ونسبة كوليسترول متوسطة أو مرتفعة.

معلومات إضافية:

- يستعمل **پراڤالپ** لتخفيض النسب العالية للكوليسترول "السيء" و لرفع نسب الكوليسترول "الجيد" في الدم عندما فشلت التغييرات في التغذية والنشاط البدني بفعل ذلك كما ينبغي. في حين إعتبار الكوليسترول ضرورياً لعمل الجسم بشكل سليم، فإذا كانت نسبته في الدم مرتفعة جداً، فهو قد يتراكم على جدران الشرايين، وفي نهاية الأمر قد تسد الأوعية الدموية. هذه الحالة تسمى تصلب الشرايين. عند تؤدي هذه الحالة لآلم في الصدر (ذبحة صدرية)، عندما ينسد وعاء دموي في القلب جزئياً، نوبة قلبية (إحتشاء عضلة القلب)، عندما ينسد وعاء دموي في القلب بأكمله، سكتة (حادث دماغي)، عندما ينسد وعاء دموي في الدماغ

بأكمله. يتم إنتاج غالبية الكوليسترول من قبل الكبد وكمية قليلة فقط من الكوليسترول تصل من الغذاء. يُنتج الجسم غالبية الكوليسترول في الليل.

من الجائز أن تُظهر فحوص الدم أن نسبة الشحوم في الدم (بما في ذلك الكوليسترول) لا تزال مرتفعة، على الرغم من أنك قد تكون على حمية قليلة بالشحوم. من المعروف عادة بأن إرتفاع نسبة الكوليسترول تساهم في خطورة حدوث مرض قلبي.

عوامل إضافية مثل مرض قلبي حالي، إرتفاع ضغط الدم، السكري، الوزن الزائد، قلة النشاط البدني والتدخين يمكنها أيضاً أن تزيد بشكل ملحوظ من خطورة تطور أو تقدم مرض القلب.

الفصيلة العلاجية:

ستاتينات (أو ميثطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز). هذه المجموعة تخفض كمية الكوليسترول والشحوم الثلاثية (الشحوم) في الدم.

2) قبل إستعمال الدواء

- **لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:**
 - كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة پرافاستاتين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
 - كنت تعاني من مرض كبدي نشط.
 - كنت في فترة الحمل أو إذا عانيت أن تصبحي حاملاً، أو إذا كنت مرضعة (أنظر الفقرة 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ پراڤالپ، إحدك للطبيب إذا:

- إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من الوهن العضلي الوبيل (مرض يتميز بضعف عام في العضلات، بما في ذلك في حالات معينة، العضلات التي تستخدم للتنفس) أو الوهن العضلي العيني (مرض يؤدي إلى ضعف عضلة العين)، لأن الستاتينات قد تؤدي في بعض الأحيان إلى تفاقم الحالة أو إلى ظهور الوهن العضلي (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").
- لديك مشاكل في الكلى.
- تجاوزت عمر 70 سنة.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من قلة نشاط الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية).
- كنت تعاني من إضطراب عضلي وراثي أو لديك سابقة عائلية لمشاكل مشابهة.
- عانيت في الماضي من أعراض جانبية تؤثر على العضلات عندما تناولت دواءً آخرًا لمعالجة التوت الجروثومي، فأنت (دواء يثبط الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز) أو فيبرات (مثل جمفيبروزيل).
- كنت تشعر خلال فترة العلاج بتقلصات أو آلام في العضلات مجهولة السبب – بلغ الطبيب حالاً.
- كنت تعاني من مشاكل لسوء إستعمال الكحول (شرب دائم لكمية كبيرة من الكحول).
- كنت تستعمل أو إستعملت في الأيام الـ 7 الأخيرة دواء يُسمى حمض الفوسيديك (دواء للتولوات الجروثومية) عن

طريق الفم أو بالحقن. إن مشاركة حمض الفوسيديك مع **پراڤالپ** يمكن أن يؤدي لمشاكل عضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة).

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي وصفت سابقاً، سيصدر لك الطبيب تعليمات بإجراء فحص دم قبل وعلى ما يبدو خلال فترة العلاج. فحوص الدم هذه تُستعمل لتقييم خطورة حدوث أعراض جانبية المتعلقة بالعضلات.

- يصدر لك الطبيب تعليمات بإجراء فحص دم قبل أن تبدأ بتناول **پراڤالپ** وإذا وجدت لديك أعراض لمشاكل في الكبد خلال العلاج بـ **پراڤالپ**. الغاية من الفحص هي التأكد من الأداء الوظيفي للكبد لديك. من الجائز أن يرغب طبيبك في أن تجري فحوص دم للتأكد من كيفية عمل كبدك بعد بدء العلاج بـ **پراڤالپ**.

كما أنه، قبل العلاج بـ **پراڤالپ**، إحدك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من فشل تنفسي خطير.
- إذا كنت تعاني من داء السكري أو كنت معرضاً لخطورة تطوير السكري، يقوم الطبيب بمراقبة الفحوص الخاصة بك في أوقات متقاربة. إذا كانت نسب السكر والشحوم بدمك مرتفعة، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع، فمن شبه المؤكد أنك معرض لخطورة تطوير داء السكري.
- بالإضافة لذلك، بلغ الطبيب إذا كنت تقاسي من ضعف عضلي متواصل. قد يتطلب الأمر إجراء فحوصات وأدوية إضافية لتشخيص ومعالجة هذه الحالة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لتخفيض الكوليسترول من فصيلة الفيبرات مثل فينوفيبيرات أو جمفيبروزيل، دواء يقلل من الحماية المناعية للجسم (سيكلوسبورين الذي يُثبّط جهاز المناعة الذي يُعطى بعد زراعة عضو) أو دواء آخر لتخفيض نسبة الكوليسترول (حمض النيكوتينيك [ڤيتامين B3] - تلك الأدوية يمكن أن تعرقل من طريقة عمل **پراڤالپ** في الجسم.

الأدوية التي تُعرف بأنها رابطات الحموض الصفراوية (مجموعة أدوية تمنع إعادة إمتصاص الحموض الصفراوية في الجهاز الهضمي، وبذلك تعزز تحوّل الكوليسترول لحموض صفراوية وتخفض نسبة الشحوم بالدم) مثل كوليستيرامين، كوليستيپول. إذا كنت تتناول أيضاً دواء من مجموعة رابطات الحموض الصفراوية، أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟"

● دواء لمعالجة التولوات الناجمة عن الجراثيم (المضادات الحيوية إريثروميسين، كلايتروميسين أو حمض الفوسيديك). إذا توجب عليك إستعمال حمض الفوسيديك الذي يعطى عن طريق الفم لمعالجة التوت الجروثومي، فأنت ستسقط للتوقف عن إستعمال **پراڤالپ** بشكل مؤقت. يبلغك الطبيب متى يكون تجديد العلاج بـ **پراڤالپ** أمناً.

● إن إستعمال **پراڤالپ** سوية مع حمض الفوسيديك قد يؤدي في أوقات نادرة لضف العضلات، حساسية أو آلم في العضلات (إنحلال العضلات المخططة). أنظر معلومات إضافية حول إنحلال العضلات المخططة في الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية".

● إذا كنت تتناول دواء لمعالجة ولمنع تشكل خثرات دموية المسمى "مضاد ڤيتامين K"، بلغ الطبيب قبل تناول **پراڤالپ** وذلك لأن إستعمال مضاد ڤيتامين K بنفس الوقت مع **پراڤالپ** قد يرفع من قيم فحوص الدم المستعملة لمراقبة العلاج بـ مضاد ڤيتامين K. إن تناول **پراڤالپ** مع أي واحد من الأدوية التالية يمكن أن يزيد من خطورة حدوث مشاكل في العضلات:

- كولشيئين (يستعمل لعلاج النقرس [gout]).
- حمض النيكوتينيك (يستعمل لخفض نسبة مرتفعة من الكوليسترول في الدم).
- ريفامپيسين (يستعمل لعلاج مرض السل).
- ليناليدوميد (يستعمل لعلاج السرطان المسمى الورم النقوي المتعدد).

119108010

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- لمعالجة إرتفاع نسب الكوليسترول والشحوم بالدم: 10-40 ملغ، مرة باليوم، يُفضل في المساء.
- لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية: 40 ملغ، مرة باليوم، يُفضل في المساء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج

يُحدد الطبيب فترة العلاج بـ **پراڤالپ**. يجب إستعمال هذا الدواء بشكل دائم، وللفترة الزمنية التي حددها الطبيب، حتى ولو كان المقصود فترة زمنية طويلة. لا يجوز التوقف عن العلاج من تلقاء نفسك.

شكل التناول

يُفضل بلع القرص مع كأس من الماء.

بالإمكان بلع القرص مع أو بدون طعام.

عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص. إذا كنت تتناول أيضاً أدوية من نوع رابطات الحموض الصفراوية (مثل كوليستيرامين أو كوليستيپول)، فيجب تناول **پراڤالپ** على الأقل ساعة قبل تناول هذه الأدوية أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول هذه الأدوية، وذلك لأن إمتصاص **پراڤالپ** قد يتأثر من نوع ونوع رابطات الحموض الصفراوية إذا تم تناولها بالقرب من بعضها البعض.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال پراڤالپ:

- إذا كنت في فترة الحمل، تحططين للحمل أو الإرضاع (وذلك لأن هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم).
- إذا كان من شأنك أن تحملي، إلا إذا، كنت تستعملين وسائل غير هورمونية موثوق بها لمنع الحمل (وسائل منع الحمل الهورمونية هي مثلاً أقراص منع الحمل أو مستحضر هورموني آخر لمنع الحمل). من المهم أن تستشيري الطبيب بذلك.

● إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ **پراڤالپ**، توقف عن تناول هذا الدواء في الحال بمجرد معرفة ذلك.

السياقة وإستعمال الماكناات

پراڤالپ قد يسبب الدوار، تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية خلال فترة العلاج.

إذا كنت تعاني من تلك الأعراض فلا تقم بالسياقة أو تشغيل الماكناات. تأكد من كونك مؤهل للسياقة وتشغيل الماكناات قبل أن تُقدم على فعل ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص پراڤالپ على لاكتوز. إذا قیل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم بكل قرص لذلك يعتبر خال من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يشرح لك الطبيب أهمية التغذية الفقيرة بالشحوم بالإضافة لتناول **پراڤالپ**، عليك مواصلة هذه التغذية لطيلة فترة العلاج.

02F24

تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو القصبه الهوائية، التي يمكن تسبب صعوبة شديدة في التنفس. رد الفعل هذا هو نادر جداً، وهو قد يكون خطيراً عندما يظهر. بلغ الطبيب في الحال إذا حدث هذا الأمر.

- كنت تعاني من مشكلة في التنفس تشمل سعال عنيد و/أو ضيق تنفس أو سخونة.

يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا:

- تطورت لديك آلام عضلية، حساسية، ضعف أو تقلصات عضلية مجهولة السبب أو متواصلة، خاصة إذا كنت تشعر بنفس الوقت بسوء أو لديك سخونة مرتفعة.
- في حالات نادرة جداً، يمكن أن تكون المشاكل العضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة). وقد تؤدي لمرض كلوي خطير، يشكل خطراً على الحياة.
- تأثير على الجلد والشعر: طفح.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- آرق
- دوار
- إرهاق
- صداع أو إضطرابات في النوم
- تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية
- صعوبات في الهضم
- غثيان
- تقنؤات
- آلم أو إنزعاج في البطن
- الشعور بألم في الصدر نتيجة حموضة المعدة
- إسهال
- إمساك
- غازات في البطن
- حكة
- بثور
- شرى
- طفح

● إذا تناولت **بالخطأ** مقداراً **دوائياً أكبر** أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

● إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناول جرعة دواء، تذكرك، إلا إذا إقترب الموعد الذي يتوجب عليك تناول الجرعة القادمة فيه. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

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

● مشاكل في فروة الرأس وفي الشعر (تشمل تساقط الشعر)

● مشاكل تتعلق بالمثانة البولية (آلم أو تكرار التبول، الحاجة للتبول في الليل)

● إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي

● آلم في العضلات وفي المفاصل.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

● ضعف، مشاكل في الشعور باللمس التي تشمل الشعور بحرقة أو وخز أو خدر، التي يمكن أن تدل على إصابة عصبية (خاصة إذا كنت تستعمل **پراڤالپ** لفترة طويلة)

● مرض جلدي خطير (متلازمة تشبه الذئبة الإحمرارية)

● التهاب الكبد أو البنكرياس، يرقان (يُعرف بواسطة إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين)

● موت سريع جداً لخلايا الكبد (نخر كبدي عاصف)

● التهاب الأوتار الذي قد يتعقد ويؤدي لتمزق الأوتار

● إرتفاع إنزيمات ترانس أميناز (مجموعة إنزيمات موجودة

بشكل طبيعي في الدم)، الذي يمكن أن يشكل علامة لمشاكل في الكبد. من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوص دورية لمراقبة الوضع.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيوعها لم يحدد بعد):

- ضعف عضلي دائم
- داء السكري: الشبوع متعلق بتواجد أو غياب عوامل الخطورة (نسبة الجلوكوز في الدم بالصوم قدرها 5.6 ميليمول/ليتر، BMI <30 كلغ/متر²، إرتفاع نسب الشحوم الثلاثية، سابقة لإرتفاع ضغط الدم)
- التهاب جلدي عضلي (حالة تتميز بالتهاب العضلات والجلد)
- فشل كبدي
- وهن عضلي وبيل (مرض يؤدي إلى ضعف عضلي عام، بما في ذلك في بعض الحالات ضعف في العضلات المستخدمة في التنفس)
- الوهن العضلي العيني (مرض يؤدي إلى ضعف عضلة العين)
- تمزق في العضل.

● عليك إستشارة الطبيب إذا كنت تقاسي ضعف في الذراعين أو في الرجلين الذي يتفاقم بعد فترات من النشاط، رؤية مزدوجة أو تدلي الجفنين، صعوبة في البلع أو ضيق للشر من جانب واحد.

● تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● شروط التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Microcrystalline cellulose; Lactose; Magnesium oxide; Croscarmellose sodium; Magnesium stearate.

يحتوي كل قرص من **پراڤالپ 10** على 29 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من **پراڤالپ 20** على 58 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من **پراڤالپ 40** على 116 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

پراڤالپ 10، 20:

قرص أبيض، مستدير، محدد من كلا الجانبين، ذو خط للشر من جانب واحد.

پراڤالپ 40:

قرص أبيض، مطاول، محدد من كلا الجانبين، ذو خط للشر من جانب واحد.

الأقراص معبأة ضمن لويحات (بليستر) داخل علبة كرتون.

في كل علبة **پراڤالپ** يوجد 10، 20، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تتوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.ص.ب. 16545، تل – أبيب، 6116401.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.ص. ب. 16545، تل – أبيب، 6116401.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

پراڤالپ 10: 132 80 31134 01

پراڤالپ 20: 132 79 31135 01

پراڤالپ 40: 132 78 31136 01

تم إعدادها في أيار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

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.ص."

5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقنؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

پراڤالپ 10 PRAVALIP 10



پراڤالپ 20 PRAVALIP 20



پراڤالپ 40 PRAVALIP 40



بالإمكان التوجه إلى صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني

info@unipharm.co.il

أو على هاتف رقم 6135050-03.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

