نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليتورڤا

10، 20، 40، 80 ملغ، أقراص

يحتوي كل قرص على أتورڤاستاتين (كملح الكالسيوم) (Atorvastatin (as calcium)) 10، 20، 40 أو 80 ملغ على التوالي.
المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لخفض مستوى الدهنيات في الدم (الكوليسترول والجليسيريدات الثلاثية) ولرفع HDL.
- لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية (مثل: احتشاء عضلة القلب أو السكتة الدماغية) لدى متلقي العلاج الذين لديهم خطر عالٍ لحدث أولي.
- لدى المرضى المصابين بمرض القلب التاجي، يقلل **ليتورڤا** خطر ظهور احتشاء عضلة القلب، السكتة الدماغية، الرقود في المستشفى بسبب قصور القلب، الذبحة الصدرية و/أو الحاجة إلى القسطرة.

الفصيلة العلاجية: ستاتينات - مثبطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنتَ تعاني من مشاكل في الكبد (قصور الكبد الخطير أو تشمّع الكبد غير الخاضع للسيطرة)
- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (أتورڤاستاتين) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

توقف عن استعمال الدواء وتوجه فورًا لتلقي الإسعاف الطبي إذا شعرت بعلامات الأرجية الخطيرة، بما في ذلك:
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق
- صعوبة في التنفس أو في البلع
- إغماء أو دوار
- نبض سريع جدًا
- طفح أو حكّة حادان في الجلد
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك الحمى، الألم في الحلق، السعال، التعب والألم في المفاصل

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بليتورڤا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من آلام في العضلات أو من ضعف، لا مبرر لها.
- كنت تشرب أكثر من كأسين من الخمر (الكحول) في اليوم.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (ثيرويد).
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين.
- عانيت من سكتة دماغية.
- كنتِ حاملاً أو تخططين لإحداث حمل.
- كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع.
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من الوهن العضلي (مرض مصحوب بضعف عام في العضلات، يشمل في حالات معينة العضلات المستعملة للتنفس)، أو من الوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعفًا في عضلات العينين)، لأن الستاتينات قد تؤدي في بعض الأحيان إلى تفاقم الوضع أو إلى ظهور الوهن العضلي (انظر البند 4).

الأولاد والمراهقون
هذا الدواء غير مخصص عادةً للأولاد دون سن الـ 10 وللبنات اللواتي لم يَحِضْنَ بعد.

الفحوص والمتابعة
يوصى بإجراء فحص لوظائف الكبد قبل البدء بالعلاج **بليتورڤا**. قد تكون هناك حاجة إلى إعادة إجراء هذه الفحوص خلال فترة العلاج بالدواء.

قبل البدء بالعلاج بالدواء، يجب محاولة السيطرة على فائض الكوليسترول بواسطة التغذية المناسبة.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:
- أدوية للجهاز المناعي (سيكلوسبورين)
- أدوية للكوليسترول (جيمفيبروزيل)
- أدوية للتلوثات (إيريثروميسين، كلاريثروميسين، إيتراكونازول، كيتوكونازول، ڤوريكونازول، پوساكونازول وريفامپين)
- حبوب منع الحمل
- أدوية لقصور القلب (ديجوكسين)
- أدوية للنقرس (كولخيتسين)
- نياسين
- الفيبراتات
- أدوية للڤيروسات تعالج HIV، الإيدز أو التهاب الكبد (هيپاتيتس) C (أدوية مضادة للڤيروسات)
  - تيپرانافير بالدمج مع ريتونافير
  - لِيديپاسڤير بالدمج مع سوفوسبوڤير
  - ساكوينافير بالدمج مع ريتونافير
  - إيلباسڤير بالدمج مع جرازوپريڤير
  - نيلفيناڤير
  - جليكاپريڤير بالدمج مع پيريتناسڤير
  - سيميپريڤير
  - داروناڤير بالدمج مع ريتونافير
  - فوسامپريناڤير بالدمج مع ريتونافير
  - لِيتيرموڤير
  - لوپيناڤير بالدمج مع ريتونافير
  - فوسامپريناڤير

استعمال الدواء والطعام
- يمكن تناول الدواء مع أو بدون وجبة الطعام.
- خلال فترة العلاج بالدواء لا يجوز شرب كميات كبيرة من عصير الجريپفروت (أكثر من لتر في اليوم).
- يجب الحرص على تغذية قليلة الكوليسترول خلال فترة استعمال الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
خلال فترة العلاج بالدواء لا يجوز شرب أكثر من كأسين من الخمر (الكحول) في اليوم (انظر في البند 2 - البند الفرعي **"قبل العلاج بليتورڤا، أخبر الطبيب إذا"**).

الحمل، الإرضاع والخصوبة
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإحداث حمل أو إذا كنتِ مرضعًا.
إذا حدث لديك حمل خلال فترة استعمال الدواء، فتوقفي عن استعماله وتوجهي فورًا إلى الطبيب لأن الدواء قد يضر الجنين.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيب بأنك تعاني من عدم تحمُّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

كيفية التناول
يجب بلع القرص بأكمله مع القليل من الماء. يمكن تناول القرص في أي ساعة من اليوم، يفضّل في ساعة ثابتة.
لا يجوز شطر القرص لعدم وجود خط للشطر. لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ/هرس القرص.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أكبر من اللازم
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناوُل جرعة فور تذكُّرك. لا يجوز تناول الجرعة إذا مرت أكثر من 12 ساعة منذ أن نسيت الجرعة. على أي حال، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات 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 **ليتورڤا** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلّق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة:
قد يؤدي استعمال **ليتورڤا** إلى ظهور أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك:
- **آلام في العضلات، حساسية وضعف في العضلات (الاعتلال العضلي).** قد تكون المشاكل العضلية، بما في ذلك انحلال العضل، خطيرة لدى أشخاص معينين وتسبب في أحيان نادرة ضررًا للكليتين قد يؤدي إلى الموت.

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا:
- شعرت بعلامات الأرجية الخطيرة، بما في ذلك:
  - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق
  - صعوبة في التنفس أو في البلع
  - إغماء أو دوار
  - نبض سريع جدًا
  - طفح أو حكّة حادان في الجلد
  - أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك الحمى، الألم في الحلق، السعال، التعب والألم في المفاصل
- كنت تعاني من آلام عضلية، ضعف وحساسية بدأت دون سبب واضح. خاصةً إذا كانت مصحوبة بالحمّى أو إذا أحسست بالتعب أكثر من المعتاد.
- كنت تعاني من مشاكل عضلية لا تختفي أيضًا بعد أن أرشدك الطبيب إلى إيقاف استعمال الدواء. يُحتَمَل أن يحيلك الطبيب إلى فحوص إضافية لاستيضاح السبب الكامن وراء المشاكل في العضلات.

يزداد احتمال تطوير مشاكل في العضلات إذا كنت:
- تستعمل أدوية معينة أخرى في فترة العلاج **بليتورڤا**
- تشرب كميات كبيرة من عصير الجريپفروت
- تبلغ 65 عامًا من العمر فما فوق
- تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (نقص نشاط الغدة، قصور درقي) غير خاضعة للسيطرة
- تعاني من مشاكل في الكليتين
- تستعمل جرعات عالية من **ليتورڤا**

- **مشاكل في الكبد - توجّه فورًا إلى الطبيب** إذا نشأت لديك الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:
  - إحساس بالتعب أو بالضعف
  - غثيان أو تقيؤات
  - فقدان الشهية
  - آلام في الجزء العلوي من البطن
  - يصبح لون البول أغمق (لون عنبري)
  - اصفرار الجلد وبياض العينين
- **الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي** احتقان الأنف، ألم في الحلق، سيلان الأنف، إسهال، آلام في الأطراف، التهاب في المسالك البولية، غثيان، آلام في العضلات والمفاصل، تقلصات في العضلات، آلام في البطن، أرق.

أعراض جانبية إضافية:
أعراض عامة: إحساس بالمرض، حمّى.
أعراض في الجهاز الهضمي: انزعاج في البطن، انتفاخ، غازات، التهاب الكبد (هيپاتيتس)، ركود صفراوي (كوليستازيس)، حالة يوجد فيها انسداد في جريان المرارة داخل الكبد وقد تسبب اليرقان والضرر للكبد).
أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلي: آلام عضلية وهيكلية، ضعف العضلات، ألم في الرقبة، انتفاخ في المفاصل، أعراض لمرض شبيه بالذئبة (بما في ذلك طفح جلدي، اضطرابات في المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم).
تغيرات في فحوص الدم - ارتفاع في مستوى الترانسامينازات، تغيرات في مستوى إنزيمات الكبد، ارتفاع في مستوى ألكالاين فوسفاتاز، ارتفاع في مستوى كرياتين فوسفوكيناز، ارتفاع مستوى السكر في الدم (فرط السكر في الدم).
أعراض في الجهاز العصبي: كوابيس ليلية.
أعراض في الجهاز التنفسي: نزيف دموي من الأنف (رعاف).
أعراض في الجلد: شرى (أورتيكاريا).
أعراض في الجهازين البصري والسمعي: تشوش الرؤية، طنين في الأذنين.
أعراض في الجهاز البولي: ظهور خلايا دم بيضاء في البول.
أعراض جانبية تم التبليغ عنها بعد تسويق المستحضر (لا يمكن تقدير مدى شيوعها بشكل موثوق لأن التبليغ تطوعي من متلقي العلاج الذين استعملوا المستحضر ولا توجد إمكانية لتقدير حجم الفئة السكانية ذات الصلة):
أعراض في الجهاز الهضمي: التهاب في البنكرياس
أعراض عامة: تعب
أعراض ترتبط بالكبد والمرارة: قصور الكبد الذي قد يشكّل خطرًا على الحياة
أعراض في الجهاز المناعي: تأق (رد فعل من الحساسية المفرطة لمسبب غريب (دخيل) بدرجة خطورة شديدة)
إصابات: تمزق في الوتر
أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلي: التهاب في العضلة وانحلال الربيدات (انحلال الخلايا العضلية)
أعراض في الجهاز العصبي: دوار، تضرر الأعصاب المحيطية، الوهن العضلي الوبيل (مرض يسبب ضعفًا عامًا في العضلات، يشمل في حالات معينة العضلات المستعملة للتنفس)
كانت هناك حالات نادرة من التضرر المعرفي (على سبيل المثال: فقدان الذاكرة، نسيان، تضرّر الذاكرة، ارتباك) المرتبط باستعمال الستاتينات.
في الغالب لم يكن التضرر المعرفي خطيرًا وكان قابلاً للانعكاس عند إيقاف استعمال الستاتينات.
أعراض نفسية: اكتئاب
أعراض في الجهاز التنفسي: مرض رئوي خلالي
أعراض في الجلد: وذمة موضعية، طفح جلدي
أعراض في الجهاز البصري: الوهن العضلي العيني (مرض يسبب الضعف في عضلات العينين)
راجع الطبيب إذا شعرت بضعف في اليدين أو الرجلين يتفاقم بعد فترات من النشاط، رؤية مزدوجة أو هبوط (تدلّي) الأجفان، 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، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "ד"יווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" 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؟

- 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 سنمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- **ظروف التخزين:** يجب التخزين في العبوة الأصلية، فيما لا يزيد عن 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Starch pregelatinized, lactose monohydrate, crospovidone, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E-171), macrogol, carnauba wax.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
ليتورڤا 10، 20، 40: أقراص بيضاء، مستديرة ومطلية، مع طبع 10، 20 و-40 على التوالي.
ليتورڤا 80: أقراص بيضاء، بيضوية ومطلية.
أحجام العبوات المصادق عليها: 2، 10، 30 قرصًا. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وعنوانه: دِكسل م.ض.، شارع دِكسل 1، أور عاكيڤا 3060000، إسرائيل.

تم تحرير النشرة في أيار/مايو 2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
ليتورڤا 10: 145-31-33305
ليتورڤا 20: 145-32-33307
ليتورڤا 40: 145-30-33287
ليتورڤا 80: 148-02-33632

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

صاحب التسجيل:
دِكسل فارما تقنيات م.ض.
شارع هاكيدما 10، يوكنيعام 2069200، إسرائيل.