

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پراقاستاتين تيقع

20 ملغ

أقراص
التركيز

يحتوي كل قرص على:

پراقاستاتين صوديوم 20 ملغ

Pravastatin sodium 20 mg

پراقاستاتين تيقع

40 ملغ

أقراص
التركيز

يحتوي كل قرص على:

پراقاستاتين 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".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسيئة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
الدواء غير مخصص لأطفال ولمرأهقين ما دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

معلومات إضافية:
• پراقاستاتين تيقع يستعمل لتخفيف النسب العالية للكوليسترول "السيء" ولرفع نسب الكوليسترول "الجيد" في الدم حيث أن التغيرات في التغذية والنشاط البدني فشلت بفعل ذلك كما ينبغي. في حين اعتبار الكوليسترول ضرورياً لعمل الجسم السليم، فإذا كانت نسبة في الدم مرتفعة للغاية، فهو قد يتراكم على جدران الشرايين، وفي نهاية الأمر قد تنسد الأوعية الدموية. هذه الحالة تسمى تصلب الشرايين. قد تؤدي هذه الحالة لألم في الصدر (ذبحة صدرية)، عندما ينسد وعاء دموي في القلب جزئياً، نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب)، عندما ينسد وعاء دموي في الدماغ بأكمله، سكتة (حادث دماغي)، عندما يتناول 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 فقيرة بالشحوم. من المعروف 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 مثبطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكاتاز). هذه المجموعة تخفض كمية الكوليسترول والشحوم الثلاثية (الشحوم) في الدم.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) لل المادة الفعالة پراقاستاتين أو لـ واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض كبد نشط.

• كنت في فترة الحمل أو هناك إمكانية أن تصبحي حاملاً، أو إذا كنت مريضة (أنظري "الحمل والإرضاع").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء قبل العلاج بـ پراقاستاتين تيقع، إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك أو كان لديك وهن عضلي (مرض يتميز بضعف عضلي عام، يشمل في حالات معينة العضلات التي تستعمل للتنفس) أو الوهن العضلي العيني (مرض يؤدي إلى ضعف في عضلة العين)، لأن الستاتينات يمكن أحياناً أن تفاقم الحالة أو تؤدي 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 دواء آخر لتخفيف حموضة الكوليسترول (دواء يثبط الإنزيم HMG-CoA ريدوكاتاز) أو فيبرات (مثل چمفيفروزيل). – تلك الأدوية يمكن أن تعرقل من طريقة عمل پراقاستاتين تيقع في الجسم.

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات التي وصفت سابقاً، سيصدر لك الطبيب تعليمات بإجراء فحوص الدم قبل وعلي ما يبدو خلال فترة العلاج. فحوص الداء يرجى طبيبك في أن تجري فحوص بدمك مرتفعة (أو داء السكري)، وزن زائد وضغط دم مرتفع، فمن شأنه المؤكد أنك معرض لخطورة تطوير داء السكري.

بالإضافة لذلك، بلغ الطبيب إذا إذا كنت تقاسي من ضعف عضلي متواصل. قد يتطلب الأمر إجراء فحوصات وأدوية إضافية لتشخيص ومعالجة هذه الحالة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لتخفيف الكوليسترول من فصيلة الفيبرات مثل فينوفيبرات أو چمفيفروزيل، دواء يقلل من الحماية المناعية للجسم (سيكلوسپورين الذي يُثبط جهاز المناعة، الذي يعطي بعد زراعة عضو) أو دواء آخر لتخفيف نسبة الكوليسترول (حمض النيكوتينيك [فيتامين B3]) – تلك الأدوية يمكن أن تعرقل من طريقة عمل پراقاستاتين تيقع في الجسم.

• أدوية لمعالجة التلوث الناجمة عن الجراثيم (المضادات الحيوية إريتروميسين، كلاريتروميسين أو حمض الفوسيديك).

إذا توجب عليك إستعمال حمض الفوسيديك الذي يعطي عن طريق الفم لمعالجة التلوث الجرثومي، فأنت ستضطر للتوقف عن إستعمال پراقاستاتين تيقع بشكل مؤقت. يبلغ الطبيب متى يكون تجديد العلاج بـ پراقاستاتين تيقع آمناً. إن إستعمال

پراقاستاتين تيقع سوية مع حمض الفوسيديك قد يؤدي في أوقات نادرة لضعف العضلات، حساسية أو آلام في العضلات (إنحلال العضلات المخططة). أنظر معلومات إضافية حول إنحلال العضلات المخططة في الفقرة 4 - "الأعراض الجانبية".

إذا كنت تتناول دواء لمعالجة ولمنع تشكيل خثارات دموية المسمى "مضاد فيتامين K"، بلغ الطبيب قبل تناول پراقاستاتين تيقع لأن إستعمال مضاد لفيتامين K بنفس الوقت مع پراقاستاتين تيقع قد يرفع من قيم فحوص الدم المستعملة لمراقبة العلاج بـ مضاد لفيتامين K.

إن تناول پراقاستاتين مع أي واحد من الأدوية التالية يمكن أن يزيد من خطورة حدوث مشاكل في العضلات:

- كوليسيسين (يستعمل لعلاج القرص [gout]).

• حمض النيكوتينيك (يستعمل لخفض نسبة مرتفعة من الكوليسترول في الدم)

• ريفامپيسين (يستعمل لعلاج مرض السل)

• ليناليدوميد (يستعمل لعلاج السرطان المسمى الورم النقوى المتعدد).

إستعمال الدواء والطعام

بإمكان تناول پراقاستاتين تيقع مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

قم بالحد من إستهلاك الكحول للحد الأدنى. إذا كنت ترغب بالشرب في أثناء إستعمال الدواء، قم بشرب كميات قليلة من الكحول فقط. لا تتوقف عن إستعمال الدواء حتى ولو شربت لمرة واحدة مشروب كحولي.

إذا كنت قلقاً حول كمية الكحول التي يمكنك شربها في أثناء تناول الدواء، عليك إستشارة الطبيب بذلك.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال پراقاستاتين تيقع:

- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة (وذلك لأن هذا الدواء ينتقل إلى حليب الأم)، أو إذا كنت تخططين للحمل.

• إذا كان من شأنك أن تحمل، إلا إذا كنت تستعملين وسائل موثقة بها لمنع الحمل، الغير هورمونية (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 پراقاستاتين تيقع، توقيفي عن تناول هذا الدواء في الحال بمجرد معرفة ذلك.

السيادة وإستعمال الماكولات

پراقاستاتين تيقع قد يسبب الدوار، تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية خلال فترة العلاج. إذا كنت تعاني من تلك الأعراض فلا تقم بسيادة أو تشغيل الماكولات. تأكيد من كونك مؤهل للسيادة وتشغيل الماكولات قبل أن تقدم على فعل ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يتوجب على المعالجين الذين لديهم عدم تحمل للكتوز الإنذاب بأن أقراص برافاتستاتين تيقيع تحتوي على كمية قليلة من الكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملخ صوديوم بكل قرص لذلك يعتبر خالي من الصوديوم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب إستعمال المستحضر دائمًا بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ 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 برافاتستاتين تيقيع، وعليك مواصلة هذه التغذية لطيبة فترة العلاج.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:**
- لمعالجة إرتفاع نسب الكوليسترول والشحوم بالدم: 10-40 ملخ، مرة باليوم، يفضل في المساء.
 - لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية: 40 ملخ، مرة باليوم، يفضل في المساء.
 - لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- فترة العلاج**
- يحدد الطبيب فترة العلاج بـ برافاتستاتين تيقيع. 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 تناول القرص مع أو بدون طعام.

السحق/الشطر/المضغ

- برافاتستاتين تيقيع 20 ملخ: لا يجوز شطر القرص. إذا تطلب الأمر مقدار دوائي قدره 10 ملخ من برافاتستاتين، فإمكانك إستعمال المستحضرات الأخرى المرخصة بإسرائيل الحاوية على برافاتستاتين بعيار 10 ملخ.
- برافاتستاتين تيقيع 40 ملخ: يُسمح بشطر القرص.
- كافحة العيارات: لتسهيل البلع، إذا دعت الحاجة، بالإمكان سحق القرص، أو تقسيمه لأجزاء أصغر، ولكن يجب بلع كافة أجزاء القرص حالاً بعد ذلك.
- لا توجد معلومات بالنسبة للمضغ.
- إذا كنت تتناول أيضًا أدوية من نوع رابطات الحموض الصفراوية (مثل كوليستيرامين أو كوليستيبول)، فيجب تناول برافاتستاتين تيقيع على الأقل ساعة قبل تناول هذه الأدوية أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول هذه الأدوية، وذلك لأن إمتصاص برافاتستاتين تيقيع قد يتأثر من أدوية من نوع رابطات الحموض الصفراوية إذا تم تناولها بالقرب من بعضها البعض.

(4) الأعراض الجانبية

- كما بكل دواء، إن إستعمال برافاتستاتين تيقيع قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أي منها.
- يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:**
- كنت تعاني بشكل مفاجئ من ردود فعل حساسية خطيرة تشمل إنفاس الوجه، الشفتين، اللسان أو القصبة الهوائية، التي يمكن تسبب صعوبة شديدة في التنفس. رد الفعل هذه هو نادر جدًا، 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 في حالات نادرة جداً، يمكن أن تكون المشاكل العضلية خطيرة (انحلال العضلات المخططة)، وقد تؤدي لمرض كلوي خطير يشكل خطراً على الحياة.
 - تأثير على الجلد والشعر: طفح.

أعراض جانبية إضافية:

- أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج):**
- أرق • دور • إرهاق • صداع أو إضطرابات في النوم • تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية • صعوبات في الهضم • غثيان • تقيؤات • ألم أو إنزعاج في البطن • الشعور بألم في الصدر نتيجة حموضة المعدة • إسهال • إمساك • غازات في البطن • حكة • بثور • شرى • طفح • مشاكل في فروة الرأس وفي الشعر (تشمل تساقط الشعر) • مشاكل تتعلق بالمثانة البولية (الألم أو تكرار التبول، الحاجة للتبول في الليل) • إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي • آلام في العضلات وفي المفاصل.

- أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10,000 متعالج):**
- ضعف، مشاكل في الشعور باللمس التي تشمل الشعور بحرقة أو وخز أو خدر، التي يمكن أن تدل على إصابة عصبية (خاصة إذا كنت تستعمل برافاتستاتين لفترة طويلة) • مرض جلدي خطير (متلازمة تشبه الذئبة الإحمرارية) • إلتهاب الكبد أو البنكرياس، يرقان (يُعرف بواسطة إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين) • موت سريع جداً لخلايا الكبد (نخر كبد عاصف) • إلتهاب الأوتار الذي قد يتعدد 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.

- بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية مع بعض المستاتينات (شيوعها غير معروف):**
- كوابيس • فقدان الذاكرة • إكتئاب • مشاكل في التنفس تشمل سعال عنيد و/أو ضيق تنفس أو سخونة • السكري: الشعور بحرقة أو وخذ أو خدر، التي يمكن أن تدل على إصابة عصبية (خاصة إذا كنت تستعمل برافاتستاتين لفترة طويلة) • مرض جلدي خطير (متلازمة تشبه الذئبة الإحمرارية) • إلتهاب الكبد أو البنكرياس، يرقان (يُعرف بواسطة إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين) • موت سريع جداً لخلايا الكبد (نخر كبد عاصف) • إلتهاب الأوتار الذي قد يتعدد 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.

التبلیغ عن اعراض جانبية

بالإمكان التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق تصفیح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال روبيه الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على علبة الدواء. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، ما دون 25 درجة مئوية.
- يجب الحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل 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 أيضًا: Lactose monohydrate, crospovidone, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

برافاتستاتين تيقيع 20 ملخ أقراص: قرص مستدير، محدب، ذو لون أبيض - كريم، هناك خط للشطر من جانب واحد للقرص، ومن الجانب الثاني للقرص مطبوع الحرف "P". تحتوي كل علبة على 30 قرصاً معبأة ضمن لوحيات (بليستر).

اسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيقيع إسرائيل م.ض.، شارع دفورة هنفيه 124، تل أبيب.

تم إعدادها في نيسان 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

برافاتستاتين تيقيع 20 ملخ: 124.64.30379
برافاتستاتين تيقيع 40 ملخ: 124.65.30380

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

PRAV TAB PL SH 0424