

تورفا 10 تورفا 20 تورفا 40 تورفا 80 أقراص

التركيب:

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".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موزجة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصّف هذا الدواء لعلاجك. لا تعاطه للأخريين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

● لخفض نسبة الشحوم في الدم (كولسترول وتريجليسيريدات) وارتفاع الـ HDL.

● 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 المستقرة. نتيجة قصور السقف، نذبة قلبية و/أو حالاتها لإجراء ممتدة.

الفصيلة العلاجية:

ستاتينات - ميثبالت الإزيم HMG-CoA ريدوكتاز.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد (قصور كبدي شديد أو تشمع الكبد خارج عن السيطرة).
- كنت حساساً (البرجي) 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.
 - نبض سريع جداً.
 - طفح أو حكة حادين في الجلد.
 - أعراض شبيهة بالإنفلونزا تشمل سخونة، ألم في الحنجرة، سعال، إرهابق وآلم في المفاصل.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج ب تورفا إحتل للطبيب إذا:

- كنت تعاني من آلام عضلية أو من ضعف غير مُشخصين.
- كنت تتراب 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.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من وهن عضلي (مرض مصحوب بضعف عام في العضلات، يشمل في حالات معينة العضلات المسندة للتنفس)، أو من وهن عضلي عيني (مرض يسبب ضعف في عضلات العينين)، حيث أنها في بعض الأحيان يمكن أن تؤدي الستاتينات إلى تفاقم الحالة أو التسبب في إندلاع الوهن العضلي (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال دون عمر 10 سنوات ولغيتا لم يتلق بعد الدورة الشهرية.

الفحوص والمتابعة

يوصى بإجراء فحص وظائف الكبد قبل بدء العلاج ب تورفا. من الجائز أن يحتاج الأمر معاودة إجراء هذه الفحوص خلال فترة العلاج بالدواء. قبل بدء العلاج بالدواء، يجب محاولة السيطرة على فائض الكولسترول بواسطة تغذية مناسبة. التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحتل للطبيب أو الصيدلي عن ذلك:

- بالأخص إذا كنت تتناول:
 - أدوية لجهاز المناعة (سيكلوسبورين).
 - أدوية للكولسترول (جيمفيبروزيل).
 - أدوية للتوتات (إيبريتوميسين، كلاريتروميسين، إيتراكوتازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، يوساكونازول وريفامبين).
 - أقراص منع الحمل.
 - أدوية لقصور القلب (ديجوكسين).
 - أدوية للفرس (كولشيسين).

● نياسين.

● فيبرات.

- أدوية الليفيروسات، التي تُعالج الـ HIV، الإيدز أو إلتهاب الكبد (أدوية مضادة لليفيروسات):
 - تينبرايفر بمشاركة ريتونايفر.
 - ليدياسفير بمشاركة سوفوسوفير.
 - ساكونايفر بمشاركة ريتونايفر.
 - إلباسفير بمشاركة جرازوبريفر.
 - نيلفينافر.
 - چليكاپريفير بمشاركة بيبيريتاسفير.
 - سيمبديفير.
 - دارونايفر بمشاركة ريتونايفر.
 - فوسامبريذافير بمشاركة ريتونايفر.
 - ليتيموفير.
 - لوبينايفر بمشاركة ريتونايفر.
 - فوسامبريذافير.

إستعمال الدواء والطعام

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

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

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

الحمل والإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدن أنك 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 الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي 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 10، 20: 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 بلغ طفل الملاحظاً من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناول مقداراً دوائياً كما تترك بذلك. لا يجوز تناول المقدار الدوائي أكثر إنقضت أكثر من 12 ساعة منذ أن نسبت تناول المقدار الدوائي. على أية حال، لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالادواء بدون إشراف 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 الجانبية لهذا الأزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

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

أعراض جانبية خطيرة:

يمكن أن يؤدي إستعمال تورفا إلى أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك:

● **الأم في العضلات، حساسية وضعف في العضلات (إعتلال 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: إنفخاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.

● صعوبة في التنفس أو في البلع.

● إغماء أو دوام.

● نضض سريع جداً.

● طفح أو حكة شديدين في الجلد.

● أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك سخونة، ألم في الحنجرة، سعال، إرتقاع وآلم في المفاصل.

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

● كنت تعاني من مشاكل في العضلات التي لا تزول حتى بعد أن أوصاك الطبيب بالتوقف عن تناول الدواء. من الجائز أن يوجهوك الطبيب لإجراء فحوص إضافية للإستيعاش عن سبب المشاكل في العضلات.

يزداد إحتمال تطور مشاكل في العضلات إذا كنت:

● تتناول أدوية معينة أخرى خلال فترة العلاج بـ تورفا.

● تشرّب كميات كبيرة من عصير الجريب فروت.

● تبلغ من العمر 65 سنة وما فوق.

● تعاني من مشاكل خارجية عن السيطرة في الغدة الدرقية (عقور الغدة، عقور 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 قيؤات.

● فقدان الشهية للطعام.

● آلام 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 بوعدة، سخونة.

أعراض في الجهاز الهضمي: إزعاج في البطن، نفخة، غازات، إلتهاب الكبد (hepatitis)، ركود صفراوي (cholestasis)، حادة يحدث فيها إنسداد لجران الصفراء داخل الكبد الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إرقان وضرر للكبد.

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

تغيرات في فحوص الكبد: إرتفاع في نسبة ترانسأميناز، تغيرات في نسبة إيزيمات الكبد، إرتفاع في نسبة الفوسفاتاز القلوي، إرتفاع في نسبة كرياتين فوسفوكيناز، إرتفاع في نسبة السكر في الدم (hyperglycemia).

أعراض في الجهاز الهضمي: كوابيس ليلية.

أعراض في الجهاز التنفسي: رعاغ.

أعراض في الجلد: شرى (urticaria).

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

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

أعراض جانبية بُلِّغ عنها بعد تسويق المستحضر (لا يمكن تقديم الشبوع بشكل موثوق لأن البلاغات تطوعية من قبل متعاملين إستعملوا المستحضر ولا توجد إمكانية لتقييم حجم الفئة السكانية المقصودة).

أعراض في الجهاز الهضمي: إلتهاب في البنكرياس.

أعراض عامة: إرتحاق.

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

أعراض في الجهاز المناعي: تأق (رد فعل تحسسي مفرط بدرجة خطيرة شديدة للعامل غريب).

إصابات: تمزق في الوتر.

أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلات: إلتهاب في العضل وإلتحال العضلات المخططة (تفكك خلايا العضل).

أعراض في الجهاز العصبي: دوار، تضمر الأعصاب المحيطية، الوهن العضلي الوبيل (مرض يؤدي إلى ضعف عضلي عام، يشمل في حالات معينة العضلات المستعملة للتنفس).

كانت هناك 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.

أعراض في جهاز الرؤية: وهن عضلي عيني (مرض يؤدي إلى ضعف في عضلات العينين).

توجه إلى الطبيب إذا شعرت بضعف في اليدين أو في الرجلين الذي يتفاقم بعد فترات من النشاط، إزدواج الرؤية أو تدلي الجفنين، صعوبة في البلع أو ضيق في التنفس.

إذا أظهر عرض جانبي، إذا تفاقم 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:

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "بينيغرام م.ض." <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

● تجنب التسمس! يجب حفظ هذا دواء وكله وآخر في مكان جاف بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقفيق بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

● لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. 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 للعادة الفعالة أيضاً على:

Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Carmellose sodium LS, Polyorbate 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 معبأ ضمن ليوجات (بليستري) داخل علبية كرتون. في كل علبية يوجد 20، 30 أو 40 قرصاً. بالنسبة لعيار 80 تتوفر أيضاً علبية ذات 28 قرصاً.

من الجائز ألا تسبق كافة أحجام العلب.

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

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

تورفا 40: قرص مطلي، مستدير، محذب من كلا الجانبين، لونه أبيض.

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

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

إسم المنتج وعنوانه: بونيغرام م.ض. يارك الصناعة "مافو كرمل". تم إعدادها في تموز 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تورفا 10: 00 30927 08 132

تورفا 20: 00 30928 09 132

تورفا 40: 00 30929 09 132

تورفا 80: 00 30646 06 167

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