

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## پراقاستاتين تيفع

20 ملغ

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

پراقاستاتين صوديوم 20 ملغ

Pravastatin sodium 20 mg

## پراقاستاتين تيفع

40 ملغ

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

پراقاستاتين صوديوم 40 ملغ

Pravastatin sodium 40 mg

لمعلومات عن المواد 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 أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وَصَف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

الدواء غير مخصص لأطفال ولمرهقين ما دون عمر 18 سنة.

### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

● لتخفيض نسب الكوليسترول والشحوم الثلاثية في الدم.

● لتقليل خطورة إحتشاء 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 يعانون من تصلب الشرايين ونسبة كوليسترول متوسطة أو مرتفعة.

معلومات إضافية:

● پراقاستاتين تيفع يستعمل لتخفيض النسب العالية للكوليسترول "السيء" ولرفع نسب الكوليسترول "الجيد" في الدم حيث أن التغيرات في التغذية والنشاط البدني فشلت بفعل ذلك كما ينبغي. في حين إعتبار الكوليسترول ضرورياً لعمل الجسم السليم، فإذا كانت نسبته 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 (إحتشاء عضلة القلب)، عندما ينسد وعاء دموي في القلب بأكمله، سكتة (حادث دماغي)، عندما ينسد وعاء دموي في المخ 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 تظهر 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 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 مثبطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز). هذه المجموعة تخفض كمية الكوليسترول والشحوم الثلاثية (الشحوم) في الدم.

### (2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة پراقاستاتين 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 هناك إمكانية أن تصبحي حاملاً، أو إذا كنت مرضعة (أنظري "الحمل والإرضاع").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ پراقاستاتين تيفع، إحك للطبيب إذا:

● 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 اضطراب عضلي وراثي أو لديك سابقة عائلية لمشاكل مشابهة.

● عانيت في الماضي من أعراض جانبية تؤثر على العضلات عندما تناولت دواء آخرًا لتخفيض الكوليسترول مثل ستاتين (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 للتلوثات الجرثومية) عن طريق الفم أو بالحقن. إن مشاركة حمض الفوسيديك مع پراقاستاتين تيفع يمكن أن يؤدي لمشاكل عضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخططة).

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

يصدر لك الطبيب تعليمات بإجراء فحص دم قبل أن تبدأ بتناول پراقاستاتين وإذا وجدت لديك أعراض لمشاكل في الكبد خلال العلاج بـ پراقاستاتين. 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 پراقاستاتين.

كما أنه، قبل العلاج بـ پراقاستاتين تيفع، إحك 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 وذلك خلال فترة العلاج بهذا الدواء. 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.

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 لتخفيض الكوليسترول من فصيلة الفيبرات مثل فينوفبرات أو جمفيبروزيل، دواء يقلل من الحماية المناعية للجسم (سيكلوسبورين الذي يُثبط جهاز المناعة، الذي يُعطى بعد زراعة عضو) أو دواء آخر لتخفيض نسبة الكوليسترول (حمض النيكوتينيك [فيتامين B3]) - تلك الأدوية يمكن أن تعرقل من طريقة عمل پراقاستاتين تيفع في الجسم.

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

● أدوية لمعالجة التلوثات الناجمة عن الجراثيم (المضادات الحيوية إريثروميسين، كلاريتروميسين أو حمض الفوسيديك). إذا توجب عليك إستعمال حمض الفوسيديك الذي يُعطى عن طريق الفم لمعالجة التلوث الجرثومي، فأنت ستضطر للتوقف عن إستعمال پراقاستاتين تيفع بشكل مؤقت. يبلغك الطبيب متى يكون تجديد العلاج بـ پراقاستاتين تيفع آمناً. إن إستعمال پراقاستاتين تيفع 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 وللمنع تشكل خثرات دموية المسمى "مضاد فيتامين K"، بلغ الطبيب قبل تناول پراقاستاتين تيفع وذلك لأن إستعمال مضاد لفيتامين K بنفس الوقت مع پراقاستاتين تيفع 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:

● كولشيسين (يستعمل لعلاج النقرس [gout])

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

● ريفاميسين (يستعمل لعلاج مرض السل)

● ليناليدوميد (يستعمل لعلاج السرطان المسمى الورم النقوي المتعدد).

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول پراقاستاتين تيفع 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 تيفع:

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

● إذا كان بمقدورك الحمل، إلا إذا كنت تستعملين وسائل موثوق بها لمنع الحمل، الغير هورمونية (وسائل منع الحمل الهورمونية هي مثلاً أقراص منع الحمل أو مستحضر هورموني آخر لمنع الحمل). من المهم أن تستشير الطبيب بذلك.

● إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ پراقاستاتين تيفع، توقفي عن تناول هذا الدواء في الحال بمجرد معرفة ذلك.

يتبع

تتمه

### السياسة وإستعمال الماكنات

پرافاستاتين تیفع قد یسبب لدوار، تشوش الرؤیة أو إزدواج الرؤیة خلال فترة العلاج. إذا كنت تعاني من تلك الأعراض فلا تقم بسییاقه أو تشغيل الماكنات. تأكد من كونك مؤهل للسییاقه وتشغيل الماكنات قبل أن تقدم على فعل ذلك.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- یتوجب على المعالجین الذین لديهم عدم تحمل للكتوز الإنتباه بأن أقراص پرافاستاتین تیفع تحتوي على كمية قليلة من اللكتوز. إذا قیل لك من قبل الطیب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطیب قبل تناول هذا الدواء.
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم بكل قرص لذلك یعتبر خال من الصوديوم.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

یجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطیب، عليك الإستیضاح من الطیب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فیما یعلق بالمقدار الدوائي وطریقه العلاج بالمستحضر. یشرح لك الطیب أهمية التغذیة الفقیرة بالشحوم بالإضافة لتناول پرافاستاتین تیفع، وعلیک مواصلة هذه التغذیة لطیلة فترة العلاج.

### المقدار الدوائي وطریقه العلاج یحددان من قبل الطیب فقط. المقدار الدوائي الإعتیادي عادة هو:

- لمعالجة إرتفاع نسب الكولسترول والشحوم بالدم: 40 - 10 ملغ، مرة بالیوم، یفضل فی المساء.
- لمنع أمراض القلب والأوعیة الدمویة: 40 ملغ، مرة بالیوم، یفضل فی المساء.
- لا یجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصی به.

### فترة العلاج

یحدد الطیب فترة العلاج بـ پرافاستاتین تیفع. یجب إستعمال هذا الدواء بشكل دائم، وللفترة الزمنية التي حددها الطیب، حتی ولو كان المقصود فترة زمنية طویلة. لا یجوز التوقف عن العلاج من تلقاء نفسك.

### شكل تناول

یفضل بلع القرص مع كأس من الماء. بالإمكان تناول القرص مع أو بدون طعام.

### السحق/ الشطر/ المضغ

پرافاستاتین تیفع 20 ملغ: لا یجوز شطر القرص. إذا تطلب الأمر مقدار دوائي قدره 10 ملغ من پرافاستاتین، فبالإمكان إستعمال المستحضرات الأخرى المرخصة بإسرائیل الحاویة على پرافاستاتین بعیار 10 ملغ.

پرافاستاتین تیفع 40 ملغ: یسمح بشطر القرص.

كافة العیارات: لتسهيل البلع، إذا دعت الحاجة، بالإمكان سحق القرص، أو تقسیمه لأجزاء أصغر، ولكن یجب بلع كافة أجزاء القرص حالا بعد ذلك.

لا توجد معلومات بالنسبة للمضغ.

- إذا كنت تتناول أيضاً أدویة من نوع رابطات الحموض الصفراویة (مثل كوليستيرامين أو كوليستيپول)، فیجب تناول پرافاستاتین تیفع على الأقل ساعة قبل تناول هذه الأدویة أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول هذه الأدویة، وذلك لأن إمتصاص پرافاستاتین تیفع قد یتأثر من أدویة من نوع رابطات الحموض الصفراویة إذا تم تناولها بالقرب من بعضها البعض.

### مشاكل في الكبد أو الكلية

إذا عانيت فی الماضي من مشاكل فی الكبد أو إذا كنت تعاني من مشاكل فی الكلية، فمن شأن الطیب أن یصف مقدارا دوائياً أخفض.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطیب أو لغرفة الطوارئ فی المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسیت تناول الدواء فی الوقت المخصص فیجب تناول جرعة حال تذكرك، إلا إذا إقرب الموعد الذي یتوجب عليك تناول الجرعة القادمة فیه. لا یجوز تناول جرعة دوائیة مضاعفة للتعویض عن الجرعة المنسیة.

یجب المواظبة على العلاج بحسب توصیات الطیب.

لا یجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطیب، حتی ولو طراً تحسن على حالتك الصحیة.

لا یجوز تناول الأدویة فی العتمة! یجب تشخیص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي فی كل مرة تتناول فیها دواء. ضع النظرات الطیبة إذا لزم الأمر ذلك.

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

### (4) الأعراض الجانبیة

كما بكل دواء، إن إستعمال پرافاستاتین تیفع قد یسبب أعراضاً جانبیة عند بعض المستعملین. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبیة. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

یجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالا إلى الطیب إذا:

- كنت تعاني بشكل مفاجئ من ردود فعل تحسسیة خطیرة تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتین، اللسان أو القصبه الهوائیة، التي یمكن تسبب صعوبة شدیة فی التنفس. رد الفعل هذا هو نادر جداً، وهو قد یكون خطیراً عندما یظهر. بلغ الطیب فی الحال إذا حدث هذا الأمر.
- كنت تعاني من مشكلة فی التنفس تشمل سعال عنید و/أو ضیق تنفس أو سخونة.

### یجب إبلاغ الطیب فی الحال إذا:

- تطورت لديك آلام عضلیة، حساسیة، ضعف أو تقلصات عضلیة مجهولة السبب أو متواصلة، خاصة إذا كنت تشعر بنفس الوقت بسوء أو لديك سخونة مرتفعة.
- فی حالات نادرة جداً، یمكن أن تكون المشاكل العضلیة خطیرة (إنحلال العضلات المخططة)، وقد تؤدي لمرض كلوی خطیر، یشكل خطراً على الحیاة.

تأثیر على الجلد والشعر: طفح.

### أعراض جانبیة إضافية:

أعراض جانبیة غیر شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بین 100 متعالج):

- أرق ● دوار ● إرهاق ● صداع أو إضطرابات فی النوم ● تشوش الرؤیة أو إزدواج الرؤیة ● صعوبات فی الهضم ● غثیان ● تقیؤ ● ألم أو إنزعاج فی البطن ● الشعور بألم فی الصدر نتیجة حموضة المعدة ● إسهال ● إمساك ● غازات فی البطن ● حكة ● بثور ● شری ● طفح ● مشاكل فی فروة الرأس وفی الشعر (تشمل تساقط الشعر) ● مشاكل تتعلق بالمثانة البولیة (ألم أو تكرار التبول، الحاجة للتبول فی اللیل) ● إضطرابات فی الأداء الوظيفی الجنسی ● آلام فی العضلات وفی المفاصل.

أعراض جانبیة نادرة جداً (قد تؤثر على حتى 1 من بین 10,000 متعالج):

- ضعف، مشاكل فی الشعور باللمس التي تشمل الشعور بحرقه أو وخز أو خدر، التي یمكن أن تدل على إصابة عصبیة (خاصة إذا كنت تستعمل پرافاستاتین لفترة طویلة) ● مرض جلدي خطیر (متلازمة تشبه الذئبة الإحمراریة) ● إلتهاب الكبد أو البنكرياس، یرقان (یُعرف بواسطة إصفرار الجلد وإصفرار بياض العینین) ● تلف سریع جداً لخلايا الكبد (نخر كبدي عاصف) ● إلتهاب الأوتار الذي قد یتعقد ویؤدي لتمزق الأوتار ● إرتفاع إنزیمات ترانس أمیناز (مجموعة إنزیمات موجودة بشكل طبیعی فی الدم)، الذي یمكن أن یشكل علامة لمشاكل فی الكبد. من الجائز أن یقوم الطیب بإجراء فحوص دوریة لمراقبة الوضع.

أعراض جانبیة ذات شیوع غیر معروف (لیس بالإمكان تقییم الشیوع من المعطیات المتوفرة):

- ضعف عضلي دائم ● داء السكري: الشیوع متعلق بتواجد أو غیاب عوامل الخطورة (نسبة الجلوكوز بالدم بالصوم قدرها 5.6 میلیمول/لیتر، BMI < 30 كلغ/متر<sup>2</sup>، إرتفاع نسب الشحوم الثلاثیة، سابقة لإرتفاع ضغط الدم) ● إلتهاب جلدي عضلي (حالة تتميز بالتهاب العضلات والجلد). ● فشل كبدي.

بلغ عن حدوث الأعراض الجانبیة التالیة مع بعض الستاتینات (شیوعها غیر معروف):

- كوابیس ● فقدان الذاكرة ● إكتئاب ● مشاكل فی التنفس تشمل سعال عنید و/أو ضیق تنفس أو سخونة ● السكري: من المحتمل أكثر أن یحدث هذا العرض الجانبی إذا كنت تعاني من إرتفاع نسب السكر والشحوم بالدم، لديك وزن زائد ولديك ضغط دم مرتفع. یقوم طیبك بمراقبتك فی أثناء تناولك لهذا الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبیة أو عندما تعاني من عرض جانبي لم یذكر فی هذه النشرة، عليك إستشارة الطیب.

### التبلیغ عن أعراض جانبیة

بالإمكان التبلیغ عن أعراض جانبیة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلیغ عن أعراض جانبیة عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئیسیة لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي یوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن أعراض جانبیة، أو عن طریق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! یجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر فی مكان مغلق بعيداً عن متناول أیدی ومجال رؤیة الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقیؤ بدون تعليمات صریحة من الطیب.
- لا یجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاریخ الصلاحیة (exp.date) الذي یظهر على ظهر العلبة. یشیر تاریخ الصلاحیة إلى الیوم الأخير من نفس الشهر.
- یجب التخزین فی مكان جاف، بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

● لا یجوز رمي الأدویة إلى المجاری أو للقمامة المنزلیة، إسأل الصيدلي عن کیفیة التخلص من أدویة لم تعد قید الإستعمال. هذه الوسائل تساعد فی الحفاظ على البیئة.

### (6) معلومات إضافية

یحتوی الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, crospovidone, magnesium stearate.

کیف یبدو الدواء وما هو محتوی العلبة:

پرافاستاتین تیفع 20 ملغ أقراص:

قرص مستدیر، محدب، ذو لون أبيض - کریم، أملس من الجانبین. تحتوي كل علبة على 30 قرصاً معبأة ضمن لویحات (بلیستر).

پرافاستاتین تیفع 40 ملغ أقراص:

قرص مطاول ذو لون أبيض - کریم، هناك خط للشطر من جانب واحد للقرص، ومن الجانب الثاني للقرص مطبوع الحرف "P".

تحتوی كل علبة على 30 قرصاً معبأة ضمن لویحات (بلیستر).

إسم المنتج وصاحب الإمتیاز وعنوانه:

تیفیع إسرائیل م.ض.، شارع دفوره هنقیئه 124، تل أبیب 6944020.

تم إعداد النشرة فی كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء فی سجل الأدویة الحكومي فی وزارة الصحة:

پرافاستاتین تیفع 20 ملغ: 124.64.30379

پرافاستاتین تیفع 40 ملغ: 124.65.30380

من أجل سهولة وتهوین القراءة، تمت صیافة هذه النشرة بصیغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسین.

PRAV TAB PL SH 140322