

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ليبيتور™ 10 ملغ
ليبيتور™ 20 ملغ
ليبيتور™ 40 ملغ
ليبيتور™ 80 ملغ
أقراص مطلية

أتورفاستاتين (كـمـلـح الكالسيوم) 10 ملغ، 20 ملغ، 40 ملغ، 80 ملغ
Atorvastatin (as calcium) 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- خفض نسبة الدهون في الدم (كولسترول وتريجليسيريدات) ورفع مستوى HDL.
- لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية (مثل احتشاء في عضلة القلب أو سكتة دماغية) لدى معالجين لديهم خطر مرتفع لحدث أولي.
- لدى مرضى لديهم مرض قلبي تاجي، يخفض ليبيتور خطر التعرض لاحتشاء في عضلة القلب، سكتة دماغية، المكوث في المستشفى نتيجة قصور عمل القلب، ذبحة صدرية و/أو الحاجة لإجراء قسطرة.

الفصيلة العلاجية:

ستاتينات - مثبطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (كنت حساسا) للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).
- كنت تعاني من مرض كبد نشط أو عند حدوث ارتفاع مستمر في مستوى إنزيمات ناقلة الأمين (transaminase) في الدم.
- كنت حاملا، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة.
- كنت تتناول سيكلوسبورين، تيلابريفير (لعلاج التهاب الكبد C) أو توليفة الدواءين تيبيرانافير وريتونافير (لعلاج فيروس الإيدز).
- كنت تعاني من مرض في عضلات الهيكل العظمي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بليبيتور أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من آلام في العضلات أو ضعف.
- كنت تستهلك 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 في الماضي من مشاكل في الكبد.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدا غالبا للأطفال دون سن 10 سنوات وللفتيات اللواتي لم يتلقين الدورة الشهرية بعد.

الفحوصات والمتابعة

يوصى بإجراء فحص أداء الكبد قبل بدء العلاج بليبيتور. قد تكون هناك حاجة إلى إجراء هذه الفحوصات ثانية خلال العلاج بالدواء. يجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناول الدواء قبل أية عملية جراحية (بما في ذلك عملية جراحية في الأسنان). قد تؤدي الستاتينات إلى زيادة خطر حدوث السكري لدى المرضى الذين ينتمون إلى مجموعة الخطر، لهذا هناك حاجة إلى رصد مستوى السكر في دمهم.

قبل بدء العلاج بالدواء، يجب محاولة السيطرة على فائض الكولسترول عبر تناول تغذية ملائمة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- الأدوية التي يرفع دمجها مع ليبيتور تركيزه في الدم وقد تؤدي إلى خطر ظهور آلام في العضلات:
كلاريثرومايسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك، مثبطات البروتياز لعلاج الإيدز: نيتيرانافير، ريتونافير، لوبينافير، ساكوينافير، دارونافير، فوسامبرينافير، نيلفينافير. مثبطات البروتياز لعلاج التهاب الكبد C: جليكاپريفير، بيبيرنتاسفير، سيميپريفير، إلباسفير، ليديباسفير بالدمج مع سوفوسوفيفير، جرازوبريفير، إيتراكونازول (مضاد للفطريات)، سيكلوسبورين، ليتيرموفير، جيمفيبروزيل، فيبراتات (fibrates) لخفض الكوليسترول، نياسين، كولخسين (للنقرس)
- الأدوية التي يخفض دمجها مع ليبيتور تركيزه في الدم:
إيفافيرينز، ريفامبين (مضاد حيوي)
- الأدوية التي يرفع دمجها مع أتورفستاتين تركيزها في الدم:
ديجوكسين (للقلب)، أقراص منع الحمل تحتوي على نوراثيندرون وإيثينيل - إستراديول
- أدوية بالدمج مع أتورفستاتين تؤثر في عمل هرمونات معينة في الجسم:
كيتوكونازول، سيبرونولاكتون، وسيميبيدين
- لا يجوز تناول ليبيتور مع الأدوية التالية: سيكلوسبورين، تيلابريفير (لعلاج التهاب الكبد C) أو بتوليفة مع الدوائين نيتيرانافير وريتونافير (لعلاج فيروس الإيدز).

استعمال الدواء والغذاء

- يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.
- أثناء العلاج بالمستحضر لا يجوز شرب كميات كبيرة من عصير الجريب فروت (أكثر من لتر في اليوم).
- يجب الحرص على تناول أطعمة فقيرة بالكوليسترول خلال استعمال المستحضر.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

أثناء العلاج بالدواء لا يجوز استهلاك أكثر من كأسين من الكحول في اليوم (انظر الفصل 2 - "قبل بدء العلاج بليبيتور أخبر الطبيب إذا:").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ حاملًا، تظنن أنك حامل، أو تخططين للحمل أو إذا كنتِ مرضعة. إذا أصبحتِ حاملًا أثناء استعمال الدواء، توقفي عن تناوله وتوجهي فورًا إلى الطبيب.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة، استشره قبل البدء بتناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الصيدلي أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك ابتلاع القرص كاملاً مع القليل من الماء. يمكن تناول القرص في كل ساعة من اليوم، ويستحسن تناوله في ساعة ثابتة.

لا يجوز سحق/شطر/مضغ القرص، لأنه مطلق.

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة فور تذكرك. لا يجوز تناول الجرعة في حال مضى أكثر من 12 ساعة منذ أن نسيت تناولها. على أية حال، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. يجب المداومة على تناول العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال ليبيتور أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أيٍّ منها.

الأعراض الجانبية الحادة:

- يمكن أن يسبب استعمال ليبيتور الأعراض الجانبية الخطيرة التالية التي تزول غالبًا بعد تقليل الجرعة أو إيقاف العلاج:
- **مشاكل في العضلات** - يمكن أن يسبب استعمال ليبيتور مشاكل خطيرة في العضلات قد تسبب مشاكل في الكلى بما في ذلك قصور عمل الكلى. يزداد احتمال خطر حدوث مشاكل في العضلات عند تناول ليبيتور بالدمج مع أدوية أخرى (انظر البند "الأدوية التي يرفع دمجها مع ليبيتور تركيزه في الدم وقد تؤدي إلى خطر ظهور آلام في العضلات").
- **مشاكل في الكبد** - **توجه إلى الطبيب فورًا** إذا تطورت لديك أعراض لمشاكل في الكبد مثل الشعور بالتعب أو الضعف، فقدان الشهية، آلام في البطن العلوية، إذا أصبح لون البول داكنًا أكثر (لون عنبري)، اصفرار الجلد وبياض العينين.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في العضلات مثل الضعف، الحساسية أو الألم التي تظهر دون سبب واضح. لا سيما إذا كانت مصحوبة بحمي أو إذا شعرت بتعب أكثر من المعتاد. يُحتمل أن الحديث يجري عن مشكلة عضلات نادرة.
- كنت تعاني من مشاكل في العضلات لا تزول حتى بعد أن أوصى لك الطبيب بإيقاف تناول الدواء. قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات إضافية لاستيضاح سبب المشاكل في العضلات.
- تطور لديك رد فعل تحسسي مسببًا تورم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة الذي قد يسبب صعوبة في التنفس أو الابتلاع. قد تكون هناك حاجة إلى علاج طبيّ فوري.
- كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات.
- أصبح لون البول داكنًا أكثر أو بنيًا.
- شعرت بالتعب أكثر من المعتاد.
- أصبح لون الجلد والبؤبؤين أصفر.
- كنت تعاني من آلام في البطن.
- عانيت من رد فعل تحسسي جلدي.

أعراض جانبية شائعة: التهاب الأنف والحنجرة، تيبس المفاصل، إسهال، آلام في الأطراف، التهاب في المسالك البولية، صعوبات في الهضم، غثيان، آلام في العضلات والمفاصل، تشنج العضلات، ألم عضلي (myalgia - ألم في النسيج الضام والعضلات)، أرق وآلام في البلعوم والحنجرة.

أعراض جانبية إضافية:

- أعراض عامة: تعب، حمى.
- أعراض في الجهاز الهضمي: انزعاج في البطن، تورم، غازات، التهاب الكبد (hepatitis)، ركود صفراوي (cholestasis) - حالة يحدث فيها انسداد المرارة في الكبد وقد تؤدي إلى برقان وضرر في الكبد).
- أعراض في جهاز الهيكل العظمي والعضلات: آلام في العضلات والهيكل العظمي، ضعف العضلات، ألم في الرقبة، تورم المفاصل، أعراض مرض شبيهة بالذئبة (بما في ذلك طفح جلدي، اضطرابات في المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم).
- تغييرات في فحوصات الدم - ارتفاع مستوى ناقلات الأمين، تغييرات في إنزيمات الكبد، ارتفاع الفوسفاتاز القلوي، ارتفاع مستوى الكرياتينين كيناز، ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia).
- أعراض في جهاز الأعصاب: كوابيس.
- أعراض في جهاز التنفس: نزيف من الأنف.
- أعراض جلدية: شرى (urticaria).
- أعراض في جهازي النظر والسمع: تشوش الرؤية، طنين.
- أعراض في المسالك البولية: ظهور خلايا دم بيضاء في البول.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب علاج دوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة محوسبة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Calcium carbonate, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, Opadry white, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, polysorbate 80, simethicone emulsion

يحتوي المستحضر على لاكتوز:

ليبيتور 10 ملغ: 27.25 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
ليبيتور 20 ملغ: 54.5 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
ليبيتور 40 ملغ: 109 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
ليبيتور 80 ملغ: 218 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ليبيتور 10 ملغ: قرص مطلي مستدير لونه أبيض مطبوع عليه "ATV" من جانب واحد و "10" من الجانب الثاني.
ليبيتور 20 ملغ: قرص مطلي مستدير لونه أبيض مطبوع عليه "ATV" من جانب واحد و "20" من الجانب الثاني.
ليبيتور 40 ملغ: قرص مطلي مستدير لونه أبيض مطبوع عليه "ATV" من جانب واحد و "40" من الجانب الثاني.
ليبيتور 80 ملغ: قرص مطلي مستدير لونه أبيض مطبوع عليه "ATV" من جانب واحد و "80" من الجانب الثاني.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي إف إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ليبيتور 10 ملغ: 126-04-30587
ليبيتور 20 ملغ: 126-05-30588
ليبيتور 40 ملغ: 125-43-30440
ليبيتور 80 ملغ: 125-44-30446

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها بتاريخ 02/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.