

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) – 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليتورفا 10, 20, 40, 80 ملغ, أقر اص

كل قرص يحتوي على أتورفاستاتين كملاح الكالسيوم (Atorvastatin) بجرعة 10, 20, 40 أو 80 ملغ على التوالي.
مواد غير فعالة ومُستبات الحساسية في الدواء – انظر لعدد 6 “معلومات إضافية” وفي بند 2 “معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء”.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجليك. لا تطعه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

- لخفض نسبة الدهون في الدم (كوليسترول وتريجليسيريدات) ورفع الـHDL.
- لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية (مثل: احتشاء عضلة القلب أو سكتة دماغية) لدى متعالجين لديهم اختطار (احتمال خطر) مرتفع لحادث أولي.
- لدى مرضى لديهم مرض قلبي تاجي، يُقلل **ليتورفا** من الاختطار لظهور احتشاء عضلة القلب، سكتة دماغية، المكوث في المستشفى نتيجة قصور قلبي،ذبحة صدرية و/أو الحاجة للقسطرة.

الفصيلة العلاجية: ستاتينات - مثبطات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للحمادة الفعالة (أتورفاستاتين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للبند 6).
- كنت تعاني من مرض كبد نشط أو عند حدوث ارتفاع مستمر في مستوى إنزيمات ناقلة الأمين (transaminase) في الدم.
- كنت حاملاً، تظننين أنك حامل، أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة.
- كنت تتناول سيكلوسبورين، تيلاريفير (لعلاج التهاب الكبد C) أو توليفة الأدوية تينرانفير وريتونافير (لعلاج فيروس الإيدز).
- كنت تعاني من مرض في العضلات الهيكلية.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك أن تتحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك بلع القرص كاملاً مع القليل من الماء. يمكن تناول القرص في أي ساعة من اليوم، يُستحسن في ساعة ثابتة.

لا يجوز شطر القرص وذلك لأنه لا يوجد خط شطر. لا توجد معلومات بخصوص منغ/سحق القرص.

أدوية التي يدمج مع ليتورفا تقلل من تركيزه في الدم:

إيفافيرينز، ريفامبين (مضاد حيوي)

أدوية التي يدمج مع أتورفاستاتين يزيد تركيزها في الدم:
ديجوكسلى (القلب)، جبوس منع الحمل التي تحتوي على نورينيثرون وإينيثيل إستراديول

أدوية التي يدمج مع أتورفاستاتين تؤثر على عمل هرمونات معينة في الجسم:
كيتوكونازول، سبيروفولاكتون وسيميثيديين

• لا يجوز تناول **ليتورفا** سويةً مع الأدوية التالية: سيكلوسبورين، تيلاريفير (لعلاج التهاب الكبد C) أو توليفة الأدوية تينرانفير وريتونافير (لعلاج فيروس الإيدز).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو من دون وجبة طعام. أثناء العلاج بلمستحضر لايجوز شرب كميات كبيرة من عصير الجريب فروت (أكثر من لتر في اليوم). يجب الحرص على تناول أطعمة منخفضة الكوليسترول خلال استعمال الدواء.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

أثناء العلاج بالدواء لا يجوز شرب أكثر من كأسين من الكحول في اليوم (انظر للبند 2 – تحت بند **”قبل العلاج بليتورفا، أخبر الطبيب إذا“**).

الحمل، الإرضاع والحصولية

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تظننين أنك حامل أو تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة. إذا حملت أثناء استعمال الدواء، توقي عن تناوله وتوجهي فوراً إلى الطبيب.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمّل سكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

تزيد من تركيزه في الدم وقد تؤدي إلى زيادة الاختطار لظهور الألم في العضلات“.

• مشاكل في الكبد - توجه إلى الطبيب فوراً، إذا تطورت لديك أعراض لمشاكل في الكبد مثل: شعور بالتعب أو الضعف، فقدان الشهية، الألم في الجزء العلوي من البطن، أصبح لون البول داكناً أكثر (لون عنبري)، اصفرار الجلد وبياض العينين.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

• كنت تعاني من مشاكل في العضلات مثل الضعف، الحساسية أو الألم التي بدأت دون سبب واضح، خصوصاً إذا كانت مصحوبة بسخونة أو إذا شعرت بتعب أكثر من المعتاد. يُحتمَل أن تكون تلك علامة على مشكلة عضلات نادرة.
• كنت تعاني من مشاكل في العضلات التي لا تزول حتى بعد أن أوصالك الطبيب بإيقاف تناول الدواء. قد يوجهك الطبيب لفحوصات إضافية لاستيضاح ما هو سبب المشاكل في العضلات.
• تطور لديك رد فعل تحسسي الذي يَستَبّ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة الذي قد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع. قد تكون هنالك حاجة إلى علاج طبيّ فوري.

• كنت تعاني من غثيان أو تقيؤات.
• أصبح لون البول داكناً أكثر أو بني.
• كنت تشعر بالتعب أكثر من المعتاد.
• أصبح لون الجلد وبياض العينين أصفر.
• كنت تعاني من الألم في البطن.
• ظهر رد فعل تحسسي في الجلد.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-100 مستخدمين من بين 100):
التهاب الأنف والحنجرة، تيبس المفاصل، إسهال، آلام في الأطراف، التهاب في المسالك البولية، صعوبات في الهضم، غثيان، الآم في العضلات والمفاصل، تسخخ العضلات، ألم عضلي ليلي (الم عضلي، ألم في النسيج الضام وفي العضلات)، آرق وآلام في البلعوم والحنجرة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض عامة: تعب، سخونة.
أعراض في الجهاز الهضمي: انزعاج في البطن، انتفاخ، غازات، التهاب الكبد (hepatitis)، ركود صفراوي (cholestasis، حالة يحدث فيها انسداد تدفق الصفراء داخل الكبد وقد تؤدي إلى يرقان وضمر للكبد).

أعراض في الجهاز العضلي الهيكلي: آلام في العضلات والهيكل العظمي، ضعف العضلات، ألم في الرقبة، انتفاخ المفاصل، أعراض مرض شبيه بالذئبة (بما في ذلك طفح، اضطرابات في المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم).

تغيرات في فحوصات الدم – ارتفاع مستوى إنزيمات ناقلة الأمين، تغيرات في مستوى إنزيمات الكبد، ارتفاع في مستوى الفوسفاتاز القلوي، ارتفاع في مستوى الكرياتينين، كيناز، ارتفاع في مستوى السكر في الدم (hyperglycemia).

أعراض في الجهاز العصبي: كوابيس ليلية.

أعراض في الجهاز التنفسي: نزيف من الأنف.

أعراض في الجلد: شرى (urticaria).

أعراض في ججاذي النظر والسمع: تشوش الرؤية، طنين.

أعراض في المسالك البولية: ظهور خلايا دم بيضاء في البول.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة طبيبك.

يمكن التليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الخط على الرابط **”דיווח על תופעות לוואי מקב טיפול תרופתי“** الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجه إلى الاستشارة الإترنئية للتليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول 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 الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**תאריך תפוגה**) الذي يظهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• **شروط التخزين:** يجب التخزين في العبوة الأصلية، لا يزيد عن 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة للحمادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضاً:

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:

ليتورفا 10, 20, 40: أقراص بيضاء، مستديرة ومطلية مع ختم 10, 20 و-40 على التوالي.

ليتورفا 80: أقراص بيضاء، بيضاوية ومطلية.

أحجام العبوات المصادق عليها: 2, 10, 30 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوات متوفرة.

المنتج وعنوانه: دكسل م.ض., شارع دكسل 1, أور عكيّفًا 3060000, إسرائيل

تم التنقيح في نيسان 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ليتورفا 10: 145-31-33305

ليتورفا 20: 145-32-33307

ليتورفا 40: 145-30-33287

ليتورفا 80: 148-02-33632

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمّت صياغة نشرة المعلومات هذه بصيغة المذكّر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.

صاحب التسجيل:

دكسل فارما تقنيات م.ض.م,

شّارع دكسل 1, أور عكيّفًا 3060000, إسرائيل