

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## پراڤالپ 10؛20؛40

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من پراڤالپ 10 على :

پرافاستاتين صوديوم 10 ملغ

Pravastatin Sodium 10 mg

يحتوي كل قرص من پراڤالپ 20 على :

پرافاستاتين صوديوم 20 ملغ

Pravastatin Sodium 20 mg

يحتوي كل قرص من پراڤالپ 40 على :

پرافاستاتين 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 بتعمق حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه 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 نسبة الكولسترول والشحوم الثلاثية في الدم.
- لتقليل خطر إحتشاء عضلة القلب وإطالة متوسط العمر لدى مرضى لديهم ارتفاع بنسبة الكولسترول 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:

يستخدم **پراڤالپ** لتخفيض النسب العالية للكوليسترول "السيء" ولرفع نسب الكوليسترول "الجيد" في الدم عندما فشلت التغييرات في التغذية والنشاط البدني بفعل ذلك كما ينبغي. في حين إعتراب الكوليسترول ضرورياً لعمل الجسم بشكل سليم، فإذا كانت نسبته في الدم مرتفعة جداً، فهو قد يتراكم على جدران الشرايين، وفي نهاية الأمر قد تسد الأوعية الدموية. هذه الحالة تسمى تصلب الشرايين. قد تؤدي هذه الحالة لألم في الصدر (ضمة 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 الدماغ 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 ارتفاع نسبة الكوليسترول تساهم في خطورة حدوث مرض قلبي. عوامل إضافية مثل مرض قلبي حالي، ارتفاع 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 تخفف كمية الكوليسترول والشحوم الثلاثية (الشحوم) في الدم.

## 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة پرافاستاتين 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 پراڤالپ، إحك للطبيب إذا:**

- لديك مشاكل في الكلى.
- تجاوزت عمر 70 سنة.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من قلة نشاط العضلة الدرقية (فصوص 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 جمفمبروزيل).
- 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 للتولوثات الغذائية) عن طريق الفم أو بالحقن. إن مشاركة حمض الفوسيديك مع **پراڤالپ** يمكن أن يؤدي لمشاكل عضلية خطيرة (إنحلال العضلات المخطط).

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

يصدر لك الطبيب تعليمات بإجراء فحص دم قبل أن تبدأ بتناول **پراڤالپ** وإذا وجدت لديك أعراض لمشاكل في الكبد خلال العلاج بـ **پراڤالپ**. الغاية من الفحص هي التأكد من الأراء الوظيفي للكبد لديك. من الجائز أن يرغب طبيبك في أن تجري فحوص دم للتأكد من كفيته عمل كبدك بعد بدء العلاج بـ **پراڤالپ**.

كما أنه، قبل العلاج بـ **پراڤالپ**، 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. 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.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

**إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت 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 فينو فيبرات أو جمفمبروزيل، دواء يقلل من الحماية المناعية للجسم (سيكلوسبورين الذي يُثبط جهاز المناعة، الذي يُعطى بعد زراعة عضو) أو دواء آخر لتخفيض نسبة الكوليسترول (حمض النيكوتينيك [إقيتامين B3]) – تلك الأدوية يمكن أن تعرقل من طريقة عمل **پراڤالپ** في الجسم.
  - الأدوية التي تعرف بأنها رابطات الحموض الصفراوية (مجموعة أدوية تمنع إعادة إمتصاص الحموض الصفراوية في الجهاز الهضمي، وبذلك تعزز 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".

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- لمعالجة إرتفاع نسب الكوليسترول والشحوم بالدم: 40-10 ملغ، مرة باليوم، يُفضل في المساء.
- لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية: 40 ملغ، مرة باليوم، يُفضل في المساء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### فترة العلاج

يُحدد الطبيب فترة العلاج بـ **براقاليب**. 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 تناول

يُفضل بلع القرص مع كأس من الماء. بالإمكان بلع القرص مع أو بدون طعام. عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا كنت تتناول أيضاً أدوية من نوع رابطات الحموض الصفراوية (مثل كولبيسترامين أو كولبيستيرون)، فيجب تناول **براقاليب** على الأقل ساعة قبل تناول هذه الأدوية أو على الأقل أربع ساعات بعد تناول هذه الأدوية، وذلك لأن إمتصاص **براقاليب** قد يتأثر من أدوية من نوع رابطات الحموض الصفراوية إذا تم تناولها بالقرب من بعضها البعض.

#### مشاكل في الكبد أو الكلى

إذا عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فمن شأن الطبيب أن يصف مقدارا دوائيا أخفض.

إذا تناولت **بالخطأ** مقدارا **دوائيا أكبر** أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخضرك معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب تناول جرعة حال تذكر، جرعة أو اقرب الموعد الذي يتوجب عليك تناول الجرعة القادمة فيه. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصيات الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

#### (4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **براقاليب** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن تناول الدواء والتوجه حالا إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني بشكل مفاجئ من ردود فعل تحسسية خطيرة تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو القصبه الهوائية، التي يمكن تسبب صعوبة شديدة في التنفس. رد الفعل هذا هو نادر جداً، 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 بسوء أو لديك سخونة مرتفعة.
  - في حالات نادرة جداً، يمكن أن تكون المشاكل العضلية خطيرة (إنتحال العضلات المخططة)، وقد تؤدي لمرض كلوي خطير، يشكل خطراً على الحياة.
- تأثير على الجلد والشعر: طفح.

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- أرق
- دوام
- إرهاق
- صداع أو إضطرابات في النوم
- تشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية
- صعوبات في الهضم
- غثيان
- تقيؤات
- ألم أو إزجاج 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 (ألم أو تكرار التبول، الحاجة للتبول في الليل)

● إضطرابات في الأداء الوظيفي الجنسي

● آلام في العضلات وفي المفاصل.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى مستعمل واحد من بين 10,000

● ضعف، مشاكل في الشعور باللمس التي تشمل الشعور بحرقه أو وخز أو خدر، التي يمكن أن تدل على إصابة عصبية (خاصة إذا كنت تستعمل **براقاليب** لفترة طويلة)

● مرض جلدي خطير (متلازمة تشبه الذئبة الإحمرارية)

● التهاب الكبد أو البنكرياس، يرقان (يُعرف بواسطة إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين).

● موت سريع جداً لخلايا الكبد (نخر كبدي عاصف)

● التهاب الأوتار الذي قد يتعقد 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

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض شيعوية لم يحدد بعد)

- ضعف عضلي دائم
- هاء السكري: الشيعوع متعلق بتواجد أو غياب عوامل الخطورة (نسبة الجلوكوز في الدم بالصوم قدرها 5.6 ميلليمول/ليتر، BMI <30 كلغ/متر<sup>2</sup>، إرتفاع نسب الشحوم الثلاثية، سابقة لإرتفاع ضغط الدم)
- التهاب جلدي عضلي (حالة تتميز بالتهاب العضلات والجلد)
- فشل كبدي

بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية مع بعض الستاتينات (شيعوية غير معروف)

- كوابيس
- فقدان الذاكرة
- إكتئاب
- مشاكل في التنفس تشمل سعال عنيد أو ضيق تنفس أو سخونة
- السكري: من المحتمل أكثر أن يحدث هذا العرض الجانبي إذا كنت تعاني من إرتفاع نسب السكر والشحوم بالدم، لديك وزن زائد ولديك ضغط دم مرتفع. يقوم طبيبك بمراقبتك في أثناء تناولك لهذا الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.ص.».

#### (5) كيفية تخزين الدواء؟

يجب تخزين **براقاليب** في مكان مغلق بعيداً عن متناول ايدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء. لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، أسأل 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 أيضاً على:

Microcrystalline cellulose; Lactose; Magnesium oxide; Croscarmellose sodium; Magnesium stearate.

يحتوي كل قرص من **براقاليب 10** على 29 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من **براقاليب 20** على 58 ملغ لكتوز.

يحتوي كل قرص من **براقاليب 40** على 116 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

**براقاليب 10، 20:**

قرص أبيض، مدبب، محدد من كلا الجانبين ذو خط للشر من جانب واحد.

**براقاليب 40:**

قرص أبيض، مطاول، مدبب من كلا الجانبين، ذو خط للشر من جانب واحد. الأقراص معبأة ضمن لويحات (بليست) داخل علبة كرتون. في كل علبة **براقاليب** يوجد 10، 20، 28 أو 30 قرصاً.

من الجائز ألا تتسوّق كافة أحجام العلب.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.ص. ب.ص. 21429، تل - أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.ص. بارك الصناعة "مافو كرمل".

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

**براقاليب 10:** 132 80 31134 01

**براقاليب 20:** 132 79 31135 01

**براقاليب 40:** 132 78 31136 01

تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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