

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

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

أتورفاستاتين (كملاح الكالسيوم) 10 ملغ، 20 ملغ، 40 ملغ، 80 ملغ
atorvastatin (as calcium) 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن 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، لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

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:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد (قصور كبدي شديد أو تشمّع كبد خارج عن السيطرة)
- كانت لديك حساسيّة (كنت حساسا) للمادة الفعّالة أو لأحد المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
توقف عن استعمال الدواء وتوجه حالاً لمساعدة طبية إذا كنت تشعر بعلامات لحساسية شديدة، بما في ذلك:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
 - صعوبة في التنفس أو البلع
 - إغماء أو دوّار
 - نبض سريع جدّاً
 - طفح أو حكة شديدة في الجلد
 - أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك سخونة، ألم الحنجرة، سعال، ارهاق وألم في المفاصل

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بليبيتور أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الألم في العضلات أو ضعف غير مبررة.
- 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 من سكتة.
- كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع.

الأطفال والمراهقون

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

الفحوصات والمتابعة

يوصى بإجراء فحص أداء الكبد قبل بدء العلاج بـ لبيبتور. قد تكون هناك حاجة إلى إجراء هذه الفحوصات ثانية خلال العلاج بالدواء.

قبل بدء العلاج بالدواء، يجب محاولة السيطرة على فائض الكوليسترول 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:

- أدوية لجهاز المناعة (سيكلوسبورين)
- أدوية للكورسترول (جيمفبروزيل)
- أدوية لحالات العدوى (إريثروميسين، كلاريثروميسين، إيتراكونازول، كيتوكونازول، فئروكونازول، بوساكونازول وريفامبين)
- أقراص لمنع الحمل
- أدوية لقصور القلب (ديجوكسين)
- أدوية للقرص (كولخسين)
- نياسين
- فيبراتات
- أدوية للفيروسات التي تعالج HIV، الإيدز أو التهاب الكبد C (أدوية مضادة للفيروسات)
 - تينيرنافير بالدمج مع ريتونافير
 - ليديباسفير بالدمج مع سوفوسبوفير
 - ساكوينافير بالدمج مع ريتونافير
 - إلباسفير بالدمج مع جرازوبريفير
 - نيلفينافير
 - جليكابريفير بالدمج مع بيبيرنتاسفير
 - سيميبريفير
 - دارونافير بالدمج مع ريتونافير
 - فوسامبرينافير بالدمج مع ريتونافير
 - ليتنيرموفير
 - لوبينافير بالدمج مع ريتونافير
 - فوسامبرينافير

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 العلاج بـ لبيبتور أخبر الطبيب إذا:").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ حاملاً، تظننين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل أو إذا كنتِ مرضعة. إذا أصبحتِ حاملاً أثناء استعمال الدواء، توقفي عن تناوله وتوجهي فوراً إلى الطبيب نظراً لأن الدواء قد يلحق الضرر بالجنين.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب 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 مطلقاً.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهَ 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 باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية الخطيرة:

يمكن أن يسبب استعمال ليبيتور الأعراض الجانبية الخطيرة التالية التي تشمل:
آلام في العضلات، حساسية، وضعف العضلات (اعتلال عضلي). يمكن أن تكون مشاكل العضلات، بما في ذلك تفكك العضل، خطيرة لدى بعض الأشخاص وفي أحيان نادرة قد تسبب ضررًا للكلى الذي يمكن أن يؤدي إلى الوفاة.
يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا:

- كنت تشعر بعلامات حساسية شديدة، تشمل:
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة
 - صعوبة في التنفس أو البلع
 - إغماء أو دوام
 - نبض سريع جدًا
 - طفح أو حكة شديدة في الجلد
 - أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك سخونة، ألم الحنجرة، سعال، ارهاق وألم في المفاصل
- كنت تعاني من آلام في العضلات، ضعف وحساسية التي تظهر دون سبب واضح. لا سيما إذا كانت مصحوبة بحمي أو إذا شعرت بتعب أكثر من المعتاد.
- 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.
يزداد الاحتمال لتطوير مشاكل في العضلات إذا كنت:
 - تتناول أدوية معينة أخرى أثناء العلاج بـ ليبيتور
 - تشرب كميات كبيرة من عصير الجريب فروت
 - بعمر 65 سنة وما فوق
 - تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية) لا يمكن السيطرة عليها
 - تعاني من مشاكل في الكلى
 - تتناول جرعات مرتفعة من ليبيتور

- **مشاكل في الكبد - توجه إلى الطبيب فورًا إذا تطورت لديك الأعراض التالية لمشاكل في الكبد:**
 - الشعور بارهاق أو الضعف
 - غثيان أو تقيؤات
 - فقدان الشهية
 - آلام في البطن العلوية
 - أصبح لون البول داكنًا أكثر (لون عنبري)
 - اصفرار الجلد وبياض العينين.

- **الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي احتقان الأنف، ألم الحنجرة، رشح، إسهال، آلام في الأطراف، التهاب في المسالك البولية، غثيان، آلام في العضلات والمفاصل، تشنج العضلات، آلام في البطن، أرق.**

أعراض جانبية إضافية:

أعراض عامة: شعور بتوعلك، 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 يرقان وضرر في الكبد).
أعراض في جهاز الهيكل العظمي والعضلات: آلام في العضلات والهيكل العظمي، ضعف العضلات، ألم في الرقبة، تورم المفاصل، أعراض مرض شبيه 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 فوسفوكيناز، ارتفاع مستوى السكر في الدم (hyperglycemia).
أعراض في جهاز الأعصاب: كوابيس.
أعراض في جهاز التنفس: نزيف من الأنف.
أعراض جلدية: شرى (urticaria).
أعراض في جهازى النظر والسمع: تشوش الرؤية، طنين.
أعراض في المسالك البولية: ظهور خلايا دم بيضاء في البول.

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بعد تسويق المستحضر (لا يمكن تقدير الشيوخ بشكل موثوق لأن التبليغ تطوعي من قبل المتعالجين الذين استعملوا المستحضر ولا يمكن تقييم حجم الفئة السكانية المقصودة):

أعراض في الجهاز الهضمي: التهاب البنكرياس

أعراض عامة: آرهاق

أعراض متعلقة بالكبد والصفراء: قصور الكبد الذي يمكن أن يشكل خطرًا على الحياة

أعراض في الجهاز المناعي: تأق (رد فعل لفرط الحساسية لعامل غريب بدرجة شديدة وصعبة)

إصابات: تمزق الوتر

أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلات: التهاب العضلات وانحلال الربيدات (تفكك الخلايا العضلية)

أعراض الجهاز العصبي: دوار، تضرر في الأعصاب المحيطة

كانت هناك حالات نادرة من ضعف في الإدراك (على سبيل المثال: فقدان الذاكرة، نسيان، ضعف الذاكرة، ارتباك) المرتبطة باستعمال الستاتينات. في

الغالب لم يكن الضعف الإدراكي شديدًا وكان قابلًا للعكس عند التوقف عن استعمال الستاتينات

أعراض نفسية: اكتئاب

أعراض في الجهاز التنفسي: مرض خلالي في الرئة

أعراض جلدية: وذمة موضعية، طفح جلدي

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض 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 تسبّب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال 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 الفعّالة، 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:

ليبييتور 10 ملغ: 27.25 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

ليبييتور 20 ملغ: 54.5 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

ليبييتور 40 ملغ: 109 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

ليبييتور 80 ملغ: 218 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ليبييتور 10 ملغ: قرص مطلي مستدير لونه أبيض مطبوع عليه "ATV" من جانب واحد و "10" من الجانب الثاني.

ليبييتور 20 ملغ: قرص مطلي مستدير لونه أبيض مطبوع عليه "ATV" من جانب واحد و "20" من الجانب الثاني.

ليبييتور 40 ملغ: قرص مطلي مستدير لونه أبيض مطبوع عليه "ATV" من جانب واحد و "40" من الجانب الثاني.

ليبييتور 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.، شنكار 9، هرتسليا بيتواح.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ليبييتور 10 ملغ: 126-04-30587

ليبييتور 20 ملغ: 126-05-30588

ليبييتور 40 ملغ: 125-43-30440

ليبييتور 80 ملغ: 125-44-30446

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

تم تحديثها بتاريخ 01/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.