

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986**

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## ليتورفا

**10، 20، 40، 80 ملغ، أقراص**

يحتوي كل قرص على أتورفاستاتين (كلج الكالسيوم) (Atorvastatin (as calcium)) بجرعة 10، 20، 40 أو 80 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة ومبيدات الفطريات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات اضافية".

**أقرص النشرة بإعلان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لخفض مستوى الدهون في الدم (الكوليسترول والجليسريدات الثلاثية) و لرفع HDL. لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية (مثل: احتشاء عضلة القلب و السكتة الدماغية) لدى متلقي العلاج الذين لديهم خطر عالٍ لحدث أولي.

لدى المرضى المصابين بمرض القلب التاجي، يقل **ليتورفا** خطر ظهور احتشاء عضلة القلب، السكتة الدماغية، الرقود في المستشفى بسبب قصور القلب، الذبحة الصدرية و/أو الحاجة إلى القسطرة.

**الفصلية العلاجية:** ستاتينات - مثبطات الإنزيم

HMG-CoA ريدوكتاز

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت تشرب أكثر من كأسين من الخمر (الكحول) في اليوم.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (ثيرويد).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى/البنين.
- عانيت من سكتة دماغية.
- كنت حاملاً أو تخططين لإحداث حمل.
- كنت مرضحاً أو تخططين للإرضاع.

**الأولاد والمراهقون**

هذا الدواء غير مخصص عادةً للأولاد دون سن 10 أعوام والبنلات اللواتي لم يحنئن بعد.

**الفحوص والمتابعة**

يوصى بإجراء فحص وظائف الكبد قبل البدء بالعلاج ب**ليتورفا**. قد تكون هناك حاجة إلى إعادة إجراء هذه الفحوص خلال فترة العلاج بالدواء. قبل البدء بالعلاج بالدواء، يجب محاولة السيطرة على فائض الكوليسترول بواسطة التغذية المناسبة.

**التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الودية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.** خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية مستوى الدهنيات في الدم (الكوليستيرول والجليسريدات الثلاثية) و لرفع HDL.
- لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية (مثل: احتشاء عضلة القلب و السكتة الدماغية) لدى متلقي العلاج إيتراكونازول، كيتوكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول وريفامبين)
- جنوب مع الحمل
- أدوية لقصور القلب (ديجوكسين)
- أدوية للقرص و/أو الحاسة إلى القسطرة. (كولخيسين) نياسين
- الغبيرات
- أدوية للفيروسات، تعالج HIV، الإيدز أو التهاب الكبد (هيباتيتيس) C (أدوية مضادة للفيروسات)

• نبيترنافير بالدمج مع ريتونافير

- لينديسفير بالدمج مع سوفوسوفير
- ساكلونافير بالدمج مع ريتونافير
- إيلياسفير بالدمج مع جرازوبريفير
- نيفانافير
- جليكابرغيفر بالدمج مع بيبيرنتاسفير
- سيمبريفير
- دارونافير بالدمج مع ريتونافير
- فوسامبرينافير بالدمج مع ريتونافير
- لينتيرموفير
- لوبينافير بالدمج مع ريتونافير
- فوسامبرينافير

**استعمال الدواء والطعام**

- يمكن تناول الدواء مع أو بدون وجبة الطعام.
- خلال فترة العلاج بالدواء لا يجوز شرب كميات كبيرة من عصير الجريبفروت (أكثر من لتر في اليوم).
- يجب الحرص على تغذية قليلة الكوليسترول خلال فترة استعمال الدواء.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول**
خلال فترة العلاج بالدواء لا يجوز شرب أكثر من كأسين من الخمر (الكحول) في اليوم (انظر في البند 2 - البند

الفرعي **"قبل العلاج بليتورفا، أخبر الطبيب إذا"**). **الحمل، الإرضاع والحصولية**

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإحداث حمل أو إذا كنت مرضحاً. إذا حدث لديك حمل خلال فترة استعمال الدواء، ترفقي عن استعماله وتوجهي فوراً إلى الطبيب لأن الدواء قد يضر الجنين.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيب بأنك تعاني من عدم تحملّ السكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج ببجددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب. **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب بلع القرص بأكمله مع القليل من الماء. يمكن تناول القرص في أي ساعة من اليوم، يفصلً في ساعة ثابتة. لا يجوز شطر القرص لعدم وجود خط للشرط. لا تتوفر معلومات بخصوص مضغ/هرس القرص.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم**
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد،** فيجب تناول جرعة فور تذكرك. لا يجوز تناول الجرعة إذا مرلت أكثر من 12 ساعة منذ أن نسيت الجرعة. على أي حال، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بعد استشارة الطبيب.

**لا يجوز تناول الأدوية في التعمّأ راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال **ليتورفا** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

**أعراض جانبية خطيرة:**
قد يؤدي استعمال **ليتورفا** إلى ظهور أعراض جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- الأم في العضلات، حساسية وضعف في العضلات (الاعتلال العضلي).** قد تكون المشاكل العضلية، بما في ذلك انحلال العضل، خطيرة لدى أشخاص معينين وتسيب في أحيان نادرة ضرراً للكلىتين قد يؤدي إلى الموت.

**يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا:**

- شعرت بعلامات الأرجية الخطيرة، بما في ذلك:
  - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق

○ صعوبة في التنفس أو في البلع
○ إغصاء أو دوام
○ نبض سريع جدًا
○ طفح أو حكة حادان في الجلد

○ أعراض شبيهة بالإنفلونزا بما في ذلك حمّى، ألم في الحلق، سعال، تعب وآلم في المفضل.

○ كنت تعاني من الأم عضلية، ضعف وحساسية بدأت دون سبب واضح. خاصة إذا كانت مصحوبة بالحمى أو إذا أحسست بالتعب أكثر من المعتاد.

- كنت تعاني من مشاكل عضلية لا تختفي أيضاً بعد أن أرشدك الطبيب إلى إيقاف استعمال الدواء. يُحتمل أن يحدث هذه الأعراض في فحوص إضافية لاستيضاح السبب الكامن وراء المشاكل في العضلات.

يزداد احتمال تطوير مشاكل في العضلات إذا كنت:

- تستعمل أدوية معينة أخرى في فترة العلاج ب**ليتورفا**
  - تشرب كميات كبيرة من عصير الجريبفروت
  - تبلغ 65 عاماً من العمر فما فوق
- تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (نقص نشاط الغدة، قصور درقي) غير خاضعة للسيطرة
- تعاني من مشاكل في الكلىتين
- تستعمل جرعات عالية من **ليتورفا**
- **مشاكل في الكبد - توجه فوراً إلى الطبيب إذا نشأت**
  - لديك الأعراض التالية لمُشاكل في الكبد:
    - احساس بالتعب أو بالضعف
    - غثيان أو تقيؤات
    - فقدان الشهية
    - الآم في الجزء العلوي من البطن
    - يصبح لون البول أغمق (لون عنديري)
    - اصفرار الجلد وبياض العينين

**الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي:** احتقان الأنف، آلم في الحلق، سيلان الأنف، إسهال، آلم في الأطراف، التهاب في المسالك البولية، غثيان، آلم في العضلات والمفاصل، تقلصات في العضلات، آلم في البطن، أرق.

**أعراض جانبية إضافية:**

أعراض عامة: إحساس بالمرض، حمى.
أعراض في الجهاز الهضمي: انتزاج في البطن، انتفاخ، غثاء، التهاب الكبد (هيباتيتيس)، كآبة صفراوي (كوليستازيس، حالة يوجد فيها انسداد في جريان المرارة داخل الكبد وقد تسبب اليرقان والضرر للكبد).

أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلي: آلم عضلية وهيكلية، ضعف العضلات، آلم في الرقبة، انتفاخ في المفاصل، أعراض لمرض شبيه بالذئبة (بما في ذلك طفح جلدي، اضطرابات في المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم).

تغيرات في فحوص الدم - ارتفاع في مستوى الترانسامينازات، تغيرات في مستوى إنزيمات الكبد، ارتفاع في مستوى الكالايين فوسفاتاز، ارتفاع في مستوى كرياتين فوسفوكيناز، ارتفاع مستوى السكر في الدم (فرط السكر في الدم).
أعراض في الجهاز العصبي: كوابيس ليالية.

○ أعراض في الجهاز التنفسي: نزيف دموي من الأنف (رعاف).

○ أعراض في الجلد: شرى (أورتيكاريا).
○ أعراض في الجهازين البصري والسمعي: تنوش الرؤية، طنين في الأذنين.

○ أعراض في الجهاز البولي: ظهور خلايا دم بيضاء في البول.

**أعراض جانبية تم التبليغ عنها بعد تسويق المستحضر (لا يمكن تقدير مدى شيوعها بشكل متوقن لأن التبليغ لا تغطي من متلقي العلاج الذين استعملوا المستحضر ولا توجد إكثابته لتقدير حجم الفئة السكانية ذات الصلة):**
أعراض في الجهاز الهضمي: التهاب في البنكرياس

أعراض عامة: تعب
أعراض ترتبط بالكد والمرارة: قصور الكبد الذي قد يشكل خطراً على الحياة

أعراض في الجهاز المناعي: تآق (رد فعل من الحساسية المفرطة لمسبب غريب (دخيل) بدرجة خطيرة شديدة) إصابات: تمزق في الوتر

أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلي: التهاب في العضلة وانحلال اليريدات (انحلال الخلايا العضلية)
أعراض في الجهاز العصبي: دوام، تضضر الأعصاب المحيطية

كانت هناك حالات نادرة من التضضر المعرفي (على سبيل المثال: فقدان الذاكرة، نسيان، تضرّر الذاكرة، ارتباك) المرتبط باستعمال **ليتورفا**
في الغالب لم يكن التضضر المعرفي خطيراً وكان قابلاً للانعكاس عند إيقاف استعمال **ليتورفا**.

أعراض نفسية: اكتئاب

أعراض في الجهاز التنفسي: مرض رئوي خلالي
أعراض في الجلد: وذمة موضعية، طفح جلدي

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليكن استشارة الطبيب.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "ديون عل توفפות لؤوا" **لعق ب** **سيڤول تروفنت** الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

**https://sideeffects.health.gov.il**

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**تاريخ الصلاحية** المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- ظروف التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية، فيما لا يزيد عن 25°C.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:**
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، مط مع 10، 20 و-40 على التوالي.

**ليتورفا 80:** أقراص بيضاء، بيضوية ومطلية. أحجام العبوات المصاقل عليها: 2، 10، 30 قرصاً. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنع وعنوانه: **دكسل م.ض.**، شارع دكسل 1، أور عاكبًا 3060000، إسرائيل.

تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

**ليتورفا 10:** 145-31-33305

**ليتورفا 20:** 145-32-33307

**ليتورفا 40:** 145-30-33287

**ليتورفا 80:** 148-02-33632

هذا من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

### صاحب التسجيل:

### دكسل فارما تقنيات م.ض.،

شارع حافسادي ناحوم 21، أور شلّم القدس 9548402، إسرائيل.