

٤٠؛ ٢٠؛ ١٠؛ ١٠؛ أعراض الترکب:

الترکب:

- كل قرص من برافالايب 10 يحتوي على:
برافاستاتين صوديوم 10 ملغم

- كل قرص من برافالايب 20 يحتوي على:
برافاستاتين صوديوم 20 ملغم

- كل قرص من برافالايب 40 يحتوي على:
برافاستاتين صوديوم 40 ملغم

- كل قرص من برافالايب 60 يحتوي على:
برافاستاتين صوديوم 60 ملغم

للقائمة الماء غير الفعالة، الرجال أنظر الفقرة .6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى تواهتها قبل إستعمال الماء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت.
لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك لا تعطيه للآخرين، فهو قد
يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
الماء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمرأة دون عمر 18 سنة.

الفصيلة العلاجية: ينتهي برافاستاتين لفصيلة الأدوية المسماة
"ستاتينات". ترتبط الستاتينات عمل الإنزيم HMG-CoA
ريدوكتاز.

١) لأى غرض مخصوص الدواء؟

لخفض نسب الكوليسترول، الـ LDL-C والشحوم الثلاثية،
ولرفع نسبة الـ HDL-C. لدى المرضى الذين يعانون من
نسبة مرتفعة من الكوليسترول وليس لديهم شوaled لمرض
قلبي إكلامي، فإن برافاستاتين يقلل من خطورة حدوث احتشاء
ضلالة القلب ويطيل من متوسط العمر لدى المرضى الذين
يعانون من تصلب الشرايين ومن نسبة الكوليسترول متوسطة
(طبيعية) أو مرتفعة، فإن برافاستاتين يقلل من خطر الوفاة
العام والبلدي؛ لدى المرضى الذين يعانون من نسبة مرتفعة
من الكوليسترول، فإن برافاستاتين يقلل من خطورة حدوث
ذبحة صدرية.

٢) قبل إستعمال الدواء

- لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:
• كنت في فترة الحمل، تخطلني للحمل أو مرضعة.
• كنت حساساً (اليرجي) لـ برافاستاتين أو لكل واحد من
المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفضلة في
الفقرة .6).
• كنت تعاني من مرض كبدى نشط أو من إرتفاع مستمر
ومجهول السبب في تناوح فحوص وظائف للكبد.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الصيدلة:

يحتوي هذا المستحضر على الكتون وقد يسبب الحساسية
لدى الأشخاص الحساسين للكتون.

قبل العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص الكوليسترول ووظائف
الكبد، يتم إعادة إجراء الفحوص بحسب الحاجة.

بلغ الطبيب إذا كنت تقاضي خلال فترة العلاج بالدواء من صحف
متواصل في العضلات، من الجائز أن تناول لفخوص ولادوية
إضافية وذلك لتشخيص و معالجة المشكلة.

إذا كنت حساساً لأى طعام أو لأى دواء، عليك إعلام الطبيب
عن ذلك قبل تناول الدواء.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج لهذا الدواء يجب التوقف
عن العلاج بالدواء والتوجه في الحال إلى الطبيب.

يجب استشارة الطبيب بالنسبة لاستعمال وسائل منع حمل
 المناسبة خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

بلغ الطبيب إذا حدث أعراض تأثيري إدراكي (مثل فقان الذاكرة
وارتياد) نتيجة إستعمال أدوية من فصيلة الستاتينات. هذه
الأعراض كانت إغفيفة وغالباً ما تزال بعد التوقف عن إستعمال
الأدوية.

إذا تجاوز عمرك 70 فيجب إجراء فحص الدم قبل بدء
العلاج لاجل أحياناً خلال فترة العلاج وذلك لتقييم خطورة
حدوث أمراض جانبية ذات الصلة بالعامل.

إذا تجاوز عمرك 50 فيجب إرتفاع نسب السكر
في الدم، كما أن إستعمال قد يزيد من خطورة تطور
داء السكري لدى المتعالجين المعرضين لخطورة
زيادة لتطوير داء السكري (ارتفاع نسبة السكر بالدم
أثناء الصوم 5.6-6.9 [مليمول للليلتر]). إرتفاع
ضغط الدم، إرتفاع نسبة الشحوم الثلاثية، وزن زائد
30 كلغ / متر² (BMI)، يحتاج الأمر إجراء مراقبة طبية
وفحوص دم دورية لطبلة فترة العلاج بالدواء لدى هؤلاء
المتعالجين.

إن إستعمال هذا الدواء لا يضعف من القدرة، ولكن قد يشعر
بعض المتعالجين بدور حامل فترة تناول الدواء لذلك، إذا
كنت تشعر بدوار، تشوش في الرؤية أو إرداوج الرؤية، فيجب
إرشاد الطبيب قبل إسقاط المركبات، تشغيل الماكينات الخطرة
أو أي نشاط يتطلب البقاء.

إن إستعمال الدواء واستهلاكه الكحولي:
لا يجوز الإكثار من شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية خلال
فترة العلاج بهذا الدواء.

٣) معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي برافالايب على الكتون وقد يسبب الحساسية لدى
الأشخاص الحساسين للكتون. إذا قبلك من قبل الطبيب بأن
لديك تحمل ل斯基ارات معينة، راجع الطبيب قبل تناول
هذا الدواء.

٤) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستياضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً
بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب
فقط.

المقدار الدوائي:
وفق تعليمات الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي
الموصى به.

طريقة إستعمال الدواء:

- بالإمكان بلع القرص قبل أو بعد الطعام.
- يجب بلع الدواء مع نصف كأس من الماء.
- عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.
لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضاعف القرص.
- يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة، كما خُدد من
قبل الطبيب المعالج.

• خلل فترة العلاج بهذا الدواء يجب الحرص على حمية

غذائية فقيرة بالكوليستيرول.

• يوصى بتناول الدواء في المساء.

• يجب تناول برايفاليلب على الأقل ساعة قبل أو أربع ساعات

بعد تناول أدوية من نوع رابطات الريزين مثل كوليستيرامين

أو كوليستيبول.

• يجب الامتناع عن أكل الجريب فروت أو عن شرب عصير الجريب فروت بكميات كبيرة.

• عليك إكمال العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.

• لا يجوز التوقف عن العلاج بدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً وافياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك، ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة إضافية سوية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من صدق المقادير الوافية في كل مرة تتناول فيها دواء، ضع النظارات الطبية إذا لزم ذلك.

إذا توفرت لديك أسلحة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال برايفاليلب قد يسبب أمراضًا جانبية عند بعض المستعملين، لا تندفع من قائمة الأعراض الجانبية من العادة لأنها تعانى أي منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية:

• الأعراض الجانبية التي من شأنها تدل على اختلال وظائف الكبد: إرهاق أو ضعف، فقدان الشهية للطعام، آلام في أعلى البطن، يول دون أصفر ماك، إرتفاع تنسيب البيليوبين في الدم، إصغراف الجلد والعينين. إذا لم يوجد مسبب آخر (عدا إستعمال برايفاليلب) الذي من شأنه أن يؤدي إلى اختلال وظائف الكبد، فلا يجوز تجديد العلاج.

• أم، حساسية أو ضعف في المضادات الجوية السبب أو تقلصات عضلية، خاصة إذا ظهرت متزامنة بارتفاع الحرارة وشعور عام ممتنع. في حالات نادرة جداً، قد تكون المشاكل العضلية خطيرة جداً (احتلال العضلات المخططة) وقد تؤدي لمرض في الكلى الذي قد يشكل خطراً على الحياة.

• ردود فعل من فتر الحساسية (ونمة وعائية خاصة)، رد فعل إستهلاقي، رد فعل تحسس شديد يشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، صعوبات في التنفس والبلع (نادر جداً).

أعراض جانبية غير شائعة (ظهور لدى حتى 1 من بين 1,000 متناول):

• دوار، إرهاق، صداع، اضطرابات في النوم تشمل أرق.

• تتشوش الرؤية أو إزدواج الرؤية.

• صعوبات في الهضم مثل غثيان، تقيؤ، آلم أو إنزعاج في البطن، إسهال أو إمساك، نفقة.

• تحسس جلدي (شرى)، بثور، حكة، طفح، مشاكل في فروة الرأس والشعر (تشمل تساقط الشعر).

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أعلاه:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

برايفاليلب 10، 20:

قرص أبيض، مستدير، محدب من كلا الجانبين ذو خط للشطر من جانب واحد.

برايفاليلب 40:

قرص أبيض، مطاول، ذو خط للشطر من جانب واحد. الأقراص معبأة ضمن لوبيات (بليستر) داخل علبة كرتون. في كل لوبيات برايفاليلب يوجد 10، 20، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز أن تستيقظ كافية أحجام العلب.

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

اسم المنتج وعنوانه:

يونيفارم.م.ض..، بارك الصناعة "ماقو كرمبل".

هذه النشرة من تاريخ آذار 2020 هي وفق الصيغة التي أقرت من قبل وزارة الصحة ومحتها مطابق لنشرة المستحضر الأصلي التي فحصت ورخصت من قبل وزارة الصحة بتاريخ آذار 2016.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

برايفاليلب 10: 132 80 31134 01:

برايفاليلب 20: 132 79 31135 01:

برايفاليلب 40: 132 78 31136 01:

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

مشاكل متعلقة بالمنطقة البولية مثل آلم، تكرار التبول، الحاجة للتبول في الليل.

• إضطرابات في الأداء الجنسي.

• آلام في العضلات وفي المفاصل.

أعراض جانبية نادرة جداً (ظهور لدى حتى 1 من بين 10,000 متناول):

• مشاكل في الجهاز العصبي، تشمل: مشاكل في المنس - الشعور بحرقة، مشاكل جلدية تشمل الشعور بوخز وتنميل في الجلد التي يمكن أن تدل على اصابة عصبية.

• مرض جلدي شديد (متلازمة تشبه الثآفة الحمراء (lupus erythematos-like syndrome).

• اتهاب الجلد والباكتيريا، يترافق (اصفار الجلد والعيدين). موت سريع لخلايا الكبد (خرق جيبي هائل).

• ارتفاع إنزيمات الكبد الذي يظهر في فحوص الدم، والذي يمكن أن يتشكل ماءً لاحقاً موجود مشاكل في الكبد. من الجائز أن يقوم الطبيب بإجراء فحوص دورية لمعرفة الوضع.

• اتهاب القولون، ألم أو ألم في العضلات، اتهاب الأوتار الذي قد يؤدي إلى تمزق الوتر.

أعراض جانبية تظهر بوتيرة غير معروفة:

• مشاكل في التنفس، تشمل سعال مزتعج و/أو ضيق تنفس أو مخونة.

• سخونة.

• كوايسين ليلية.

• إكتئاب.

• داء السكري - إن استعمال أدوية من مجموعة المستاتين قد يؤدي لإرتفاع نسبة السكر في الدم، إذا كنت مريضاً بالسكري أو معرضاً لخطرة الإصابة بالسكري (إذا كانت لديك سبب عالي من الشحوم والسكر في الدم، لديك وزن زائد أو ضغط دم مرتفع) فعليك أن تكون تحت المراقبة الطبية خلال فترة العلاج.

• نسيان / فقدان الذاكرة، ارتباك.

• ضعف عضلي الذي يستمر أيضاً بعد التوقف عن تناول الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض

الجانبية، أو عندما تعاشر من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أمراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط (تبليغ عن أمراض جانبية عقب علاج بوتاسيوم) الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى التزوج المباشر (تبليغ عن أمراض جانبية بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ شركة "يونيفارم م.ض").

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن تناول أيدي و المجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي اصباتهم بالتسمم.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

التخزين: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.