

تورفا 10

تورفا 20

تورفا 40

تورفا 80

أقرص

التريكو:

يحتوي كل قرص من تورفا 10 على:

أتورفاستاتين على شكل ملح الكالسيوم 10 ملغ

Atorvastatin (as calcium) 10 mg

يحتوي كل قرص من تورفا 20 على:

أتورفاستاتين على شكل ملح الكالسيوم 20 ملغ

Atorvastatin (as calcium) 20 mg

يحتوي كل قرص من تورفا 40 على:

أتورفاستاتين على شكل ملح الكالسيوم 40 ملغ

Atorvastatin (as calcium) 40 mg

يحتوي كل قرص من تورفا 80 على:

أتورفاستاتين على شكل ملح الكالسيوم 80 ملغ

Atorvastatin (as calcium) 80 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موزعة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- لتخفيض نسبة الشحوم في الدم (كولسترول وتريليبيسيريدات) وارتفاع الـ HDL.

- لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية (مثل: إحتشاء عضلة القلب و/أو سكتة) لدى متعاطيهم لديهم خطورة عالية لحادث أولي.

- لدى مرضى لديهم مرض قلبي تاجي، تورفا يخفض من خطورة ظهور إحتشاء عضلة القلب، سكتة دماغية، المبيت في المستشفى نتيجة قصور القلب، ذبحة قلبية و/أو حادثة لإجراء قسطرة.

### التفضيلة العلاجية:

ستاتينات - مثبثات الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز.

## 2) قبل إستعمال الدواء

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للامادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

- كنت تعاني من مرض كبدي نشط أو عند وجود ارتفاع مستمر في نسبة ترانسأميناز في الدم.

- كنت في فترة الحمل، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل.

- كنت في فترة الرضاعة.

- كنت تتناول سيكلوسبورين، تيلابريفير (لعلاج التهاب الكبد C) أو مشاركة الأدوية تيرانافير وريتونافير (لعلاج HIV-1).

- كنت تعاني من مرض في عضلات الهيكل العظمي.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

#### قبل العلاج بـ تورفا إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من الام عضلية أو من ضعف.

- كنت تشرب أكثر من كأسين من الكحول في اليوم.

- كنت تعاني من السكري.

- كنت تعاني من مشكلة في الغدة الدرقية (thyroid).

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

### الأطفال والمرهقون

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال دون عمر 10 سنوات ولغثيات لم يتلقين بعد الدورة الشهرية.

### الفحوص والمتابعة

يوصى بإجراء فحص وظائف الكبد قبل بدء العلاج بـ تورفا. من الجائز أن يحتاج الأمر معاودة إجراء هذه الفحوص خلال فترة العلاج بالدواء.

- يجب إبلاغ الطبيب عن تناول الدواء قبل أي عملية جراحية (بما في ذلك عملية جراحية في الأسنان).

- قد تزيد الستاتينات من خطورة حدوث سكري لدى مرضى موجودين ضمن فئة الخطورة، هنالك حاجة لمراقبة نسبة السكر في الدم لدى هؤلاء المرضى.

قبل بدء العلاج بالدواء، يجب محاولة السيطرة على فائض الكولسترول بواسطة تغذية مناسبة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- الأدوية التي مشاركتها مع تورفا ترفع تركيزه في الدم وقد تزيد الخطورة لظهور الأم عضلية:

- كلاريتروميسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك، مثبثات البروتياز لعلاج الإيدز: تيرانافير، ريتونافير، لوبينافير، ساكوينافير، دارونافير، فوسامبرينافير، تلفينافير. مثبثات بروتياز لعلاج التهاب الكبد C: جليسايفير، بيبيريتاسفير، سيميفيفير، إيلباسفير، جرانوپريفير. إيتراكونازول (مضاد للفطريات)، سيكلوسبورين، ليتيرموفير، جيميفيرونيل، فيبرات لخفض الكولسترول، نياسين، كولشيسين (للقرس).

- الأدوية التي مشاركتها مع تورفا تقلل من تركيزه في الدم:

- إيفافيرينز، ريفامبين (مضاد حيوي).

- الأدوية التي مشاركتها مع أتورفاستاتين تزيد تركيزها في الدم:

- ديجوكسين (للقلب)، أقرص منع الحمل التي تحتوي على نوراتينديرون وإينديليل إستراديول.

- الأدوية التي مشاركتها مع أتورفاستاتين تؤثر على عمل هورمونات معينة في الجسم:

- كيتوكونازول، سيبرونولكتون وسيميتيدين.

- لا يجوز تناول تورفا سوية مع الأدوية التالية:

- سيكلوسبورين، تيلابريفير (لعلاج التهاب الكبد C) أو مشاركة الأدوية تيرانافير وريتونافير (لعلاج HIV-1).

### إستعمال الدواء والطعام

- بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

- لا يجوز تناول الجريب فروت أو شرب عصير الجريب فروت خلال العلاج بالمستحضر.

- يجب الحرص على تغذية فقيرة بالكولسترول خلال فترة إستعمال المستحضر.

### إستعمال الدواء والكحول

لا يجوز شرب أكثر من كأسين من الكحول في اليوم خلال فترة العلاج بالدواء (أنظر الفقرة 2 - بند "قبل العلاج بـ تورفا إحك للطبيب إذا").

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدن بأنك حامل أو تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة إستعمال الدواء، فتوقفي عن تناوله فوراً وتوجهي إلى الطبيب.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذ الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وإتقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال دون عمر 10 سنوات ولغثيات لم يتلقين بعد الدورة الشهرية.

يجب بلع القرص بشكله الكامل مع القليل من الماء. بالإمكان تناول القرص في أي ساعة من اليوم، يفضل في ساعة واحدة.

عليك إتتمام العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

عادة يتم تخفيض المقدار الدوائي بشكل تدريجي.





## إنتبه:

يجب الإنتظار فترة ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول مضادات الحموضة.

تورفا 20: 10: عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

تورفا 40: لا يجوز شطر القرص.

تورفا 80: عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك بذلك، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تورفا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

### أعراض جانبية خطيرة:

يمكن أن يؤدي إستعمال تورفا إلى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية التي غالباً تزول مع خفض المقدار الدوائي أو التوقف عن العلاج:

- **مشاكل في العضلات** - إن إستعمال تورفا يمكن أن يؤدي إلى مشاكل خطيرة في العضلات التي قد تؤدي إلى مشاكل في الكلى، بما في ذلك قصور كلوي. تزداد احتمالية ظهور مشاكل في العضلات عندما يتم تناول تورفا بمشراكة أدوية أخرى (أنظر فقرة "الأدوية التي مشاركتها مع تورفا ترفع تركيزه في الدم وقد تزيد الخطورة لظهور آلام عضلية").
- **مشاكل في الكبد** - توجه حلاً إلى الطبيب إذا تطورت لديك أعراض لمشاكل في الكبد مثل: الشعور بإرهاق أو ضعف، فقدان الشهية للطعام، آلام أعلى البطن، تحول لون البول إلى داكن أكثر (لون كهرماني)، إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين.

### يجب التوجه حلاً إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في العضلات مثل ضعف، حساسية أو ألم التي بدأت بدون سبب واضح، خاصة إذا تراكمت بسخونة أو إذا كنت تشعر بإرهاق أكثر من المعتاد. من الجائز أنه يُقصد بعلامة لمشكلة عضلية نادرة.
- كنت تعاني من مشاكل عضلية التي لا تزول حتى بعد أن أُرشدك الطبيب بالتوقف عن تناول الدواء. من الجائز أن يوجهك الطبيب إلى إجراء فحوص إضافية لإستيضاح سبب المشاكل العضلية.

• يتطور لديك رد فعل تحسسي الذي يؤدي إلى إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، الذي قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو البلع. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى علاج طبي فوري.

• كنت تعاني من غثيان أو من تقيؤات.

• يتحول لون البول إلى داكن أو بني.

• تشعر بألم مرقق أكثر من المعتاد.

• تحول لون الجلد وبياض العين إلى الأصفر.

• كنت تعاني من آلام في البطن.

• كنت تعاني من رد فعل تحسسي جلدي.

**أعراض جانبية شائعة** - التهاب الأنف والحنجرة، تصلب المفاصل، إسهال، آلام في الأطراف، التهاب في المسالك البولية، عسر هضم، غثيان، آلام في العضلات والمفاصل، تقلصات الهيكلية، ألم عضلي ليفي (ألم عضلي، ألم في النسيج الضام والعضلات)، آرق وآلام في البلعوم والحنجرة.

### أعراض جانبية إضافية:

أعراض عامة: إرهاق، سخونة.

أعراض في الجهاز الهضمي: إزعاج في البطن، نفخة، غازات، التهاب الكبد (hepatitis)، ركود صفراوي (cholestasis)، حالة يحدث فيها إندسار لجريان الصفراء داخل الكبد الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى إرقاق وضمر للكبد). أعراض في الجهاز الهيكلي والعضلي: آلام عضلية هيكلية، ضعف عضلي، ألم في الرقبة، إنتفاخ في المفاصل، أعراض لمرض شبيه بالذئبة (يشمل طفح، اضطرابات في المفاصل وتأثيرات على خلايا الدم).

تغيرات في فحوص الدم: إرتفاع في نسبة ترانسأميناز، تغيرات في نسبة إنزيمات الكبد، إرتفاع في نسبة الفوسفاتاز القلوي، إرتفاع في نسبة كيرياتين كيناز، إرتفاع في نسبة السكر في الدم (hyperglycemia).

أعراض في الجهاز العصبي: كوابيس ليلية.

أعراض في الجهاز التنفسي: رعاف.

أعراض في الجلد: شرى (urticaria).

أعراض في جهاز الرؤية والسمع: تشوش في الرؤية، طنين. أعراض في الجهاز البولي: ظهور خلايا دم بيضاء في البول.

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

### التبليغ عن أعراض جانبية

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، بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض.".

### 5) كيفية تخزين الدواء؟

يجب تخزين الدواء دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

تجنب التسليم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Carmellose sodium LS, Polysorbate 80, Magnesium stearate, Opadry white Y-1-7000.

### يحتوي المستحضر على لكتوز:

تورفا 10: 40 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تورفا 20: 80 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تورفا 40: 160 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

تورفا 80: 320 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تورفا مغبا ضمن لوحتات (بليستر) داخل علبة كرتون. في كل علبة يوجد 10، 20، 30 قرصاً. من الجائز ألا يتسوق كافة أحجام العلب.

تورفا 10: قرص مطلي، مستدير، محدد من كلا الجانبين، لونه أبيض مع خط للشطر من جانب واحد.

تورفا 20: قرص مطلي، مستدير، محدد من كلا الجانبين، لونه أبيض مع خط للشطر من جانب واحد.

تورفا 40: قرص مطلي، بيضوي، محدد من كلا الجانبين، لونه أبيض.

تورفا 80: قرص مطلي، بيضوي، محدد من كلا الجانبين، لونه أبيض مع خط للشطر من جانب واحد.

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

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، يارك الصناعة "مافو كرم".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تورفا 10: 00 30927 08 132

تورفا 20: 00 30928 08 132

تورفا 40: 00 30929 09 132

تورفا 80: 00 36046 21 167

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

تم إعدادهما في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.