

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## أتورفاستاتين تيقع

١٠ ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على:

Atorvastatin 10 mg (as calcium) أتورفاستاتين

## أتورفاستاتين تيقع

٢٠ ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على:

Atorvastatin 20 mg (as calcium) أتورفاستاتين

## أتورفاستاتين تيقع

٤٠ ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على:

Atorvastatin 40 mg (as calcium) أتورفاستاتين

## أتورفاستاتين تيقع

٨٠ ملغ

أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على:

Atorvastatin 80 mg (as calcium) أتورفاستاتين

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت

لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد

يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال دون عمر

١٠ سنوات.

يجب الحرص على جدول غذائي فقير بالكوليسترول ونشاط

بدني إضافة لإستعمال هذا الدواء.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

• الدواء مخصص لخفض نسبة الشحوم في الدم (الكوليسترول

والشحوم الثلاثية) و لرفع الـ HDL.

• لمنع أمراض القلب والأوعية الدموية (مثل نوبة قلبية

وسكتة دماغية) لدى معالجين معرضين لخطورة زائدة

لحدث أولي.

• لدى مرضى يعانون من مرض قلبي إكليلي فإن الدواء يقلل

من خطورة حدوث إحتشاء في عضلة القلب، سكتة دماغية،

المبيت في المستشفى جراء قصور في القلب، ذبحة قلبية

و/أو الحاجة لإجراء قثطرة.

الفصيلة العلاجية:

ستاتينات: من مثبطات عمل الإنزيم HMG-CoA ريدوكتاز.

(٢) قبل إستعمال الدواء:

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين

للإرضاع.

• كنت امرأة في سن الخصوبة ولا تستعلمي وسائل منع

حمل ملائمة.

• كنت حساساً لـ أتورفاستاتين، لأدوية مشابهة تستعمل

لخفض نسب الشحوم في الدم أو للمركبات غير الفعالة

في المستحضر.

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء في حالة وجود مرض كبدي

نشط أو عند وجود ارتفاع مستمر في نسبة الترانساميناز

في الدم (إنزيمات الكبد).

• كنت تعاني من مرض في عضلات الهيكل العظمي.

• لا يجوز إستعمال الدواء لدى أطفال دون عمر ١٠ سنوات

ولدى فتيات لم يحصل لديهن طمث بعد.

• كنت تتناول سيكلوسبورين، تيلابريفير (لعلاج التهاب الكبد

من نوع C)، أو مزيج من الأدوية تيبرانافير وريتونافير

(لعلاج فيروس الإيدز).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

• يحتوي المستحضر على صوديوم و لكتوز وقد يسبب

الحساسية لدى الأشخاص الحساسين لإحدى تلك المواد.

• أثناء فترة العلاج بهذا الدواء يوصى بزيارة الطبيب بشكل

منتظم.

• راجعي الطبيب فوراً في حال كنت تعتقدين بأنك حامل.

• يجب إبلاغ الطبيب عن تناول الدواء قبل عملية جراحية (بما

في ذلك جراحة الأسنان) أو علاج طارئ.

• على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل منع حمل

ملائمة.

• راجع الطبيب حالاً في حال ظهور آلام، حساسية أو ضعف

في العضلات، خاصة إذا ترافقت هذه الأعراض بإرهاق غير

إعتيادي أو سخونة.

• إن إعطاء أتورفاستاتين بشكل متزامن مع مشتقات حمض

فيبريك، إريترومييسين، كلاريترومييسين، مثبطات البروتياز

لعلاج الإيدز، نياسين، إيزيتيميب، حمض الفوسيديك،

مستحضرات مضادة للفطريات من فصيلة الأزولات أو

كولشيسين قد يزيد من الخطورة لإصابة العضل (أنظر

الفقرة ٤ - «الأعراض الجانبية» في النشرة). بخصوص

حمض فوسيديك على الطبيب أن يدرس إمكانية التوقف

المؤقت عن العلاج بـ أتورفاستاتين تيقع.

• قد تزيد الستاتينات من خطورة ظهور مرض السكري لدى

مرضى موجودين ضمن فئة الخطورة. هناك حاجة لمراقبة

نسب السكر في الدم لدى هؤلاء المرضى. إذا كنت معرضاً

لخطورة زائدة لتطور مرض السكري لديك (قيم حدودية لنسب

السكر في الدم، زيادة ملحوظة في الوزن، نسب مرتفعة من

الشحوم في الدم أو ضغط دم مرتفع)، هناك حاجة لمتابعة

طبية وفحوصات دم دورية أثناء فترة العلاج بالدواء.

• لا يجوز شرب أكثر من كأس واحدة أو كأسين صغيرتين من

عصير الجريب فروت في اليوم، لأن إستهلاك كميات كبيرة

من الجريب فروت قد يؤثر على عمل الدواء.

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب

عن ذلك قبل تناول الدواء.

❑ قبل العلاج بـ أتورفاستاتين تيقع إحك للطبيب إذا:

• إذا كنت فوق عمر ٧٠ سنة.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة

الكبد، الكلية/المسالك البولية، الغدة الدرقية، مشاكل جدية

في الجهاز التنفسي.

• إذا كنت تشرب الكثير من الكحول أو إذا كنت معتاداً في

الماضي على شرب الكحول بكميات كبيرة.

• إذا قاسيت من سكتة أو نوبة إقفارية عابرة حدثت مؤخراً أو

كنت تعاني أو عانيت من نزف دموي في الدماغ.

• إذا عانيت من آلام عضلية متكررة أو غير مشخصة، أو إذا

عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك من إضطراب في العضلات

أو إذا عانيت من مشاكل في العضلات خلال العلاج بأدوية

أخرى التي تستعمل لخفض الشحوم في الدم.

• إذا كنت تعاني من تشنجات، من إضطراب أو نقص في الشوارد

الكهربائية أو في الإنزيمات الإستقلابية، من تلوث خطير، من

ضغط دم منخفض، من مرض السكري أو إذا إجترت مؤخراً

عملية جراحية أو صدمة.

❑ فحوصات يجب إجراؤها قبل إستعمال الدواء:

• قبل بدء العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحص لوظائف الكبد.

❑ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما

في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك

للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• أدوية حيث أن مشاركتها مع أتورفاستاتين ترفع من

تركيزه في الدم وقد تؤدي إلى زيادة الخطورة لظهور آلام

في العضلات:

مضادات حيوية مثل: إريترومييسين، كلاريترومييسين، حمض

الفوسيديك، مستحضرات أخرى لخفض الكوليسترول (مثل:

مشتقات حمض الفيبريك، الحمض النيكوتينيك)، مستحضرات

مضادة للفطريات من مجموعة الأزول (مثل: كيتوكونازول،

إيتراكونازول)، بوسسبيريفير (لعلاج التهاب الكبد C)،

كولشيسين (للنقرس)، أدوية مضادة لفيروس الإيدز

(مثبطات بروتياز) مثل: ساكوينافير، ريتونافير، دارونافير،

فوسامبرينافير، لوبينافير و نلفينافير، إيندينافير.

• أدوية حيث أن مشاركتها مع أتورفاستاتين تزيد من تركيزه

في الدم:

ديلتيازم (للقلب والأوعية الدموية)، ريفامبيسين (مضاد

حيوي) (الذي يتم تناوله سوية مع أتورفاستاتين)، أملوديبيين

(لعلاج إرتفاع ضغط الدم)

• أدوية حيث أن مشاركتها مع أتورفاستاتين تخفض من

تركيزه في الدم:

إيفاقيرينز (مثل ستوكرين)، ريفامبيسين (مضاد حيوي)

(الذي يتم تناوله ليس قريباً لموعد تناول أتورفاستاتين)،

مستحضرات مضادة للحموضة (التي تحتوي مغنيزيوم أو

ألومنيوم).

• أدوية حيث أن مشاركتها مع أتورفاستاتين يزيد من تركيزها

في الدم:

أقراص منع الحمل التي تحتوي على نورإينديرون وإيتينيل

إستراديول، ديجوكسين (للقلب) - يجب أن تكون تحت

المراقبة.

• إذا كنت تتناول أدوية مضادة لتخثر الدم (وارفارين) - يجب

متابعة قيم التخثر.

• لا يجوز تناول أتورفاستاتين تيقع سوية مع الأدوية التالية:

سيكلوسبورين، تيلابريفير (لعلاج التهاب الكبد C)، أو

مزيج من الدوائين تيبرانافير وريتونافير (لعلاج فيروس

الإيدز)

• تداخلات دوائية إضافية مع أتورفاستاتين تيقع:

• أدوية تؤثر على نظم القلب (مثل أميودارون)

• مستحضرات أخرى لتنظيم نسب الشحوم في الدم (مثل

كوليستيپول، أزيتميب، جيمفيبروزيل)

• حاجيات قنوات الكالسيوم التي تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط

الدم والذبحة الصدرية (مثل فيراپاميل)

• سانت جون ورت (هيبيريكوم بيرفوراتوم)، نيفازودون

(دواء مضاد للإكتئاب)

• أدوية للصرع (مثل فينيتوئين)

• سيميتيدين (لتنشيط إفراز حموض المعدة)

• فينازون، كورتيكوستيروئيدات.

❑ إستعمال الدواء والطعام:

يجب بلع القرص بأكمله مع القليل من الماء. يمكن تناول الدواء

مع الطعام أو بدونه. يجب الحرص على جدول غذائي فقير

بالكوليسترول خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

لا يجوز شرب أكثر من كأس واحدة أو كأسين صغيرتين من

عصير الجريب فروت في اليوم، لأن إستهلاك كميات كبيرة من

الجريب فروت قد يؤثر على عمل الدواء.

❑ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

لا يجوز الإكثار في شرب الكحول - لا يجوز شرب كميات

كبيرة من النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج

بهذا الدواء (أنظر الفقرة ٢ - بند «قبل العلاج بـ أتورفاستاتين

تيقع إحك للطبيب إذا»).

يتبع

**١ الحمل والإرضاع:**

لا تستعملي الدواء عندما تكونين في فترة الحمل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع.

لا تستعملي الدواء عندما تكونين في سن الخصوبة إلا إذا كنت حقا تستعملين وسائل منع حمل ملائمة.

راجعي الطبيب حالا إذا كنت تعتقدين بأنك حامل.

**٢ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:**

• **بخصوص أتورفاستاتين تيفع ١٠ ملغ:**

كل قرص يحتوي على ٦٠,٨٤ ملغ لكتوز.

• **بخصوص أتورفاستاتين تيفع ٢٠ ملغ:**

كل قرص يحتوي على ١٢١,٦٨ ملغ لكتوز.

• **بخصوص أتورفاستاتين تيفع ٤٠ ملغ:**

كل قرص يحتوي على ٢٤٣,٣٦ ملغ لكتوز.

• **بخصوص أتورفاستاتين تيفع ٨٠ ملغ:**

كل قرص يحتوي على ٤٨٦,٧٤ ملغ لكتوز.

**(٣) كيفية استعمال الدواء؟**

• يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

• عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

• لا يجوز المضغ! يجب بلع القرص بشكله الكامل مع القليل من الماء.

• لا يجوز سحق/ شطر/ مضغ القرص لأنه مطلي.

• يجب ترك فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول مستحضرات مضادة للحموضة

• **إنتبه** - تحتوي القنينة على ماصات للأوكسجين والرطوبة (أسطوانة بلاستيكية). لا يجوز بلعها! يجب إبقاء الماصات داخل القنينة وإغلاق القنينة بإحكام بعد كل إستعمال.

**الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.**

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد الطبيب المعالج.

• عليك إتمام العلاج والمواظبة عليه بحسب توصية الطبيب.

• قبل بدء العلاج، يرشدك الطبيب بإتباع حمية فقيرة- بالكولسترول، يتوجب عليك الحفاظ عليها أيضاً خلال فترة العلاج بالدواء.

**فحوص ومتابعة**

• قبل بدء إستعمال الدواء يوجهك الطبيب لإجراء فحص وظائف الكبد.

• أثناء فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات: وظائف الكبد ونسب الشحوم في الدم.

• إذا كنت تعاني من السكري، عليك مواصلة المتابعة والمراقبة الحثيثة لنسب السكر في الدم. إذا كنت معرضاً لخطورة زائدة لتطور مرض السكري لديك (قيم حدودية لنسب السكر في الدم، زيادة ملحوظة في الوزن، نسبة مرتفعة من الشحوم في الدم أو ضغط دم مرتفع)، هناك حاجة لمتابعة طبية وفحوصات دم دورية أثناء فترة العلاج بالدواء.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر**

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك ذلك؛ لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعة دوائية مضاعفة.**

**إذا توقفت عن تناول الدواء**

إذا كنت ترغب في التوقف عن إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية. إن خفض الجرعة الدوائية يتم عادة بشكل تدريجي.

• لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

• ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

• يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

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

**(٤) الأعراض الجانبية:**

كما بكل دواء، إن إستعمال أتورفاستاتين تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

**يجب التوقف عن إستعمال الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا:**

تطور لديك رد فعل تحسسي شديد الذي يؤدي إلى إنتفاخ الوجه، اللسان والحنجرة وتعاني من صعوبات في التنفس (نادراً).

تطور لديك رد فعل تحسسي جلدي شديد يشمل تقشر وإنتفاخ الجلد، حويصلات في الجلد، في الفم، في العينين أو في الأعضاء التناسلية وسخونة (نادراً).

تطور لديك طفح مع بقع وردية - حمراء على راحتي اليدين والقدمين (نادراً).

تطور لديك ضعف في العضلات، حساسية أو ألم في العضلات، وإذا كنت تشعر بسوء مع سخونة مرتفعة بأن واحد. الأمر الذي قد يكون ناجماً عن تفكك النسيج العضلي الذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلية (نادراً).

كنت تعاني من أنزفة فجائية أو كدمات - الأمر الذي قد يدل على مشاكل في الكبد، يجب التوجه للطبيب فوراً للإستشارة (نادر جداً).

**أعراض جانبية إضافية:**

**أعراض جانبية شائعة** - إلتهاب في المسالك الأنفية، ألم في الحنجرة، رعاف، رد فعل تحسسي، إرتفاع نسب السكر في الدم (إذا كنت مريضاً بالسكري يجب مواصلة المتابعة الحثيثة لنسب السكر في الدم)، إرتفاع في الكرياتين كيناز في الدم، صداع، غثيان، إمساك، غازات، صعوبات هضمية، إسهال، آلام في المفاصل والعضلات، آلام في الظهر، نتائج فحوص دم تبين حدوث خلل في الأداء الوظيفي للكبد.

**أعراض جانبية غير شائعة** - فقدان الشهية للطعام، زيادة في الوزن، إنخفاض نسب السكر في الدم (إذا كنت مريضاً بالسكري يجب مواصلة المراقبة الحثيثة لنسب السكر في الدم)، كوابيس، أرق، دوار، خدر أو الشعور بدغدغة في الأصابع، تدني الشعور بألم أو باللمس، تغير في حاسة المذاق، فقدان الذاكرة (نسيان)، تشوش الرؤية، طنين في الأذنين/ الرأس، تقيؤات، فواق، ألم في البطن، إلتهاب البنكرياس (الذي قد يؤدي إلى ألم شديد في البطن)، إلتهاب الكبد، طفح، حكة، شرى، تساقط للشعر، ألم في الرقبة، إرهاق في العضلات، إرهاق، شعور غير جيد (الشعور بوعكة)، ضعف، ألم في الصدر، إنتفاخ الكاحلين (وذمة)، سخونة، وجود خلايا دم بيضاء في البول.

**أعراض جانبية نادرة** - إضطرابات في الرؤية، نزف وكدمات غير متوقعة، إصفرار الجلد والجزء الأبيض من العين، إصابة في الأوتار.

**أعراض جانبية نادرة جداً** - فقدان حاسة السمع، تضخم الثديين لدى النساء والرجال.

**أعراض جانبية بلغ عنها عند إستعمال ستاتينات أخرى** - صعوبات في الأداء الوظيفي الجنسي، إكتئاب - راجع الطبيب!

ضيق في التنفس، سعال غير زائل، سخونة، مرض رئوي خلالي الذي قد يتجلى بضيق في التنفس، سعال جاف وبتفاهم الوضع الصحي العام (مثل إرهاق، فقدان الوزن وسخونة) - راجع الطبيب حالاً! سكري، إضطراب إدراكي (مثل فقدان الذاكرة، إرتباك، نسيان) - غالباً لا تكون هذه الأعراض خطيرة وتزول بعد التوقف عن إستعمال الدواء - راجع الطبيب!

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

**تبليغ 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، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect/Medic@moh.gov.il>

**(٥) كيفية تخزين الدواء؟**

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أي حالة شك عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

• يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية. خزن في العبوة الأصلية.

• لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

• **عبوة القنينة:** بالإمكان إستعمال المستحضر حتى ٣٠ يوماً بعد فتح القنينة للمرة الأولى، لكن ألا يتجاوز ذلك تاريخ إنتهاء الصلاحية.

**(٦) معلومات إضافية**

• **يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً (كافة العيارات الأربعة):**

Lactose monohydrate, crospovidone, magnesium stearate, magnesium carbonate, colloidal anhydrous silica, polydextrose, titanium dioxide, hypromellose, macrogol/ PEG 4000.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

**أتورفاستاتين تيفع ١٠ ملغ:**

قرص على شكل كبسولة بلون أبيض - أوف وايت، في جانب واحد مطبوع "93" وفي الجانب الثاني "7310".

**أتورفاستاتين تيفع ٢٠ ملغ:**

قرص على شكل كبسولة بلون أبيض - أوف وايت، في جانب واحد مطبوع "93" وفي الجانب الثاني "7311".

**أتورفاستاتين تيفع ٤٠ ملغ:**

قرص على شكل كبسولة بلون أبيض - أوف وايت، في جانب واحد مطبوع "93" وفي الجانب الثاني "7312".

**أتورفاستاتين تيفع ٨٠ ملغ:**

قرص على شكل كبسولة بلون أبيض - أوف وايت، في جانب واحد مطبوع "93" وفي الجانب الثاني "7313".

العبوة لكافة عيارات أتورفاستاتين تيفع تحتوي على ٣٠ قرصاً.

ضمن عبوات القنينة هناك أداة ماصة للرطوبة وأداة ماصة للأوكسجين - لا يجوز بلعهما. يجب تركهما في الوعاء.

• **صاحب الإمتياز وعنوانه:** تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

• **رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

١٠ ملغ: ٣٣-٣٢-١٤٣

٢٠ ملغ: ٣٤-٣٣-١٤٣

٤٠ ملغ: ٣٥-٣٤-١٤٣

٨٠ ملغ: ٣٦-٣٥-١٤٣

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: ٢١/١/٢٠١٦

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.