

توفاست[®]

توفاست 10 ملجج أقراص مخففة بطبقة رقيقة

توفاست 20 ملجج أقراص مخففة بطبقة رقيقة

توفاست 40 ملجج أقراص مخففة بطبقة رقيقة

أورفاستاتين

اقرأ كل ما بهذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.
- هذا الدواء تم وصفه لك، لا تعطيه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا لاحظت أن أيًا من الآثار الجانبية لهذا الدواء أصبحت جسيمة، أو لاحظت ظهور أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

هذه النشرة تحتوي على ما يلي:

- ما هو توفاست و‏فيم يستندم.**
- ما يجب مراعاته قبل تناول توفاست.**
- كيفية تناول توفاست.**
- الأعراض الجانبية المحتملة.**
- كيفية حفظ توفاست.**
- معلومات إضافية.**

1. ما هو توفاست و‏فيم يستندم :

ينتمي توفاست إلى مجموعة دوائية تعرف بستاتين وهي أدوية تنظم مستوى الدهون في الدم. يستندم توفاست لإتفاض معدلات الكوليستيرول والرتاي جليسيريدات المرتفعة والتي لا تستجيب بشكل كافٍ للإجراءات الأخرى (كثيري النظام الغذائي، التمرينات الرياضية، إتفاض الوزن). إذا كنت عرضة لإصابة بمشاكل قلبية يمكن استخدام توفاست لتقليل الخطورة حتى لو كان مستوى الكوليستيرول في الدم لديك طبيعياً كما ينبغي المحافظة على النظام الغذائي الذي يقلل من الكوليستيرول مع تناول العلاج.

2. ما يجب مراعاته قبل تناول توفاست :

- امتنع عن تناول أقراص توفاست وأخير طبيبك وأخير طبيبك في الحالات التالية:
 - إذا كان لديك حساسية لتوفاست أو أي من الأدوية المشابه والتي تستخدم لتقليل مستوى الدهون في الجسم. أو لأي من المكونات الأخرى للدواء (فضلاً انظر 6. معلومات إضافية).
 - إذا كنت مصاباً أو أصبت سابقاً بمرض في الكبد.
 - إذا كان لديك ارتفاع غير مبرر في مستوى أنزيمات الكبد في الدم.
 - لو كنت سيده وقادرة على الحمل ولا تستخدمى وسيلة لمنع الحمل.
 - في حال الحمل (يمنع الحمل أثناء العلاج وبعده بشهر).
 - في حال الإرضاع.

ينبغي توخي الحذر عند تناول أقراص توفاست في الحالات الآتية:

- قد يكون توفاست غير مناسب لك للأسباب التالية
 - إذا كنت مريضاً بسكتة دماغية مع زريف في الخج أو هناك تجمعات صغيرة للسوائل في الخج من اصابة سابقة.
 - إذا كان لديك مشاكل في الكلية.
 - إذا كان لديك نقص في نشاط الغدة الدرقية.
 - إذا كان لديك ألم متكرر وغير مبرر في العضلات أو وجود تاريخ عائلي مرضي لأمرض العضلات.
 - إذا كان هناك مشاكل في العضلات أثناء العلاج بدواء خافض للدهون في الدم (ستاتين آخر أو فيبرات).
 - إذا كنت تتناول كميات كبيرة من الكحول.
 - إذا كان هناك تاريخ مرضي لأمراض الكبد.
 - إذا كنت أكبر من 70 سنة.

كل المرضى الذين تم علاجهم بتوفاست ينبغي عليهم الإبلاغ عن أي عرض جانبي يدل على اصابة في الكبد مثل فقدان الشهية وآلم في الجانب الأيمن العلوي من البطن ويتحول البول إلى العائم أو اليرقان (الاصفرار).

راجع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول توفاست في الحالات التالية:

إذا كان لديك فشل حاد في التنفس. إذا انطلقت عليك أي من هذه الحالات سوف يحتاج طبيبك إلى أن يقوم بعمل تحليل للدم قبل تناول توفاست وربما أثناء تناوله ليجدد احتمالية ظهور الأعراض الجانبية المتعلقة بالعضلات التحلل الربيدات تزيد عندئذ مع تناول دواء آخر (انظر القسم 2 تناول الدواء مع أدوية أخرى)

وظائف الغدد الصماء

عند تناولك هذا الدواء سوف يقوم طبيبك بمتابعتك بصورة دقيقة إذا كنت تعاني من مرض السكري أو هناك خطورة لإصابتك بمرض السكري. سوف تكون هناك خطورة لإصابتك بمرض السكري إذا كان لديك مستويات عالية من السكريات والدهون في الدم أو إذا كان لديك وزن زائد أو إذا كنت تعاني من ضغط الدم المرتفع.

تم رصد حالات من زيادة في هيموجلوبين A1c ومستوى الجلوكوز في الدم عند الصيام مع الأدوية التي تمنع إزيم مختزل HMG Co-A بما في ذلك توفاست.

قصور الكبد

ينبغي عمل اختبارات ووظائف الكبد قبل و بعد كل من بداية العلاج وزيادة الجرعة بـ 12 أسبوع و بصورة دورية (نصف سنوي) لأن إنزيمات الكبد تتغير بصورة عامة في أول 3 شهور من استخدام توفاست.

تناول توفاست مع أدوية أخرى:

هناك بعض الأدوية قد تغير تأثير توفاست أو قد يتغير تأثير بعض الأدوية بسبب توفاست. هذا النوع من التفاعل قد يتسبب في نقص كفاءة أحدهما أو كلا الدوائين. وقد تزيد احتمالية أو خطورة الأعراض الجانبية بما في ذلك الأسباب الهامة لنفث العضلات المعروف بانحلال الربيدات الموصوف في قسم 4.

- الأدوية التي تغير عمل جهاز المناعة مثل: سيكلوسبورين.
- و بعض المضادات الحيوية ومضادات الفطريات مثل: إريثروميسين و كلاريثروميسين و تيلثروميسين و كيتوكونازول و فوريكونازول و فلكونازول و فلوكونازول و بوساكونازول و زيفامبين و حمض الفيوسيديك.
- بعض الأدوية التي تنظم مستوى الدهون مثل: جيفيروزيل و بعض الفيبرات و كولستيبول.
- بعض الأدوية التي تعلق نوات الكالسيوم المستخدمة في الذبحة الصدرية أو لضغط الدم مثل: أمولديين و ديلتيازيم و علاجات التي تنظم إيقاع القلب مثل: ديجوكسين و فيرابميل و أمودارون.
- الأدوية المستخدمة في علاج مرض ضعف المناعة المكتسبة (الأيدز) مثل: ريتونايفر و لوبينافير و ازانانافير و دنيتانيفر و دارونافير.
- بعض الأدوية المستخدمة في علاج التهاب الكبد C على سبيل المثال لوبينافير.
- بوسيفيريفر (يستخدم لعلاج التهاب الكبد سي).
- الأدوية المعروف بتفاعلها مع توفاست بما في ذلك إيزيتيميب (الذي يقلل الكوليستيرول) و الفورازين (الذي يقلل من ضغط الدم) و موانع الحمل عن طريق الفم و ستيريتول (مضاد لنشجات يستخدم لعلاج الصرع) و الميتاميد (الذي يقلل الحموضة و القرحة المعدية) و فينازول (مسكن للألم) و مضادات الحموضة (التي تمنع امتصاص الدواء) و النيمات التي تحتوي على الأنيوم و المغنسيوم.
- أدوية التي تصرف بدون وصفة طبية: مثل نيتة سبت جوتن.
- كولشيئين: حالات وهن العضلات بما في ذلك انحلال الربيدات تم رصدها مع استخدام كولشيئين مع أورفاستاتين ولذلك يجب الحرص عند تناول أورفاستاتين مع كولشيئين.
- فضلاً أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تناولت أي دواء آخر حديثاً حتى الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية.

تناول توفاست مع الطعام و المشراب:

انظر قسم 3 للمعلومات عن كيفية تناول توفاست، وفضلاً لاحظ التالي:

عصير الجريب فروت

لا تتناول أكثر من كوب أو كوبين صغيرين من عصير الجريب فروت يوميا لأن الكميات الكبيرة من العصير قد تغير تأثير توفاست.

الكحول

تجنب تناول كميات كبيرة من الكحول عند تناول هذا الدواء. انظر قسم 2 ما يجب مراعاته قبل تناول أقراص توفاست.

الحمل و الرضاعة:

لا تتناولي توفاست إذا كنت حاملًا أو تحاولي الحمل.

لا تتناولي توفاست إذا كنت قادرة على الحمل إلا إذا كنت تستخدمين وسيلة مناسبة لمنع الحمل. لا تتناولي توفاست إذا كنت ترضعين طفلك رضاعة طبيعية.

أمان استخدام توفاست أثناء الحمل والرضاعة لم يثبت بعد. استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء.
القيادة واستخدام الآلات :
هذا الدواء لا يؤثر على القيادة واستخدام الآلات ومع ذلك لا تقود أو تستخدم الآلات إذا أثر هذا الدواء في قدرتك على القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات توفاست:
إذا كان لديك حساسية من بعض أنواع السكر استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تتناول توفاست :

قبل بدء العلاج سوف يضعك الطبيب على نظام غذائي لتقليل الكوليستيرول والذي يجب الالتزام به حتى في فترة العلاج.

الجرعة الأولية لتوفاست هي 10 ملجج مرة في اليوم للبالغين والأطفال أكبر من 10 سنوات. و قد تزيد عند الحاجة إذا رأى الطبيب ذلك. سوف يقوم الطبيب بتعديل الجرعة بفواصل زمنية 4 أسابيع أو أكثر. الجرعة القصوى لتوفاست هي 80 ملجج مرة يوميا و 20 ملجج مرة يوميا لمرضى الأطفال.

ينبغي أن يتم تناول قرص توفاست كاملاً مع ماء في أي وقت في اليوم مع أو بدون طعام. حاول تناول توفاست في نفس الوقت من كل يوم.

تناول توفاست كما وصف لك طبيبك بالضبط وتأكد من طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

مدة العلاج بتوفاست يحددها الطبيب. فضلاً أخبر الطبيب إذا شمرت أن تأثير توفاست عليك أقوى أو أضعف مما يجب.

إذا تناولت توفاست أكثر مما يجب:

إذا تناولت كمية كبيرة من أقراص توفاست (أكبر من الجرعة اليومية) بصورة غير مقصودة اتصل

بالطبيب أو أقرب مستشفى.

إذا نسيت تناول توفاست:

إذا نسيت تناول جرعة توفاست تناول الجرعة التالية في موعدها. لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول توفاست:

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية عن استخدام توفاست أو تريد وقف العلاج استشر طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة :

مثل كل الأدوية قد يسبب توفاست أعراض جانبية ولكنها لا تصيب كل من يتناول توفاست.

إذا حدث لك أي من الأعراض الجانبية الهامة توقف عن تناول الدواء وأخبر طبيبك فوراً أو اذهب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى.

نادرة: تؤثر في 1 من 10 مستخدمين في 10,000 مستخدم:

- تفاعلات حساسية حادة والتي تسبب انتفاخ الوجه واللسان و الحلق والتي تؤدي إلى صعوبة في التنفس .
- بعض الأمراض المتعلقة بتقشير وانتفاخ حاد في الجلد و ظهور تقرحات في الجلد و القم و العين و الأضلاع التناسلية و الحنك. طغف في الجلد و يتع حرا و وردية خاصة في راحة اليد و باطن القدم مما تؤدي إلى ظهور النطف.
- ضعف، تصلب و آلم في العضلات إذا صاحب ذلك شعور بالمرض أو ارتفاع درجة الحرارة فإن ذلك يدل على حدوث تكسير غير طبيعي للعضلات مما قد يكون مهدد للحياة و يؤدي إلى مشاكل في الكلية.

نادرة جداً: تؤثر في أقل من 1 مستخدم في 10,000 مستخدم :

- إذا واجهتك مشاكل ككدمات أو نزيف غير متوقف فقد تكون مشاكل في الكبد فيجب استشارة الطبيب بسرعة.
- أعراض جانبية أخرى عتملة مع توفاست :
- أعراض جانبية شائعة (تؤثر في من 1 في 10 مستخدمين في 100 مستخدم) وهي:
 - التهاب في المرات الألفية و آلم في الحلق و نزيف في الأنف.
 - تفاعلات حساسية.
- زيادة في مستوى السكر في الدم (إذا كنت مريضاً بالسكري عليك متابعة مستوى السكر في الدم)، وزيادة مستوى الكرياتين في الدم.
- صداع.
- غثيان و إمساك و غازات و سوء هضم و إسهال.
- آلم في المفاصل و العضلات و الظهر.
- تحليل الدم قد يظهر خلل في وظائف الكبد.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر في من 1 في 10 مستخدمين في 1000 مستخدم) وهي :

- فقدان الشهية و زيادة في الوزن و نقص في مستوى السكر في الدم (إذا كنت مريضاً بالسكري عليك متابعة مستوى السكر في الدم).
- أرق و كوابيس.
- دوار و خدر في أصابع اليد و القدم و نقص في الإحساس بالألم و اللمس و تغير في حاسة التذوق و فقدان الذاكرة.
- عدم وضوح الرؤية.
- صوت رنين في الأذن و/ أو الرأس.
- قيح و تجوش و آلم في الجزء العلوي والسفل من البطن و التهاب في البنكرياس يؤدي إلى ألم في المعدة.
- التهاب في الكبد.
- حكة في الجلد و طغف جلدي و تساقط الشعر.
- آلم في الرقبة و ضعف العضلات.
- شعور بالإرهاق و المرض والوهن و آلم في الصدر وتورم خصوصاً في الكاحل مع ارتفاع درجة الحرارة.
- تحليل البول يظهر وجود خلايا الدم البيضاء.

آثار جانبية نادرة (قد تؤثر في من 1 إلى 10 مستخدمين في 10,000 مستخدم) تتضمن:

- اضطراب بصري.
- نزيف غير متوقف أو كدمات.
- الركود الصفراوي (اصفرار الجلد وبياض العينين).
- اصابة في الوتر.
- آثار جانبية نادرة جداً (تؤثر في أقل من 1 مستخدم في 10,000 مستخدم) تتضمن:
 - رد فعل تحسسي – والأعراض قد تشمل أعراض الصفر المماجي وآلم في الصدر أو الضيق، وتورم الجفون والوجه والشفتين والقم واللسان أو الحلق، وصعوبة في التنفس، والانهيار.
 - فقدان السمع.
 - التشنج (كبر حجم الثدي لدى الرجال والنساء).

الآثار الجانبية الغير معروف نسبة تكرارها:

• ضعف العضلات بشكل دائم.

أعراض جانبية عتملة ظهرت مع بعض ستاتين (أدوية من نفس المجموعة):

- صعوبات جنسية.
- اكتئاب.
- مشاكل في التنفس وهي كحة و/ أو قصر في النفس أو حى.
- مرض السكري. و تزيد الإحتمالية إذا كان لديك مستويات عالية من السكريات والدهون في الدم أو إذا كان لديك وزن زائد أو إذا كنت تعاني من ضغط الدم المرتفع. سوف يقوم طبيبك بمتابعتك بصورة دقيقة عند تناولك هذا الدواء.
- زيادة في هيموجلوبين A1c ومستوى الجلوكوز في الدم عند الصيام مع الأدوية التي تمنع إزيم مختزل HMG Co-A بما في ذلك توفاست.

النالي هي أعراض جانبية تم رصدها مع توفاست وهي :

• شعور بالتعب ومشاكل في الأوتار وفقدان الذاكرة و ارتباك.

•تم رصد حالات ما بعد التسويق من قصور الإدراك (مثل: فقدان الذاكرة و النسيان و فقدان الذاكرة و قصور في الذاكرة و الارتباك مع استخدام ستاتين. مشاكل الإدراك هذه تم رصدها مع كل ستاتين. هذه الحالات عادة غير حادة و قابلة للرجوع عند وقف استخدام ستاتين و تظهر هذه الأعراض بعد أوقات مختلفة (بم يوم واحد إلى سنوات) و تختفي الأعراض بعد مدة (متوسطها 3 أسابيع).»

إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية جسيمة أو إذا ظهر لديك عرض جانبي غير مذكور أخبر طبيبك أو الصيدلي.

5. كيفية حفظ توفاست :

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30° درجة مئوية.

احتفظ بعيداً عن متناول و رؤية الأطفال.

هذا الدواء لا يتطلب ظروف خاصة للتخزين.

لا تستخدم توفاست بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

6. معلومات إضافية :

عل ماذا يحتوي توفاست :

المادة الفعالة هي أورفاستاتين.

كل قرص مغلف بطبقة رقيقة يحتوي على 10 ملجج أورفاستاتين (عل هيئة أورفاستاتين كالسيوم ثلاثي الهيدرات).

كل قرص مغلف بطبقة رقيقة يحتوي على 20 ملجج أورفاستاتين (عل هيئة أورفاستاتين كالسيوم ثلاثي الهيدرات).

كل قرص مغلف بطبقة رقيقة يحتوي عل 40 ملجج أورفاستاتين (عل هيئة أورفاستاتين كالسيوم ثلاثي الهيدرات).

المكونات الأخرى لتوفاست هي: كربونات الكالسيوم، لاكتوز إن إف سريع التدفق، كروسكارميلوز صوديوم نوع 4، ستيربات المغنسيوم.

طبقة التغليف: بولي سوريبت 80، تيتانيوم ثنائي الأوكسيد، تلك منقى، بولي إيثيلين جليكول، هيدروكسي بوبيل ميثيل سيليلوز.

ما هو شكل أقراص توفاست و محتويات العبوة:

توفاست 10 ملجج أقراص بيضاء إلم أبيض فاتح مستطيلة لها طبقة ثنائية التحذب منقوش عليها (19) من جهة وغير منقوشة على الجهة الأخرى.

توفاست 20 ملجج أقراص بيضاء إلم أبيض فاتح مستطيلة لها طبقة ثنائية التحذب منقوش عليها (20) من جهة وغير منقوشة على الجهة الأخرى.

توفاست 20 ملجج أقراص بيضاء إلم أبيض فاتح مستطيلة لها طبقة ثنائية التحذب منقوش عليها (21) من جهة وغير منقوشة على الجهة الأخرى.

مالك الحقوق التسويقية و المنتج

إنتاج الدوائية

مصنع الأدوية بالقصيم،

الشركة السعودية للصناعات الدوائية و المستلزمات الطبية،

المملكة العربية السعودية.

هذه النشرة تم الموافقة عليها بتاريخ : يوليو 2016.

توفاست® علامة تجارية

<p>3470671</p>	<p>الإبلاغ عن الأعراض الجانبية</p> <p>– المركز الوطني للتبليظ والسلامة الدوائية:</p> <p>فاكس: +966 11 2057662</p> <p>للإتصال بالإدارة التنفيذية للتبليظ و إدارة الأزمات.</p> <p>هاتف: +966 11 2038222 نخوية: 2340-2356-2317-2345-2334</p> <p>الهاتف المجاني: 800249000</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc</p>	<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none">– الدواء مستحضر يؤثر على صحتهك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. – اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك. – الطبيب والصيدلاني هما الخيران بالدواء وينبغيه وضروه. – لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. – لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
----------------	--	---

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اجلس وزوا الصغرة العرب و اتحاد الصيدالاة العرب