تـوفـاسـت®

توفاست 10 ملجم أقراص مغلفة بطبقة رقيقة
توفاست 20 ملجم أقراص مغلفة بطبقة رقيقة
توفاست 40 ملجم أقراص مغلفة بطبقة رقيقة
أتورفاستاتين

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 أياً 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:
1. **ما هو توفاست وفيم يستخدم.**
2. **ما يجب مراعاته قبل تناول توفاست.**
3. **كيفية تناول توفاست.**
4. **الأعراض الجانبية المحتملة.**
5. **كيفية حفظ توفاست.**
6. **معلومات إضافية.**

1. ما هوتوفاست وفيم يستخدم :
ينتمي توفاست إلى مجموعة دوائية تعرف بستاتين وهي أدوية تنظم مستوى الدهون في الدم.
يستخدم توفاست لإنقاص معدلات الكوليسترول والتراي جليسيريدات المرتفعة والتي لا تستجيب بشكل كاف للإجراءات الأخرى (كتغيير النظام الغذائي، التمرينات الرياضية، إنقاص الوزن).
إذا كنت عرضة للإصابة بمشاكل قلبية يمكن استخدام توفاست لتقليل الخطورة حتى لو كان مستوى الكوليسترول في الدم لديك طبيعيا كما ينبغي المحافظة على النظام الغذائي الذي يقلل من الكوليسترول مع تناول العلاج.

2. ما يجب مراعاته قبل تناول توفاست :
امتنع عن تناول أقراص توفاست وأخبر طبيبك في الحالات الآتية:
- إذا كان لديك حساسية لتوفاست أو أي من الأدوية المشابهه والتي تستخدم لتقليل مستوى الدهون في الجسم. أو لأي من المكونات الأخرى للدواء (فضلا أنظر 6. معلومات اضافية).
- إذا كنت مصابا أو أصبت سابقا بمرض في الكبد.
- إذا كان لديك ارتفاع غير مبرر في مستوى أنزيمات الكبد في الدم.
- لو كنت سيدة وقادرة على الحمل ولا تستخدمي 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 مريضا بسكته دماغية مع نزيف في المخ أو هناك تجمعات صغيرة للسوائل في المخ 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 لأمراض 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 إعياء وفقد الشهية وألم في الجانب الأيمن العلوي من البطن ويتحول لون البول إلى الغامق أو اليرقان (الإصفرار).

راجع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول توفاست في الحالات التالية:
إذا كان لديك فشل حاد في التنفس.
إذا انطبقت عليك أي من هذه الحالات سوف يحتاج طبيبك إلى أن يقوم بعمل تحليل للدم قبل تناول توفاست وربما أثناء تناوله ليحدد احتمالية ظهور الأعراض الجانبية المتعلقة بالعضلات مثل انحلال الربيدات تزيد عندما يتم تناول دواء آخر (انظر القسم 2 تناول الدواء مع أدوية اخرى)

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 و مستوى الجلوكوز في الدم عند الصيام مع الأدوية التي تمنع إنزيم مختزل HMG Co-A بما في ذلك توفاست.

قصور الكبد
ينبغي عمل اختبارات وظائف الكبد قبل و بعد كل من بداية العلاج و زيادة 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 اخرى:
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 أوكلا الدوائين. و قد تزيد احتمالية أو خطورة الأعراض الجانبية بما في ذلك الأسباب الهامة لتلف العضلات المعروف بانحلال الربيدات الموصوف في قسم 4.
1. الأدوية التي تغير عمل جهاز المناعة مثل: سيكلوسورين.
وبعض المضادات الحيوية و مضادات الفطريات مثل:إريثروميسين و كلاريثروميسين و تليثروميسين و كيتوكونازول و إتراكونازول و فوريكونازول و فلكونازول و بوساكونازول و ريفاميين و حمض الفيوسيديك.
2. بعض الأدوية التي تنظم مستوى الدهون مثل :جمفيبروزيل و بعض الفيبرات و كوليستيبول.
3. بعض الأدوية التي تغلق قنوات الكالسيوم المستخدمة في الذبحة الصدرية أو لضغط الدم مثل: أملوديبين وديلتيازيم والأدوية التي تنظم ايقاع القلب مثل: ديجوكسين و فيراباميل و أميودارون.
4. الأدوية المستخدمة في علاج مرض ضعف المناعة المكتسبة (الأيدز) مثل: ريتونافير و لوبينافير و اتازانافير و انديناڤير و دارونافير.
5. بعض الأدوية المستخدمة في علاج التهاب الكبد C على سبيل المثال تيلابريفير.
6. بوسيبريفير (يستخدم لعلاج التهاب الكبد سي).
7. الأدوية المعروف تفاعلها مع توفاست بما في ذلك إيزيتيمبب (الذي يقلل الكوليسترول) و الوارفارين (الذي يقلل من تجلط الدم) و موانع الحمل عن طريق الفم و ستريبنتول (مضاد لتشنجات يستخدم لعلاج الصرع) و سيمبتيدين (الذي يقلل الحموضة و القرحة المعدية) و فينازون (مسكن للألم) و مضادات الحموضة (المنتجات التي تحتوي على الألمنيوم و المغنسيوم).
8. أدوية التي تصرف بدون وصفة طبية: مثل نبتة سات جونز.
9. كولشيسين: حالات وهن العضلات بما في ذلك انحلال الربيدات تم رصدها مع استخدام كولشيسين مع أتورفاستاتين ولذلك يجب الحرص عند تناول أتورفاستاتين مع كولشيسين.
فضلا أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تناولت أي دواء آخر حديثا حتى الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية.

تناول توفاست مع الطعام و الشراب:
انظر قسم 2 للمعلومات عن كيفية تناول توفاست. وفضلا 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 والرضاعة:
لا تتناولي توفاست اذا كنت حاملا أو تحاولي الحمل.
لا تتناولي توفاست اذا كنت قادرة على الحمل إلا اذا كنت تستخدمين وسيلة مناسبة لمنع الحمل.
لا تتناولي توفاست اذا كنت ترضعون 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:
اذا 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 الكوليسترول والذي يجب الالتزام به حتى في فترة العلاج.
الجرعة الأولية لتوفاست هي 10 ملجم مرة في اليوم للبالغين والأطفال أكبر من 10 سنوات. و قد تزيد عند الحاجة اذا رأى الطبيب ذلك. سوف يقوم الطبيب بتعديل الجرعة بفواصل زمنية 4 أسابيع أو أكثر.
الجرعة القصوى لتوفاست هي 80 ملجم مرة يوميا و 20 ملجم مرة يوميا للأطفال.
ينبغي أن يتم تناول قرص توفاست كاملا مع الماء 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 اذا كنت غير متأكد.
مدة العلاج بتوفاست يحددها الطبيب. فضلا أخبر الطبيب إذا شعرت 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 مستشفي.

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 اضافية 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 الحادة توقف عن تناول الدواء وأخبر طبيبك فورا أو اذهب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفي.
نادرة: تؤثر في من 1 إلى 10 مستخدمين في 10,000مستخدم:
- 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 الفم و العين والأعضاء التناسلية و الحمى. طفح في الجلد و بقع حمراء و وردية خاصة في راحة اليد و باطن القدم مما تؤدي إلى ظهور النفط.
- ضعف، تصلب أو ألم 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 ويؤدي إلى مشاكل في الكلية.

نادرة جدا: تؤثر في أقل من 1 مستخدم في 10,000 مستخدم :
- إذا واجهتك مشاكل ككدمات أو نزيف غير متوقع فقد تكون مشاكل في الكبد فيجب استشارة الطبيب بسرعة.

أعراض جانبية أخرى محتملة مع توفاست :
أعراض جانبية شائعة (تؤثر في من 1 في 10 مستخدمين من 100 مستخدم) وهي:
- التهاب في الممرات الأنفية و ألم في الحلق و نزيف في الأنف.
- تفاعلات حساسية.
- زيادة في مستوى السكر في الدم (إذا كنت مريضا بالسكري عليك متابعة مستوى السكر في الدم)، وزيادة مستوى الكيرياتين في الدم.
- صداع.
- غثيان و إمساك و غازات و سوء هضم و إسهال.
- ألم في المفاصل و العضلات والظهر.
- تحليل الدم قد يظهر خلل في وظائف الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر في من 1 إلى 10 في 1000 مستخدم) وهي :
- فقدان الشهية و زيادة في الوزن و نقص في مستوى السكر في الدم (إذا كنت مريضا بالسكري عليك متابعة مستوى السكر في الدم).
- أرق وكوابيس.
- دوار و خدر في أصابع اليد والقدم و نقص في الإحساس بالألم واللمس و تغير في حاسة التذوق وفقدان الذاكرة.
- عدم وضوح الرؤية.
- صوت رنين في الأذن و/ أو الرأس.
- قيء و تجشؤ و ألم في الجزء العلوي والسفلي من البطن والتهاب في البنكرياس يؤدي إلى ألم في المعدة.
- التهاب في الكبد.
- حكه في الجلد و طفح جلدي وتساقط الشعر.
- ألم في الرقبة و ضعف العضلات.
- شعور بالإزهاق والمرض والوهن وألم في الصدر وتورم خصوصا في الكاحل مع ارتفاع درجة الحرارة.
- تحليل البول يظهر وجود خلايا الدم البيضاء.

آثار جانبية نادرة (قد تؤثرفى من 1 إلى 10 مستخدمين فى 10,000مستخدم) تتضمن:
• اضطراب بصري.
• نزيف غير متوقع أو كدمات.
• الركود الصفراوي (اصفرار الجلد وبياض العينين).
• اصابة في الوتر.

آثار جانبية نادرة جدا (تؤثر فى أقل من 1 مستخدم فى 10,000 مستخدم) تتضمن:
• رد فعل تحسسي – والأعراض قد تشمل أعراض الصفير المفاجئ وألم في الصدر أو الضيق، وتورم الجفون والوجه والشفتين والفم واللسان أو الحلق، وصعوبة في التنفس، والانهيار.
• فقدان السمع.
• التثدي (كبر حجم الثدي لدى الرجال والنساء).

الآثار الجانبية الغير معروف نسبة تكرارها:
• ضعف العضلات بشكل دائم.

أعراض جانبية محتملة ظهرت مع بعض ستاتين (أدوية من نفس المجموعة):
- صعوبات جنسية.
- اكتئاب.
- مشاكل في التنفس وهي كحة و/ أو قصر في النفس أو حمى.
- 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 و مستوى الجلوكوز في الدم عند الصيام مع الأدوية التي تمنع إنزيم مختزل HMG Co-A بما في ذلك توفاست.

التالي 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 ارتباك) 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 (من يوم واحد إلى سنوات) و تختفي الأعراض بعد مدة (متوسطها 3 أسابيع)».

اذا 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.
احفظ بعيدا عن متناول و رؤية الأطفال.
هذا الدواء لا يتطلب ظروف خاصة للتخزين.
لا تستخدم توفاست بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

6. معلومات اضافية :
على ماذا يحتوي توفاست :
المادة الفعالة هي أتورفاستاتين.
كل قرص مغلف بطبقة رقيقة يحتوي على 10 ملجم أتورفاستاتين (على هيئة أتورفاستاتين كالسيوم ثلاثي الهيدرات).
كل قرص مغلف بطبقة رقيقة يحتوي على 20 ملجم أتورفاستاتين (على هيئة أتورفاستاتين كالسيوم ثلاثي الهيدرات).
كل قرص مغلف بطبقة رقيقة يحتوي على 40 ملجم أتورفاستاتين (على هيئة أتورفاستاتين كالسيوم ثلاثي الهيدرات).
المكونات الأخرى لتوفاست هي: كربونات الكالسيوم، لاكتوز إن إف سريع التدفق، كروسكاريمللوز صوديوم نوع أ، ستياريت الماغنسيوم.
طبقة التغليف: بولي سوربيت 80، تيتانيوم ثنائي الأوكسيد، تلك منقى، بولي ايثيلين جليكول، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز.

ما هو شكل أقراص توفاست و محتويات العبوة:
توفاست 10 ملجم أقراص بيضاء إلى أبيض فاتح مستطيلة لها طبقة ثنائية التحدب منقوش عليها (19) من جهة وغير منقوشة على الجهة الأخرى.
توفاست 20 ملجم أقراص بيضاء إلى أبيض فاتح مستطيلة لها طبقة ثنائية التحدب منقوش عليها (20) من جهة وغير منقوشة على الجهة الأخرى.
توفاست 20 ملجم أقراص بيضاء إلى أبيض فاتح مستطيلة لها طبقة ثنائية التحدب منقوش عليها (21) من جهة وغير منقوشة على الجهة الأخرى.

مالك الحقوق التسويقية و المصنع
إنتاج **الدوائية**
مصنع الأدوية بالقصيم،
الشركة السعودية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية،
المملكة العربية السعودية.

هذه النشرة تم الموافقة عليها بتاريخ : يوليو 2016. **النسخة :**1.

«**توفاست**» علامة تجارية
34TO671

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية
– المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:
فاكس: 2057662 11 966+
للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات.
هاتف: 2038222 11 966+ تحويلة: 2340-2353-2356-2317-2345-2334
الهاتف المجاني: 8002490000
البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب