

معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستهخدم الصيدلاني

لورفاست[®] ١٠ ملجم، ٢٠ ملجم، ٤٠ ملجم، ٨٠ ملجم أقراص مغلفة
أتورفاستاتين

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأشخاص آخرين، لأن ذلك قد يؤذيهم، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بأثر جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

١. ما هو لورفاست وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول لورفاست
٣. ما هي طريقة تناول لورفاست
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين لورفاست
٦. معلومات إضافية

١. ما هو لورفاست وما هي دواعي استعماله

ينتمي لورفاست إلى مجموعة أدوية تعرف باسم الستاتين، وهي أدوية تنظم مستويات الدهون.
يستعمل لورفاست لخفض مستوى الدهون التي تعرف بالكوليستيرول والجليسيريدات الثلاثية في الدم عندما لا يتحقق خفض مستوى الدهون من خلال اتباع نظام غذائي منخفض الدهون والتغيير في نمط الحياة. إذا كنت معرضاً بشكل كبير لخطر الإصابة بأمراض القلب، يمكن أن يستعمل لورفاست أيضاً لتقليل هذا الخطر وإن كانت مستويات الكوليستيرول طبيعية. يجب الحفاظ على اتباع نظام غذائي قياسي منخفض الكوليستيرول أثناء فترة العلاج.

٢. قبل القيام بتناول لورفاست

موانع استعمال لورفاست

- إذا كنت تعاني من فرط الحساسية (الحساسية) للورفاست أو لأي أدوية مشابهة تستعمل لخفض مستويات الدهون في الدم أو لأي مكونات أخرى في الدواء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من مرض يؤثر على الكبد.
- إذا ظهرت لديك أي نتائج غير طبيعية وغير مبررة لفحوصات الدم المتعلقة بوظائف الكبد.
- إذا كنت في سن الإنجاب ولا تستعملين وسائل فعالة لمنع الحمل.
- إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- إذا كنت مرضعة.

الاحتياطات عند تناول لورفاست

فيما يلي الأسباب التي قد تجعل لورفاست غير مناسب لك:

- إذا عانيت في السابق من سكتة دماغية مع نزيف في الدماغ، أو لديك تجمعات صغرية من السوائل في الدماغ نتيجة للإصابة بسكتات دماغية سابقاً.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- إذا كنت تعاني من قلة نشاط الغدة الدرقية (قصور الغدة الدرقية).
- إذا عانيت في السابق من آلام أو آلام مستمرة، متكررة أو غير مبررة في العضلات، تاريخ شخصي أو تاريخ عائلي من مشاكل العضلات.
- إذا عانيت في السابق من مشاكل عضلية أثناء فترة العلاج باستعمال أدوية أخرى منخفضة للدهون (مثل أدوية أخرى من مجموعة الستاتين[®] أو الفايبريت[®]).
- إذا كنت تشرب بانتظام كمية كبيرة من الكحول.
- إذا عانيت سابقاً من مرض في الكبد.
- إذا كان عمرك يزيد عن ٧٠ عاماً.
- تأكد من الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول لورفاست.
- إذا كنت تعاني من قصور تنفسي حاد.
- إذا كان أي من ذلك ينطبق عليك، قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحص دم قبل ومن المحتمل أثناء فترة العلاج بلورفاست لمعرفة الآثار الجانبية المتوقعة والمتعلقة بالعضلات. من المعروف أن خطر الإصابة بالآثار الجانبية المتعلقة بالعضلات مثل تحلل العضلة المخططة يزداد عند تناول أدوية معينة في نفس الوقت.
- سيقيم الطبيب بمراقبتك جيداً أثناء فترة تناو لك هذا الدواء إذا كنت تعاني من داء السكري أو من خطر الإصابة به. ومن المحتمل أن تكون معرض لخطر الإصابة بداء السكري إذا كنت تعاني من ارتفاع في مستويات السكر والدهون في الدم، زيادة الوزن وارتفاع ضغط الدم.

تناول أدوية أخرى

هناك بعض الأدوية التي قد تغير من مفعول لورفاست أو قد يتغير مفعولها عند تناول لورفاست. هذا النوع من التفاعل يمكن أن يجعل أحد أو كلا الدوائين أقل فعالية. بدلاً من ذلك يمكن أن يزيد من خطر أو حدة الآثار الجانبية، بما فيها حالة حادة من تلف العضلات التي تعرف باسم تحلل العضلة المخططة كما هو موصوف في القسم رقم ٤:

- الأدوية المستعملة لتغيير طريقة عمل جهاز المناعة، مثل سايلكلوسبورين.
- بعض المضادات الحيوية أو الأدوية المضادة للفطريات، مثل إريثروميسين، كلاريثروميسين، تليثروميسين، كيتوكونازول، إتراكونازول، فوريكونازول، فولكونازول، بوساكونازول، ريفامبين، حمض الفوسيديك.
- أدوية أخرى لتنظيم مستويات الدهون في الدم، مثل جيمفيبروزيل، الفايبريت الأخرى، كوليستيربول.
- بعض حاصرات قنوات الكالسيوم المستعملة لعلاج الذبحة الصدرية أو ارتفاع ضغط الدم، مثل أملوديبيين، ديلتيازيم، أو الأدوية المستعملة لتنظيم نبضات القلب مثل الديدجوكسين، فيراباميل، أميودارون.
- الأدوية المستعملة لعلاج فيروس نقص المناعة المكتسبة مثل ريتونافير، لوبينايفر، اتازنافير، اندينايفر، دارونافير، الخ.
- أدوية أخرى معروفة بتفاعلها مع لورفاست وتضمن: إزيتيميب (الذي يخفض مستوى الكوليستيرول)، الوارفارين (يقلل من تجلط الدم)، موانع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم، ستيريبينبتول (مضادات التشنج لعلاج الصرع)، سيميتيدين (يستعمل لعلاج الحموضة والقرحة الهضمية)، ميثازون (مسكن ألم) و مضادات الحموضة (مستحضرات لعلاج عسر الهضم المحتوية على الألومنيوم أو المغنسيوم).
- الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية، عشبة سانت جون.
- الرجاء إخبار الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

تناول لورفاست مع الطعام والمشروبات

الرجاء ملاحظة ما يلي:

- عصير جريب فروت
- لا تتناول أكثر من كأس أو كأسين صغيرين من عصير جريب فروت يوماً لأن الكميات الكبيرة من عصير جريب فروت قد تغير من مفعول لورفاست.
- الكحول
- تجنب شرب كمية كبيرة من الكحول أثناء تناول هذا الدواء.

الحمل والإرضاع

لا تتناولي لورفاست إذا كنت حامل، أو تخططين للحمل. لا تتناولي لورفاست إذا كنت في سن الإنجاب ما لم تستعلمي وسائل فعالة لمنع الحمل. لا تتناولي لورفاست إذا كنت ترضعين. لم تثبت بعد سلامة استعمال لورفاست أثناء فترتي الحمل والإرضاع. استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا يؤثر هذا الدواء عادة على قدرتك على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات. ولكن، تجنب قيادة المركبات إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرتك على القيادة. لا تستخدم أي أدوات أو آلات إذا كانت قدرتك على استخدامهم تتأثر عند استعمال هذا الدواء.

معلومات هامة حول بعض مكونات لورفاست

إذا كنت قد أخبرت من قبل الطبيب بأنك لا تستطيع حمل بعض أنواع السكريات، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. ما هي طريقة تناول لورفاست

قبل بدء العلاج، سيضعك الطبيب لنظام غذائي منخفض الكوليستيرول، والذي يجب أن تستمر فيه أيضاً أثناء فترة العلاج بلورفاست. الجرعة الابتدائية الاعتيادية من لورفاست هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات أو أكثر. قد يقوم الطبيب بزيادة الجرعة إذا لزم الأمر حتى تتمكن من الحصول على الكمية التي تحتاجها. سيقيم الطبيب بتعديل الجرعة كل أربع أسابيع أو أكثر. يجب تناول الجرعة القصوى من لورفاست ٨٠ ملجم مرة واحدة يومياً للبالغين و ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً للأطفال. يجب بلع أقراص لورفاست كاملة مع شرب الماء، ويمكن أن يتم تناولها في أي وقت من اليوم، مع أو دون تناول الطعام. لكن، حاول تناول القرص في نفس الوقت من كل يوم. دائماً تناول لورفاست تماماً كما أخبرك طبيبك. تأكد من طبيبك أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا. يتم تحديد فترة العلاج بلورفاست من قبل الطبيب.

أسأل طبيبك إذا كنت تعتقد أن مفعول لورفاست قوي جداً أو ضعيف جداً.

إذا تناولت لورفاست أكثر مما يجب

إذا قمت بتناول أقراص لورفاست أكثر مما يجب عن طريق الخطأ (أكثر من الجرعة اليومية الاعتيادية)، اتصل بطبيبك أو بأقرب مستشفى لطلب النصيحة. إذا نسيت تناول جرعة لورفاست

إذا نسيت تناول جرعة، تناول الجرعة التالية فقط في الوقت المعتاد.

لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن تناول لورفاست

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء أو ترغب في إيقاف العلاج، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب لورفاست آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية الخطيرة التالية، توقف عن تناول الأقرص وأخبر طبيبك فوراً أو اذهب إلى قسم الطوارئ والحوادث في أقرب مستشفى.

نادرة: تؤثر على ١ إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠٠٠٠:

- تفاعل تحسسي خطير الذي يسبب تورم في الوجه، اللسان والحنك الذي قد يسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
 - مرض خضير مع تشقير حاد و تورم في الجلد، تنطف الجلد، الفم، العيون، الأعضاء التناسلية وحمى. طفق جلدي مع بقع وردية - حمراء وخاصة على راحتي اليدين أو أخصم القدمين والذي قد يكون تنطف.
 - ضعف العضلات، التآلم باللسان أو ألم وبشكل خاص، إذا شعرت في نفس الوقت بتوسع أو ارتفاع درجة حرارة الجسم الذي قد يكون ناتج عن تحلل غير طبيعي في العضلات، والذي قد يكون مهدد للحياة، ويؤدي إلى مشاكل في الكلى.
- نادرة جداً: تؤثر على أقل من شخص واحد من كل ١٠٠٠٠:

- إذا حصل لديك مشاكل زريف أو كدمات غير متوقعة أو غير معتادة، قد يشير هذا إلى وجود مشاكل في الكبد. يجب عليك استشارة طبيبك في أقرب وقت ممكن.

آثار جانبية أخرى محتملة ناتجة عن استعمال لورفاست:

- آثار جانبية شائعة (تؤثر على ١ إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠٠ تتضمن):
 - التهاب في المرعات الأنفية، ألم في الحلق، نزيف في الأنف.
 - تفاعلات تحسسية.
 - زيادة في مستويات السكر في الدم (إذا كنت تعاني من داء السكري استمر في مراقبة مستويات السكر في الدم بحذر)، وزيادة في مستوى كرياتين كابينز في الدم.
 - الصداع.
 - الشعور بالغيان، الإمساك، انتفاخ البطن، عسر الهضم، الإسهال.
 - آلام المفاصل، العضلات والظهر.
 - نتائج غير طبيعية لفحوصات الدم المتعلقة بوظائف الكبد.
- الآثار الجانبية غير الشائعة (تؤثر على ١ إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠٠٠) تتضمن:
 - فقدان الشهية، زيادة الوزن، انخفاض في مستويات السكر في الدم (إذا كنت تعاني من داء السكري استمر في مراقبة مستويات السكر في الدم بحذر).
 - كوابيس، أرق.
 - الشعور بالدوار، تمل أو وخز خفيف في أصابع اليدين والقدمين، انخفاض الإحساس بالألم أو اللمس، تغير في حاسة التذوق، فقدان الذاكرة.
 - عدم وضوح الرؤية.
 - زنين في الأذن و/أو الرأس.
 - قيء، تشنؤ، وآلم في البطن (المنطقة العلوية والسفلية)، التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس الذي يؤدي إلى ألم في المعدة).
 - التهاب الكبد.
 - طفق، طفق جلدي وحكة، شرى، تساقط الشعر.
 - ألم في الرقبة، تعب العضلات.
 - الشعور بالتعب، التوك، الضعف، ألم في الصدر، تورم خاصة في الكاحلين (أوديما)، ارتفاع درجة حرارة الجسم.
 - نتائج إيجابية لوجود خلايا الدم البيضاء في البول عند فحصه.

آثار جانبية نادرة (تؤثر على ١ إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠٠٠٠) تتضمن:

- اضطراب بصري.
- حدوث نزيف أو كدمات غير متوقعة.
- ركود صفراوي (اصفرار الجلد والمنطقة البيضاء في العيون).
- إصابة الوتر.
- آثار جانبية نادرة جداً (تؤثر على أقل من شخص واحد من كل ١٠٠٠٠) تتضمن:
 - تفاعل تحسسي - قد تتضمن الأعراض أزيز تنفسي مفاجئ وآلم أو ضيق في الصدر، تورم في الجفون، الوجه، الشفاه، الفم، اللسان أو الحلق، صعوبة في التنفس، انتكاس.
 - فقدان السمع.
 - تضخم الثديين (تضخم الثدي عند الرجال والنساء).

آثار جانبية محتملة سجلت عند استعمال أدوية من مجموعة الستاتين (أدوية من نفس النوع):

- عجز جنسي.
- الأكتئاب.
- مشاكل في التنفس تتضمن سعال مستمر و/أو قصر النفس أو حمى.
- الإصابة بداء السكري. هذا أكثر احتمالاً إذا كنت تعاني من ارتفاع في مستويات السكر والدهون في الدم، زيادة الوزن و ارتفاع ضغط الدم. سيقيم الطبيب بمراقبتك أثناء فترة تناول هذا الدواء.
- إذا زادت حدة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء أن تخبر طبيبك أو الصيدلاني.

٥. ظروف تخزين لورفاست

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ °C.
لا تستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته أو عند ملاحظة أي علامة تلف فيه.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي لورفاست:

لورفاست ١٠ ملجم، ٢٠ ملجم، ٤٠ ملجم، ٨٠ ملجم: يحتوي كل قرص مغلف على: أتورفاستاتين كالمسوي ما يعادل أتورفاستاتين ١٠ ملجم، ٢٠ ملجم، ٤٠ ملجم، ٨٠ ملجم. أتورفاستاتين كالمسوي ما يعادل أتورفاستاتين ١٠ ملجم، ٢٠ ملجم، ٤٠ ملجم، ٨٠ ملجم. ميكروكريستالين سيليلون، لكتوز، كروسكارميلوز صوديوم، كربونات الكالسيوم، سترات المغنسيوم، أوبادري و سيميثيكون.

العبوات:

عبوات تحتوي على ٣٠ قرصاً مغلفاً.
تتوفر عبوات خاصة بالمستشفيات.

للقيام بالإبلاغ عن أي من الأعراض الجانبية:

- المملكة العربية السعودية.
- المركز الوطني للتبظف والسلامة الدوائية
- فاكس: ٠٦٦٢-٢٥٠-١١-٩٦٦+
- للاتصال بالإدارة التنفيذية للتبظف وإدارة الأزمات
- هاتف: ٢٠٣٨٢٢-١١-٩٦٦+
- تحوية: ٢٣٤٠-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣٥٦-٢٣٤٧-٢٣٤٧
- الهاتف المجاني: ٨٠٢٤٩٠٠٠

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

• دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

Ⓞ علامة تجارية

الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضه للحظر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك. - الطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تلتقط مدة العلاج الممددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب.

تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.



إنتاج:

شركة تيبوك للصناعات الدوائية.

طريق المدينة، ص.ب ٣٢٣٦، تبوك-المملكة العربية السعودية.