معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

لورڤاست® ١٠ ملجم، ٢٠ ملجم، ٤٠ ملجم، ٨٠ ملجم أقراص مغلفة
أتورڤاستاتين

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 **لورڤاست** و ما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول **لورڤاست**
٣. ما هي طريقة تناول **لورڤاست**
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين **لورڤاست**
٦. معلومات إضافية

١. ما هو لورڤاست و ما هي دواعي استعماله

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

٢. قبل القيام بتناول لورڤاست

موانع استعمال لورڤاست
– إذا كنت تعاني من فرط الحساسية (الحساسية) **للورڤاست** 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 و غير مبررة لفحوصات الدم المتعلقة بوظائف الكبد.
– إذا كنت في سن الإنجاب و لا تستعملين وسائل فعالة لمنع الحمل.
– إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل .
– إذا كنت مرضعة.

الاحتياطات عند تناول لورڤاست
فيما يلي الأسباب التي قد تجعل **لورڤاست** غير مناسب لك:
– إذا عانيت في السابق من سكتة دماغية مع نزيف في الدماغ، أو لديك تجمعات صغيرة 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 مخفضة 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 لورڤاست.
– إذا كنت تعاني من قصور تنفسي حاد.
إذا كان أي من ذلك ينطبق عليك، قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحص دم قبل و من المحتمل أثناء فترة العلاج **بلورڤاست** لمعرفة الآثار الجانبية المتوقعة و المتعلقة بالعضلات. من المعروف أن خطر الإصابة بالآثار الجانبية المتعلقة بالعضلات مثل تحلل العضلة المخططة يزداد عند تناول أدوية معينة في نفس الوقت.
سيقوم الطبيب بمراقبتك جيداً أثناء فترة تناولك هذا الدواء إذا كنت تعاني من داء السكري أو من خطر الإصابة به. و من المحتمل أن تكون معرض لخطر الإصابة بداء السكري إذا كنت تعاني من ارتفاع في مستويات السكر و الدهون في الدم، زيادة الوزن و ارتفاع ضغط الدم.

تناول أدوية أخرى
هناك بعض الأدوية التي قد تغير من مفعول **لورڤاست** أو قد يتغير مفعولها عند تناول **لورڤاست**. 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 سايكلوسبورين.
– بعض المضادات الحيوية أو الأدوية المضادة للفطريات، مثل إريثرومايسين، كلاريثرومايسين، تليثرومايسين، كيتوكونازول، إتراكونازول، ڤوريكونازول، فلوكونازول، بوساكونازول، ريفامبين، حمض الفيوسيديك .
– أدوية أخرى لتنظيم مستويات الدهون في الدم، مثل جيمفيبروزيل، الفايبريت الأخرى، كوليستيبول.
– بعض حاصرات قنوات الكالسيوم المستعملة لعلاج الذبحة الصدرية أو ارتفاع ضغط الدم، مثل أملوديبين، ديلتيازيم، أو الأدوية المستعملة لتنظيم نبضات القلب مثل الديجوكسين، ڤيراباميل، أميودارون.
– الأدوية المستعملة لعلاج ڤيروس نقص المناعة المكتسبة مثل ريتوناڤير، لوبينايڤر، اتازانڤير، اندينايڤير، دارونايڤير، الخ.
– أدوية أخرى معروفة بتفاعلها مع **لورڤاست** و تتضمن: إزيتيميب (الذي يخفض مستوى الكوليستيرول)، الوارفارين (يقلل من تجلط الدم)، موانع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم، ستيريبينتول (مضادات التشنج لعلاج الصرع)، سيميتيدين (يستعمل لعلاج الحرقة و القرحة الهضمية)، فينازون (مسكن ألم) و مضادات الحموضة (مستحضرات لعلاج عسر الهضم المحتوية على الألومنيوم أو المغنيسيوم).
– 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 لورڤاست مع الطعام و الشراب
الرجاء ملاحظة ما يلي:
عصير جريب فروت
لا تتناول أكثر من كأس أو كأسين صغيرين من عصير جريب فروت يومياً لأن الكميات الكبيرة من عصير جريب فروت قد تغير من مفعول **لورڤاست**.
الكحول
تجنب شرب كمية كبيرة من الكحول أثناء تناول هذا الدواء.

الحمل و الارضاع
لا تتناولي **لورڤاست** إذا كنت حامل، أو تخططين للحمل. لا تتناولي **لورڤاست** إذا كنت في سن الإنجاب ما لم تستعملي وسائل فعالة لمنع الحمل.
لا تتناولي **لورڤاست** إذا كنت ترضعين. لم تثبت بعد سلامة استعمال **لورڤاست** أثناء فترتي الحمل و الإرضاع. استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

قيادة المركبات و استخدام الآلات
لا يؤثر هذا الدواء عادة على قدرتك على قيادة المركبات أو تشغيل الآلات. و لكن، 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 لورڤاست
إذا كنت قد أخبرت من قبل الطبيب بأنك لا تستطيع تحمل بعض أنواع السكريات، استشر طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. ما هي طريقة تناول لورڤاست

قبل بدء العلاج، سيخضعك الطبيب لنظام غذائي منخفض الكوليستيرول، و الذي يجب أن تستمر فيه أيضاً أثناء فترة العلاج **بلورڤاست**.
الجرعة الإبتدائية الاعتيادية من **لورڤاست** هي ١٠ ملجم مرة واحدة يومياً للبالغين و الأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٠ سنوات أو أكثر. قد يقوم الطبيب بزيادة الجرعة إذا لزم الأمر حتى تتمكن من الحصول على الكمية التي تحتاجها. سيقوم الطبيب بتعديل الجرعة كل أربع أسابيع أو أكثر. تبلغ الجرعة القصوى من **لورڤاست** ٨٠ ملجم مرة واحدة يومياً للبالغين و ٢٠ ملجم مرة واحدة يومياً للأطفال. يجب بلع أقراص **لورڤاست** كاملة مع شرب الماء، و يمكن 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 **لورڤاست** تماماً كما أخبرك طبيبك. تأكد من طبيبك أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً.

يتم تحديد فترة العلاج بلورڤاست من قبل الطبيب.
اسأل طبيبك إذا كنت تعتقد أن مفعول **لورڤاست** قوي جداً أو ضعيف جداً.

إذا تناولت لورڤاست أكثر مما يجب
إذا قمت بتناول أقراص **لورڤاست** أكثر مما يجب عن طريق الخطأ (أكثر من الجرعة اليومية الاعتيادية)، اتصل بطبيبك أو بأقرب مستشفى لطلب النصيحة.

إذا نسيت تناول جرعة لورڤاست
إذا نسيت تناول جرعة، تناول الجرعة التالية فقط في الوقت المعتاد.
لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن تناول لورڤاست
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 **لورڤاست** آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية الخطيرة التالية، توقف عن تناول الأقراص و أخبر طبيبك فوراً أو اذهب إلى قسم الطوارئ و الحوادث في أقرب مستشفى.
نادرة: تؤثر على ١ إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠٠٠٠:
– تفاعل تحسسي خطير الذي يسبب تورم في الوجه، اللسان و الحلق الذي قد يسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
– مرض خطير مع تقشير حاد و تورم في الجلد، تنفط الجلد، الفم، العيون، الأعضاء التناسلية و حمى. طفح جلدي مع بقع وردية – حمراء و خاصة على راحتي اليدين أو أخمص القدمين و الذي قد يكون تنفط.
– ضعف العضلات، التألم باللمس أو ألم و بشكل خاص، إذا شعرت في نفس الوقت بتوعك أو ارتفاع درجة حرارة الجسم الذي قد يكون ناتج عن تحلل غير طبيعي في العضلات، و الذي قد يكون مهدد للحياة، و يؤدي إلى مشاكل في الكلى.
نادرة جداً: تؤثر على أقل من شخص واحد من كل ١٠٠٠٠:
– إذا حصل لديك مشاكل نزيف 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 لورڤاست:
آثار جانبية شائعة (تؤثر على ١ إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠٠) تتضمن:
– التهاب في الممرات 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)، و زيادة في مستوى كرياتين كاينيز في الدم.
– الصداع.
– الشعور بالغثيان، الإمساك، انتفاخ البطن، عسر الهضم، الإسهال.
– آلام المفاصل، العضلات و الظهر.
– 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، تنمل أو وخز خفيف في أصابع اليدين و القدمين، انخفاض الإحساس بالألم أو اللمس، تغير في حاسة التذوق، فقدان الذاكرة.
– عدم وضوح الرؤية.
– رنين في الأذن و/أو الرأس.
– قيء، تجشؤ، و ألم في البطن (المنطقة العلوية و السفلية)، التهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس الذي يؤدي إلى ألم في المعدة).
– التهاب الكبد.
– طفح، طفح جلدي و حكة، شرى، تساقط الشعر.
– ألم في الرقبة، تعب العضلات.
– الشعور بالتعب، التوعك، 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 و المنطقة 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 و ألم 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 و النساء).
آثار جانبية محتملة سجلت عند استعمال أدوية من مجموعة الستاتين (أدوية من نفس النوع):
– عجز جنسي.
– الاكتئاب.
– 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 و الدهون في الدم، زيادة الوزن و ارتفاع ضغط الدم. سيقوم الطبيب بمراقبتك أثناء فترة تناول هذا الدواء.
إذا ازدادت 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 لورڤاست

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

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي لورڤاست:
لورڤاست ١٠ ملجم، ٢٠ ملجم، ٤٠ ملجم، ٨٠ ملجم: يحتوي كل قرص مغلف على: أتورڤاستاتين كالسيوم ما يعادل أتورڤاستاتين ١٠ ملجم، ٢٠ ملجم، ٤٠ ملجم، ٨٠ ملجم على التوالي.
السواغات: ميكروكريستالين سيليلوز، لاكتوز، كروسكارميلوز صوديوم، كربونات الكالسيوم، ستيرات المغنيسيوم، 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 للتيقظ و السلامة الدوائية
فاكس: ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦+
للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات
هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦+
تحويلة: ٢٣٤٠-٢٣٣٤-٢٣٥٤-٢٣٥٣-٢٣٥٦-٢٣١٧
الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc
• **دول الخليج الأخرى:**
الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

® علامة تجارية.

إن هذا دواء
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
– الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

تمت الموافقة على هذه النشرة من قبل الهيئة العامة للغذاء و الدواء.

تبوك الدوائية
إنتاج:
شركة تبوك للصناعات الدوائية،
طريق المدينة، ص.ب ٣٦٣٣، تبوك–المملكة العربية السعودية.
April 2014
44402/R42