

النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

أوتوركور ٢٠مجم أتورفاستاتين – أقراص مغلفة يجب قراءة ما بداخل هذه النشرة بعناية قبل استخدام الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، رما تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية.
- استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك استفسارات أخرى.

- تم وصف الدواء لك أنت فقط فلا تقم بوصفه إلى آخرين لأنه من الممكن أن يسبب لهم الضرر حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني منها.
- إذا لاحظت حدوث أي من الأعراض الجانبية المذكورة داخل النشرة قم بإبلاغ الطبيب أو الصيدلي وهذا يشمل أي الآثار الجانبية المحتملة غير المدرجة في هذه النشرة.

ماذا يوجد بهذه النشرة؟

١- ما هو أوتوركور ٢٠مجم و ما هي دواعي الاستخدام؟
٢- ماذا يجب أن تعرف قبل استخدام أوتوركور ٢٠مجم؟
٣- كيف تتناول أوتوركور ٢٠مجم؟
٤- الأعراض الجانبية المحتملة.

٥-كيف يتم حفظ أوتوركور ٢٠مجم؟

٦-محتويات العلبة و معلومات أخرى.

١-ما هو أوتوركور ٢٠مجم و ما هي دواعي الاستخدام؟

أتورفاستاتين من فئة الأدوية المعروفة باسم الأدوية

المخفضة للكوليسترول، وتُستخدم لتنظيم الدهون.

أوتوركور يُستخدم للحد من المواد الدهنية مثل الكوليسترول والدهون الثلاثية في الدم، عندما يكون اتباع نظام غذائي منخفض الدهون وتغيير نمط الحياة وحده غير كافٍ.

إذا كان لديك ارتفاع نسبة مخاطر الإصابة بأمراض القلب، أوتوركور يمكن أن يساعد على الحد من هذه المخاطر، حتى لو كانت مستويات الكوليسترول طبيعية. خلال فترة العلاج، يجب اتباع حمية منخفضة الكوليسترول.

٢- ماذا يجب أن تعرف قبل استخدام أوتوركور ٢٠مجم ؟ لا تتناول أوتوركور ٢٠مجم:

- إذا كان لديك حساسية من مادة أتورفاستاتين، أو أي عقار مشابه يُستخدم لخفض مستويات الدهون في الدم أو أي من مكونات الدواء (راجع القسم ٦).

- إذا كان لديك أي مرض كبدي حاليًا أو في أي وقت مضى.
- إذا كان لديك اضطراب غير مفهوم في اختبارات الدم لوظائف الكبد في الوقت الحالي أو في أي وقت مضى.

- إذا كنت امرأة قادرة على الإنجاب و لا تستخدمين وسائل منع حمل يمكن الاعتماد عليها

- إذا كنت حاملا أو تتوينين ان تصبحي حاملا.

- إذا كنت تمارسين الرياضة الطبيعية

التحذيرات والاحتياطات:

أوتوركور قد لا يكون مناسبًا لك إذا كان لديك حاليًا أو في أي وقت مضى أي من الحالات التالية.

- إذا عانيت سابقًا من نوبة سكتة دماغية مصحوبة بنزيف في المخ، أو تعانى من وجود سائل في جيوب صغيرة في المخ من آثار السكتات الدماغية السابقة.

- إذا كان لديك مشاكل في الكلى.

- إذا كان لديك إنخفاض في نشاط الغدة الدرقية.

- إذا كان لديك ألم متكررة أو غير مبررة في العضلات، أو إذا كان لديك تاريخ شخصي أو عائلي من مشاكل في العضلات.

- إذا كان لديك سابقًا مشاكل في العضلات خلال فترة العلاج بأي أدوية أخرى للحد من المواد الدهنية (مثل الاستاتين أو الفيبرياتس).

- إذا كنت تتناول الكحول بكميات كبيرة بانتظام، - إذا كنت أكثر من ٧٠ سنة من العمر.

- إذا كان لديك تاريخ لمرض من أمراض الكبد.

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل اتخاذ أوتوركور

- إذا كان لديك فشل حاد في الجهاز التنفسي.

في أي حالة من هذه الحالات ، سوف يقوم طبيبك بتحديد ما اذا كنت تحتاج لعمل اختبارات الدم قبل وربما خلال فترة العلاج الخاص مع أوتوركور لتحديد المخاطر المحتملة المتصلة بالعضلات. من المعروف ازدياد الآثار الجانبية المتصلة بالعضلات مع بعض الأدوية (من فضلك راجع قسم ٢).

تناول الأدوية الأخرى:

يمكن لبعض الأدوية التأثير على كيفية عمل أوتوركور وأثار بعض العقاقير يمكن أن تتغير إذا كنت تأخذ أوتوركور

هذا النوع من التفاعل قد يؤدي إلى تخفيف آثار أحد أو كل من هذه الأدوية. من ناحية أخرى، استخدام هذه الأدوية مجتمعة قد يزيد من خطر أو شدة الآثار الجانبية، بما في ذلك حالة خطيرة تُعرف باسم انحلال العضلات، والذي يسبب تدهور العضلات، لمزيد من المعلومات حول هذه الحالة، يرجى مراجعة قسم ٣. - الأدوية المستخدمة لتنظيم الجهاز المناعي، على سبيل المثال السيكلوسبورين.

بعض المواد الحسوية أو الأدوية المضادة للفطريات، على سبيل المثال إريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليرثروميسين، الكينيتوكانازول، الأيتراكونازول، فلوكونازول، فوريكونازول، بوساكونازول، ريفامبين أو حمض الفوسديك.

غريها من الأدوية المستخدمة لتنظيم مستويات الدهون، وعلى سبيل المثال جيمفيبرازول، الفايبريتس الأخرى

- بعض حاصرات قنوات الكالسيوم التي تُستخدم لعلاج الذبحة الصدرية وارتفاع ضغط الدم، على سبيل المثال املوديبين و ديلتيازيم، العقاقير المستخدمة لتنظيم معدل ضربات القلب، على سبيل المثال الديجوكسين، فيراباميل، اميودارون.

- مثبطات الأنزيم البروتيني التي تُستخدم لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة على سبيل المثال ريتونافير، لوبينافير، اتازانافير، ايندينافير، دارنافير.
- الأدوية الأخرى المعروفة بالتفاعل مع أوتوركور و هي إزيثيميبى (الذي يخفض الكوليسترول)، الوارفارين (المُستخدم للحد من تخثر الدم)، وسائل منع الحمل عن طريق الفم، استيرينبتول (المستخدم في علاج الصرع)، السيميتيدين (المستخدم لعلاج قرحة الجهاز الهضمي)، فينازون (مسكن) ومضادات الحموضة (منتجات عسر الهضم التي تحتوي على الألومنيوم أو المغنيسيوم).

- الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

يجب دائما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو

أخذت في الآونة الأخيرة أي أدوية أخرى، حتى الأدوية المتاحة بدون وصفة طبية، لأنها قد تتفاعل مع أوتوركور

أوتوركور ٢٠مجم والطعام والكحول
من فضلك انظر القسم ٣ للحصول على تعليمات حول كيفية تناول أوتوركور

الحفاظ على النقاط التالية في الاعتبار:

الكحول:

تجنب تناول كميات كبيرة من الكحول مع هذا الدواء، التفاصيل انظر القسم رقم ٢.

عصير جريب فروت:

يمكن أن يتفاعل عصير الجريب فروت مع أوتوركور إذا تم تناوله بكميات كبيرة. وفقا لذلك، تجنب تناول هذا الدواء مع أكثر من كوب أو كوبين صغيرين من العصير.

الحمل و الرضاعة:

- لا تأخذي أوتوركور إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنك حاملا أو تتوينين الحمل.

- لا تأخذي أوتوركور إذا كنت قادرة على أن تصبحي حاملا إلا إذا كنت تستخدمين وسائل متوقفة لمنع الحمل

- لا ينصح باستخدام أوتوركور أثناء الرضاعة.

- لم يثبت أن أوتوركور يكون آمن أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية. اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآليات:

- هذا الدواء عادة لا يؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات. لكن تجنب القيادة إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرة القيادة الخاصة بك

- تجنب استخدام الأدوات أو الآلات إذا كان هناك تأثير في القدرة على استخدامها بسبب تناول هذا الدواء.

معلومات هامة عن بعض مكونات أوتوركور ٢٠مجم:

- هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز والسكروز. استشر

الطبيب قبل تناول هذا الدواء ان كنت تعاني من عدم

التحمل لبعض السكريات.

٣- كيف تتناول أوتوركور ٢٠مجم ؟

- قبل بدء العلاج، سوف يقوم طبيبك بإرشادك لاتباع نظام غذائي منخفض الكوليسترول و الذي يجب أن يُتبع أثناء العلاج بأوتوركور.

- بدءا الجرعة المعتادة القياسية الأولية بأوتوركور هي ٢٠ مجم يوميا.

- قد يُزيد طبيبك هذه الجرعة إذا لزم الأمر و سوف يقوم بضبط الجرعة كل ٤ أسابيع أو أكثر.

- الجرعة القصوى من أوتوركور هي ٨٠مجم مرة واحدة يوميا.

- ما لم يقرر الطبيب شيئا آخر، يجب ابتلاع حبة أوتوركور مع كمية كافية من السوائل (كوب من الماء) ويمكن أن تؤخذ في أي وقت من النهار، مع أو بدون وجبات.

- يجب أن تأخذ أوتوركور كما وصف لك طبيبك تماما مع متابعة التوصيات الغذائية. اسأل الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

- سوف يحدد طبيبك مدة العلاج مع أوتوركور.

يرجى استشارة طبيبك إذا كنت تعتقد أن مفعول أوتوركور قوي جدا أو ضعيف جدا.

إذا تناولت جرعة زائدة من أوتوركور:

- في حالة تناول جرعة زائدة أو جرعة على سبيل الخطأ فيجب إخطار طبيبك أو الصيدلي فورًا مع تحديد الدواء والكمية التي تم تناولها.

إذا نسيت تناول أوتوركور ٢٠مجم:

- إذا كنت قد نسيت تناول الجرعة، فيجب تناول الجرعة التالية في ميعادها.

- لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا قمت بإيقاف تناول أوتوركور ٢٠مجم:

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء أو ترغب عن التوقف عن العلاج ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤- الأعراض الجانبية المحتملة.

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من أنه ليس بالضرورة أن يعانى جميع المرضى من هذه الأعراض.

- إذا كنت تعتقد في خطورة أي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي على الفور.

نادرة، يصيب ١ إلى ١٠ في كل ١٠,٠٠٠ شخص:

- الحساسية الخطيرة التي تسبب تورم في اللسان والوجه والحنق التي يمكن أن تسبب صعوبة كبيرة في التنفس.

- توعك الشديد مع تقيشير شديد وتورم في الجلد، وظهور تقرحات في الأعضاء التناسلية الجلدية والفم والعيين، والحمي. طفح جلدي مع بقع حمراء خاصة في راحتي اليدين أو باطن القدمين التي قد تكون بثور.

- ضعف العضلات، أو الألم وبشكل خاص، إذا في الوقت نفسه، تشعر بتوعك أو لديك ارتفاع في درجة الحرارة قد يكون سببه تكمس العضلات والتي يمكن أن تكون مهددة للحياة، وتؤدي إلى مشاكل في الكلى.

نادرة جدا، تصيب أقل من ١ في كل ١٠,٠٠٠ شخص:

- إذا واجهت مشاكل مع نزيف غير متوقَّع أو غير عادي أو كدمات، وهذا قد يشير إلى إصابة بالكبد. يجب عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

غريها من الآثار الجانبية المحتملة مع أوتوركور:

١٠٠ شخص) ما يلي:

- التهاب في الممرات الأنفية، ألم في الحلق، نزيف في الأنف

- الحساسية

- الزيادة في مستويات السكر في الدم (إذا كان لديك مرض السكري مواصلة الرصد الدقيق لمستويات السكر في الدم)، وزيادة في كيناز الكرياتين في الدم

- الصاع

- الغثيان، والإمساك، والرياح، وعسر الهضم والإسهال

- آلام المفاصل، وآلم في العضلات وآلم الظهر

- نتائج فحص الدم التي تظهر أن وظيفة الكبد قد تصبح غير طبيعية

الآثار الجانبية غير شائعة (يؤثر على ١ إلى ١٠ في كل

١٠٠٠ شخص) ما يلي:

- فقدان الشهية، وزيادة الوزن، وانخفاض في مستويات

السكر في الدم (إذا كان لديك مرض السكري يجب أن

تستمر في الرصد الدقيق لمستويات السكر في الدم)

- الكوابيس، والأرق

- الدوخة، وخدر أو وخز في أصابع اليدين والقدمين،

وخضف الإحساس للألم أو لمسة، تغيير في حاسة التذوق،

وققدان الذاكرة

- عدم وضوح الرؤية

- طنين في الأذنين و / أو الرأس

- القيء، والتجشؤ، وآلم في البطن العلوية والسفلية، والتهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس مما يؤدي إلى

آلم في المعدة)

- التهاب الكبد.

- الطفح الجلدي، وحكة الطفح الجلدي، وققدان

الشعر

- آلام الرقبة، ووهن العضلات

- الوهن، والشعور بالإعياء والضعف وآلم في الصدر، وتورم الحاملين لارتفاع درجة الحرارة

- اختبارات البول ايجابية لخلايا الدم البيضاء.

الآثار الجانبية نادرة (يؤثر على ١ إلى ١٠ في ١٠,٠٠٠ شخص ما يلي:

- اضطرابات الرؤية

- نزيف أو كدمات غير متوقعة

- اصفرار الجلد وبياض العينين.

- إصابة الوتر

الآثار الجانبية نادرة جدا (أقل من ١ من كل ١٠,٠٠٠ شخص) ما يلي:

- الحساسية - أعراض قد تشمل التنفس وآلم في الصدر المفاجئ أو ضيق، وتورم في الأجزاء الوجه والشفاة والفم واللسان أو الحلق، صعوبة في التنفس، والانجيوار

- فقدان السمع

- تضخم الثدي في الرجال والنساء.

عن التأثيرات الجانبية المحتملة مع بعض العقاقير المحفضة للكوليسترول (الأدوية من نفس النوع):

- صعوبات جنسية

- الاكتئاب

- مشاكل التنفس بها في ذلك السعال المستمر و / أو ضيق في التنفس أو الحمى

إذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيراً ، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

٥- كيف يتم حفظ أوتوركور ٢٠مجم ؟

- لا تخزن في درجة حرارة فوق ٢٥ درجة مئوية.

- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على العلبة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- لا تستخدم الدواء إذا لاحظت أن هناك علامات تدهور للحاتك.

- لا تتخلص من أي الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفتيح المنزلية.

- إسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم وهذه التدابير تساعد في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة و معلومات أخرى.

٥- المواد التي يحتوي أوتوركور ٢٠مجم ؟

- المادة النشطة هي أتورفاستاتين كلسيوم. كل قرص يحتوي على ٢٠ مجم من أتورفاستاتين.

- المواد الأخرى هي:

● مونوهيدرات اللاكتوز

● مغنيسيوم إستارات

● الصوديوم لوريل سلفا

● ميكروكريستالين سيلولوز

● السيليكات الالمانية الغروية

● نيوتايل هيدروكسي انوسول

● كروسوفيدون

● سكر القصب

● صوريبتان ترائ ستيرات

● ماکروجيل إستارات ٤٠

● ثنائي الميثيكون

● ٢-برومو-٢-نايتروبرويين-١,٣-ديول

● هايبرميوز

● ثاني أكسيد التيتانيوم

● ماکروجول ٤٠٠

ما هو شكل أوتوركور ٢٠مجم ومحتويات العلبة؟

أوتوركور ٢٠مجم قرص أسطواني، ثنائي التحذب ، أبيض اللون و يمكن تقسيمه.

تحتوي علبة **أوتوركور ٢٠مجم** على ٢٨ قرص مغلف، ٧

أقراص في كل شريط.

حامل ترخيص التسويق والمصنع
Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Poligono Industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona (Navarre)- Spain

تريكاتز أخرى:

أوتوركور ١٠ مجم أقراص مغلفة

أوتوركور ٤٠ مجم أقراص مغلفة

أوتوركور ٨٠ مجم أقراص مغلفة

وتمت الموافقة على هذه النشرة في ديسمبر ٢٠١٢

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك

واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة

الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات

الصيدلي الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في

الدواء وينفغه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء

نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة

الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Atorcor 20 mg film-coated tablets

Atorvastatin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

– Keep this leaflet. You may need to read it again.
– If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
– This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
– If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Atorcor 20 mg tablets is and what it is used for

2. What you need to know before you take Atorcor 20 mg tablets

3. How to take Atorcor 20 mg tablets

4. Possible side effects

5. How to store cinfra Atorcor 20 mg tablets

6. Contents of the pack and other information

Please note the following:

Alcohol:

Avoid taking large quantities of alcohol while you are taking this medicine. Please see section 2 for further details.

Grapefruit juice:

Do not take more than one or two small glasses of grapefruit juice per day because large quantities of grapefruit juice can change the effects of **Atorcor**.

Pregnancy and breast-feeding

Do not take **Atorcor** if you are pregnant, think you may be pregnant, or are trying to become pregnant.

Do not take **Atorcor** if you are able to become pregnant unless you use reliable contraceptive measures.

Atorcor is not recommended for breast-feeding women.

Atorcor has not been proven to be safe during pregnancy and breastfeeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Normally this medicine does not affect your ability to drive or operate machines. However, do not drive if this medicine affects your driving capacity. Do not operate tools or machinery if your ability to use them is affected by this drug.

Important information about some of the components of Atorcor 20 mg tablets
This medicine contains lactose and sucrose. If your doctor has indicated that you suffer from intolerance to some sugars, ask him or her before taking this medicine.

3. How to take Atorcor 20 mg tablets

Before starting treatment, your doctor will place you on a low-cholesterol diet, which you should maintain also during therapy with **Atorcor**.

The usual starting dose of **Atorcor** is 10 mg daily. Your doctor may increase this dose if necessary. Your doctor will adjust the dose every 4 weeks or more. The maximum dose of **Atorcor** is 80 mg once daily.

Unless your doctor states otherwise, **Atorcor** tablets should be swallowed whole with a sufficient amount of liquid (a glass of water) and can be taken at any time of day, with or without food.

Always take **Atorcor** exactly as your doctor has told you and follow the corresponding dietary recommendations you have been given. Ask your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will decide on the duration of your treatment with **Atorcor**.

Please ask your doctor if you think that the effect of **Atorcor** is too strong or too weak.

If you take more Atorcor 20 mg tablets than you should

In case of overdose or accidental intake, notify your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take Atorcor 20 mg

If you forget to take a dose, take the next dose at the corresponding time.

Do not take a double dose to make up for the missed dose.

If you stop taking Atorcor 20 mg
If you have any further questions on the use of