

Atorstat

Composition:

Film coated tablets:

Atorstat 10 mg: each tablet contains atorvastatin 10 mg

Atorstat 20 mg: each tablet contains atorvastatin 20 mg (scored tablets)

Atorstat 40 mg: each tablet contains atorvastatin 40 mg (scored tablets)

Atorstat 80 mg: each tablet contains atorvastatin 80mg (double scored tablets)

Inactive Ingredients:

PVP K30, Microcrystalline cellulose PH 102, Magnesium stearate, Citric acid anhydrous, Colloidal silicon dioxide, Butylated hydroxyanisole, Talc, Croscarmellose sodium.

Film coat composition:

Hydroxypropyl methyl cellulose, Polyethylene glycol 6000

Properties:

Atorvastatin is a synthetic inhibitor of 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A reductase, thus inhibiting the formation of mevalonate which is a precursor of sterols including cholesterol. Through the inhibition of 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A, plasma cholesterol and lipoprotein levels especially LDL (low density lipoprotein) are lowered.

Atorvastatin is effective in reducing LDL in cases of patients with homozygous familial hypercholesterolemia which do not normally respond to lipid-lowering medications.

Some metabolites of Atorvastatin are pharmacologically active.

Pharmacokinetic:

Atorvastatin is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration to give peak concentration within 1-2 hours after administration.

Atorvastatin is strongly bound to plasma proteins (about 98%) and is extensively metabolized to ortho and parahydroxylated derivatives and various beta-oxidation products. Atorvastatin and its metabolites are eliminated primarily through bile following hepatic and/or extrahepatic metabolism but less than 2% of the dose of atorvastatin is recovered in urine. Mean plasma elimination half-life of atorvastatin is approximately 14 hours.

Special population:

Geriatrics:

Plasma concentrations of atorvastatin are higher (approximately 40% for C_{max} and 30% for AUC) in healthy, elderly subjects (age about 65 years) than in young adults.

The effects on lipid were comparable to those seen in younger patients given equal doses of atorvastatin.

Pediatrics:

Pharmacokinetic data in pediatric population are not available.

Gender:

Plasma concentrations of Atorvastatin in women differ (approximately 20% higher for C_{max} and 10% lower for AUC) from those in men. (There were no significant clinical difference in lipid lowering effects between men and women).

Renal insufficiency:

Renal diseases have no effect on plasma concentrations or lipid lowering effects of Atorvastatin. Thus dose adjustment in patients with renal dysfunction is not necessary.

Hemodialysis:

Studies have not been conducted in patients with hemodialysis. Since atorvastatin is being extensively bound to plasma protein, hemodialysis seemed not to enhance its clearance.

Indications:

As an adjunct to diet for the reduction of elevated total cholesterol, LDL - cholesterol, apolipoprotein B and triglycerides in cases of primary hypercholesterolemia, mixed dyslipidemia and heterozygous and homozygous familial hypercholesterolemia when response to diet and other pharmacological means are inadequate.

Contra - indications:

Cases of patients hypersensitive to this drug, cases of patients having active liver diseases and cases of pregnancy or breast feeding.

Side effects:

The side effects of atorvastatin are mild, transient, few or rare and they include constipation, flatulence, dyspepsia, abdominal pain, headache, nausea, myalgia, asthenia, diarrhea, insomnia, angioneurotic edema, muscle cramps, myositis, myopathy, par aesthesia, peripheral neuropathy, pancreatitis, anorexia, vomiting, alopecia,

pruritus, rash, impotence, hyperglycemia or hypoglycemia.

Precautions and drug interactions:

Hypercholesterolemia should be tried to be controlled with appropriate diet, exercise and weight reduction in obese patients and treating other underlying medical problems before beginning therapy with atorvastatin.

Atorvastatin may cause elevation of creatine phosphokinase and transaminase levels.

Liver function tests should be performed before beginning therapy with atorvastatin and periodically thereafter.

Patients having any unexplained muscle aching or muscle weakness in conjunction with increase in creatine phosphokinase values especially if it is accompanied with malaise or fever must consult the physician.

Concurrent administration of cyclosporins, fibric acid derivatives, erythromycin, niacin, azoles antifungal or immunosuppressive drugs with atorvastatin may rise the risk of myopathy.

Atorvastatin, if co-administered with oral anti acid suspension containing magnesium and aluminum hydroxides may decrease atorvastatin concentration in plasma.

Colestipol when co-administered with atorvastatin may result in greater lipid reducing effect than when either drug is taken alone.

Concurrent administration of Atorvastatin and digoxin increases steady-state plasma digoxin concentration. Thus the digoxin dose should be monitored appropriately. Co-administration of erythromycin with atorvastatin causes a higher plasma concentration of atorvastatin.

The concomitant administration of oral contraceptives (containing norethindrone and ethinyl estradiol) and atorvastatin causes increased AUC values for norethindrone and ethinyl estradiol.

Overdosage treatment:

The overdosage treatment depends on symptomatic and supportive measures.

Dose:

The patient should be placed on standard cholesterol - lowering diet before receiving atorvastatin and should continue on this diet during the treatment.

Hypercholesterolemia (Heterozygous familial and no familial) and mixed dyslipidemia (the recommended starting dose of atorvastatin is 10 or 20 mg once daily. Patients who require a large reduction in LDL-C (more than 45%) may be started at 40 mg once daily. The dosage range of atorvastatin is 10 to 80 mg once daily. atorvastatin can be administered as a single dose at any time of the day, with or without food. The starting dose and maintenance doses of atorvastatin should be individualized according to patient characteristics such as goal of therapy and response. After initiation and/or upon titration of atorvastatin, lipid levels should be analyzed within 2 to 4 weeks and dosage adjusted accordingly.

Since the goal of treatment is to lower LD-C, the NCEP recommends that LDL-C levels be used to initiate and assess treatment response. Only if LDL-C levels are not available, should total-C be used to monitor therapy.

Heterozygous familial hypercholesterolemia in patients (10-17 years of age)

The recommended starting dose of atorvastatin is 10 mg/day; the maximum recommended dose is 20mg/day (doses greater than 20 mg have not been studied in this age). Doses should be individualized according to the recommended goal of therapy. Adjustments should be made at intervals of 4 weeks or more.

Homozygous familial hypercholesterolemia:

The dosage of atorvastatin in patients with homozygous FH is 10 to 80 mg daily. atorvastatin should be used as an adjunct to other lipid-lowering treatments (eg, LDL apheresis) in patients or if such treatments are unavailable.

Package:

Atorstat 10 mg box: one blister (AL/AL) of 10 tablets or two blisters (AL/AL) of 7 tablets each.

Atorstat 20 mg box: one or two blister (AL/AL) of 7 tablets .

Atorstat 40 mg box: one or two blister (AL/AL) of 7 tablets .

Atorstat 80 mg box: one blister (AL/AL) of 10 tablets each.

Storage:

Store in temperature not exceeding 30°C in a dry place.

Keep out of the reach of children
The drug should not be used without
medical supervision



Produced by: DELTA PHARMA
10th of Ramadan city - A.R.E

أتورستات

يجب عليك دائما اخبار طبيبك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى ، حتى تلك التي لم توصف عن طريق الطبيب ، لأنها قد تتفاعل.
تناول أتورستات مع الطعام والشراب :
عند أخذ الأتورستات ، لا تشرب أكثر من كوب واحد صغير أو اثنين من عصير الجريب فروت يوميا.
الحمل:

لا تستخدمي أتورستات إذا كنت حاملاً أو تتوين الحمل.
الرضاعة الطبيعية:
لا تستخدمي أتورستات أثناء فترة الرضاعة الطبيعية.
القيادة واستخدام الآلات :
ليس من المتوقع أن أتورستات سوف يؤثر على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.
٣. كيفية تناول أتورستات:
الجرعة المعتادة من عقار أتورستات هي بدءاً من ١٠ مجم مرة واحدة يوميا في البالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٠ سنوات وما فوق، ويمكن زيادة هذا إذا لزم الأمر من قبل الطبيب حتى تصل الجرعة للكمية المطلوبة.
يجب ابتلاع أقراص أتورستات كاملة مع شربة ماء ، ويمكن تناولها في أي وقت من النهار ، مع أو بدون الطعام ، ومع ذلك ، حاول أن تتناول العلاج الخاص بك في نفس الوقت يوميا.
إذا تناولت جرعة زائدة من أتورستات:
إذا تناولت الكثير من أتورستات أقراص عن غير قصد (أكثر من الجرعة اليومية المعتادة) ، أخبر الطبيب في الحال.
إذا نسيت أن تتناول جرعة من عقار أتورستات:
إذا نسيت تناول جرعة الدواء ، فغليك تناولها فور تذكرها إلا إذا كان وقت الجرعة التالية قد حان ، فلا تأخذ جرعتين في نفس الوقت.
٤. الآثار الجانبية المحتملة:

الآثار الجانبية التالية مهمة وسوف تتطلب إتخاذ إجراءات فورية :
- وذمة وعائية عصبية (تورم في اللسان والوجه والقصبية الهوائية التي يمكن أن يسبب صعوبة كبيرة في التنفس) هذا هو رد فعل نادر جدا ، والتي يمكن أن يكون وخيم في حال حدوثه ، ويجب عليك اخبار الطبيب فوراً إذا حدث ذلك.
- في بعض الأحيان ، قد يمكن أن يحدث تلف العضلات أو التهاب ، ونادر جداً ما تقدم لتصبح هذه مشكلة خطيرة وربما تهدد الحياة وتسمى هذه الحالة بانحلال الريبيدات.
- إذا كان لديك ضعف في العضلات ، أو شعرت بالألم خاصة إذا كنت تشعر في الوقت نفسه بتوسع أو لديك ارتفاع في درجة الحرارة ، فتوقف عن تناول عقار أتورستات وأخبر طبيبك على الفور.
- حالات نادرة للغاية: تؤثر على أقل من ١ في ١٠٠٠٠ من المرضى الذين يتناولون عقار أتورستات (وهذا يعني أن من بين كل ١٠٠٠٠ مريض يأخذون أتورستات فإن (٩٩٩٩) ليس من المتوقع أن تكون لديهم هذه الآثار الجانبية) ، وإذا واجهت مشاكل مثل نزيف غير متوقع أو غير عادي أو كدمات ، هذه الأعراض قد تؤدي بتأثر الكبد فغليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.
الآثار الجانبية الأخرى المحتملة من أتورستات:

كما هو الحال مع جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب أتورستات في بعض الأحيان آثار جانبية في بعض الأفراد.
الحالات الشائعة تؤثر على ما لا يقل عن ١٠٠ في ١٠٠٠٠ من المرضى الذين يتناولون عقار أتورستات (وهذا يعني أن من بين كل ١٠٠٠ مريض يأخذون أتورستات فإن (٩٩٩٠) ليس من المتوقع أن تكون لديهم هذه الآثار الجانبية) ، وتشمل هذه الأعراض :

• الطفح والام البطن والإسهال ، والغازات ، وعسر الهضم والصداع والام و ضعف العضلات والإسهال ، والرق ، وقد شوهت آثار جانبية أخرى أقل شيوعا:
• في بعض المرضى الذين يتناولون عقار أتورستات أو أدوية أخرى من هذا النوع ، وليس بالضرورة أن كل هذه الآثار تكون مرتبطة باستخدام هذه الأدوية.
• آثار جانبية غير شائعة :

تؤثر على أقل من ١٠٠ في ١٠٠٠٠ من المرضى الذين يتناولون عقار أتورستات (وهذا يعني أن من بين كل ١٠٠٠٠ مريض يأخذون أتورستات فإن (٩٩٠٠) ليس من المتوقع أن تكون لديهم هذه الآثار الجانبية) .
وهذه تشمل :

• فقدان الشهية ، الشعور بالخدر أو وخز في أصابع اليدين والقدمين ، القىء ، التهاب البنكرياس (مما يؤدي إلى الإم في المعدة) ، وذمة طرفية (على سبيل المثال تورم الكاحل) ، وحكة ؛ طفح ؛ تقلصات العضلات ، نزيف غير متوقع أو كدمات ، طنين في الأذنين ؛ زيادة الوزن ، وفقدان الذاكرة ؛ طفح جلدي مصحوب بحكة ؛ الشعور بالأعياء ؛ الحجز ، وفقدان الشعر ، الزيادة في نقصان في مستويات السكر في الدم (إذا كان لديك مرض البول السكري فلا بد من المتابعة الدقيقة لمستويات السكر في الدم).
حالات نادرة :

تؤثر على أقل من ١٠ في ١٠٠٠٠ من المرضى الذين يتناولون عقار أتورستات (وهذا يعني أن من بين كل ١٠٠٠٠ مريض يأخذون أتورستات فإن (٩٩٠٠) ليس من المتوقع أن تكون لديهم هذه الآثار الجانبية) .
وهذه تشمل :

• ضعف في الإحساس عن طريق الجلد والشعور بالألم ، الألم في العضلات أو تشنجات عيقة ، الطفح الجلدي ، التهاب الكبد ، واليرقان (اصفرار الجلد وبياض العينين).
حالات نادرة للغاية:
تؤثر على أقل من ١ في ١٠٠٠٠ من المرضى الذين يتناولون عقار أتورستات (وهذا يعني أن من بين كل ١٠٠٠٠ مريض يأخذون أتورستات فإن (٩٩٩٩) ليس من المتوقع أن تكون لديهم هذه الآثار الجانبية) .
وهذه تشمل :

• وذمة وعائية عصبية (تورم في اللسان والوجه والقصبية الهوائية التي يمكن أن تسبب صعوبة كبيرة في التنفس) ، متلازمة ستيفنز جونسون (تقرحات خطيرة في الجلد والعينين والقم والأعضاء التناسلية) ، حمى عديدة الأشكال (طفح جلدي غير متكامل) ، والاضطرابات البصرية ، وفقدان السمع ، إصابة في وتر ، وفشل الكبد وتغير في إحساس الذئوق ، وكبر حجم الثدي لدى الرجال.
إذا كان لديك أي من هذه الآثار ، أو أي آثار أخرى غير عادية ، فغليك اخبار طبيبك في الحال .

٥. كيفية حفظ وتخزين أتورستات:
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠° م في مكان جاف .
لا يستخد بعد اليوم الأخير من الشهر كما هو مبين في تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتونية أتورستات ومحتويات العبوة :

المادة الفعالة للنعقار أتورستات هي أتورفاستاتين ويحتوي كل قرص على ١٠ مجم ، ٢٠ مجم ، ٤٠ مجم ، أو ٨٠ مجم من أتورفاستاتين ترهيدرات أتورفاستاتين الكالسيوم.
أقراص أتورستات تحتوي أيضا على مواد فعالة: بوفيدون ك ٣٠ ، مايكروكريستالين سيليلوز ، ماغيسيوم سترات ، حمض الستريك اللاصق ، كلوديدال سيليكون داى أوكسيد ، بيوتيلاتيد هيدروكسى إنيسول ، تلك كروس كارميلوز صوديوم.
تركيبة الغلاف : هيدروكسى بروبيل ميثيل سيليلوز ، بولى إيثيلين جليكول ٦٠٠٠ .

العبوة:
أتورستات ١٠مجم: عبوة بها ١٠ أقراص أو ١٤ قرص.
أتورستات ٢٠مجم: عبوة بها ٧ أقراص أو ١٤ قرص .
أتورستات ٤٠مجم: عبوة بها ٧ أقراص أو ١٤ قرص .
أتورستات ٨٠مجم: عبوة بها ١٠ أقراص .

نشرة بيانات للمريض
أتورستات أقراص
أتورفاستاتين ٢٠٠ ، ٤٠ ، ٤٠ ، ٨٠ مجم
الأمر الهامة التي يجب أن تعرفها عن الدواء الخاص بك :
• أتورستات هو علاج فعال لخفض الدهون المعروفة باسم الكوليسترول والدهون الثلاثية عندما يفشل اتباع نظام غذائي منخفض
الدهون وتغيير نمط الحياة في خفض نسبة الكوليسترول.
• إذا كنت مصابا بمرض السكر وعندك على الأقل عامل واحد يؤدي إلى الإصابة بأمراض القلب الأخرى فإن أتورستات يقلل من
خطر حدوث سكتة قلبية أو دماغية.

• يجب أن تأخذ أتورستات بانتظام للحصول على أقصى فائدة ، حتى لو كنت على ما يرام.
• معظم الناس ليس لديهم مشاكل خطيرة عند تناول أتورستات ولكن يمكن أن تحدث آثار جانبية ، (انظر القسم ٤ لمزيد من التفاصيل).
• إذا واجهت تورم في اللسان ، أو الوجه أو القصبية الهوائية، ضعف في العضلات أو شعرت بالألم أو كدمات أو نزيف غير متوقع ، راجع طبيبك فوراً .
• تناول أدوية أخرى ، بما في ذلك ، سيكلوسبورين ، جيميغبرويل ، إيرثروميسين ، الكلاريثروميسين ، إيتراكونازول ، كيتوكونازول ، ريفامبيسين وحمض الفوسيديك (المعروف أيضا بفوسيدات الصوديوم) ، قد يسبب مشاكل في بعض الأحيان.

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذه الأدوية أو أي أدوية أخرى .
• إذا كنت حاملا ، أو تتوين الحمل ، لا تتناولي أتورستات عليك اخبار الطبيب.
• يرجى قراءة بقية هذه النشرة وتشتمل المعلومات الأخرى الهامة حول السلامة واستخدام الفعالي لهذا الدواء التي قد تكون ذات أهمية خاصة لك.
في هذه النشرة :

١. ما هو الأتورستات وما هو استخدامه؟
٢. قبل أن تأخذ أتورستات:
٣. كيفية إتخاذ أتورستات.
٤. الآثار الجانبية المحتملة.
٥. كيفية تخزين أتورستات.
٦. مزيد من المعلومات.
ما هو الأتورستات وما هو استخدامه ؟

أتورستات هو أقراص مغلفة ، ٢٠٠ ، ٤٠ ، ٤٠ ، ٨٠ مجم.
تستخدم أتورستات في البالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٠ سنوات وما فوق.

المادة الفعالة هي : أتورفاستاتين.
أتورستات يتبع مجموعة من الأدوية معروفة باسم الأدوية التي تنظم الدهون والتي تسمى بالعقاقير المخفضة للكوليسترول.

يستخدم الأتورستات لخفض الدهون المعروفة باسم الكوليسترول والدهون الثلاثية في الدم عند فشل اتباع نظام غذائي منخفض الدهون وتغيير نمط الحياة في تخفيض الكوليسترول.

الكوليسترول هو مادة توجد بشكل طبيعي في الجسم وهي لازمة للنمو العادي .
ومع ذلك ، إذا كان هناك الكثير من الكوليسترول في الدم يمكن أن ترسب في جدران الأوعية الدموية مما يؤدي إلى تضيق هذه الأوعية ، والتي قد تصبح خطرا في نهاية المطاف ، وهذا هو واحد من أكثر الأسباب الشائعة لحدوث أمراض القلب .

ومن المسلم به أن زيادة مستويات الكوليسترول تزيد مخاطر الإصابة بأمراض القلب.
إذا كنت مصابا بداء السكري و عندك على الأقل عامل واحد خطر لزيادة أمراض القلب الأخرى ، فإن أتورستات يقلل من خطر وجود حالة القلب والأوعية الدموية الرئيسية مثل الأزمة القلبية أو السكتة الدماغية.

٢. قبل أن تأخذ أتورستات:
لا تأخذ أتورستات إذا:

• كنت امرأة قادرة على إيجاب الأطفال وغير مستخدمة وسائل منع الحمل الموثوق بها.
• كنت حاملا أو كنت في فترة الرضاعة الطبيعية.
• كنت تتوين الحمل ،سوف يصاحبك الطبيب بالتوقف عن تناول أتورستات حوالي قبل شهر إذا كنت تحظطين لحدوث الحمل.

• كان لديك في أي وقت مضى حساسية للأتورستات أو أي أدوية مشابهة تستخدم لخفض نسبة الدهون في الدم أو إلى أي من المكونات النشطة للدواء .

• إذا كان لديك في أي وقت مضى أو في الوقت الحالي مرض بالكبد.
• إذا كنت هناك اختبارات غير طبيعية لوظائف الكبد غير مبررة .
• إذا كنت تتناول كميات كبيرة من الكحول .

وقبما يلي الأسباب التي تجعل أتورستات قد لا يكون مناسباً لك :

• إذا كان لديك مشاكل في الكلى ؛
• إذا كان لديك نقص في وظائف الغدة الدرقية .
• إذا كان لديك اضطرابات في العضلات أو لدى أي من أفراد عائلتك .
• إذا كانت لديك مشاكل في العضلات أثناء علاجك بأدوية تقلل نسبة الدهون ، (مثل عقار ستاتين أو فابيريت)
• إذا كان لديك تاريخ من إسهال الكحول بكميات كبيرة .
• إذا كنت أكبر من ٧٠ عاما .

• إذا كان لديك عدم تحمل لبعض السكريات (سوف يحبرك طبيبك إذا كان هذا ينطبق عليك).
• إذا كان أي من هذه تنطبق عليك ، سوف يحتاج طبيبك إلى إجراء فحص الدم قبل وربما أثناء العلاج بأتورستات لتسيو من خطر الآثار الجانبية بالعضلات.

• سوف يحتاج الطبيب إلى النظر في هذا لتحديد أفضل جرعة للعلاج بالنسبة لك .
آخر طبيبك إذا كان لديك في أي وقت مضى أي نوع من السكتة الدماغية .

تناول أدوية أخرى:
هناك بعض الأدوية التي يمكن أن تغير من تأثير أتورستات ، أو قد تتأثر بسبب استخدام أتورستات .
ويمكن لهذا النوع من التفاعل جعل أحدهما أو كلاهما أقل فاعلية ، بدلا من ذلك يمكن أن تزيد من خطر أو شدة الآثار الجانبية .

بما في ذلك تلف العضلات ، وهي حالة نادرة تعرف باسم انحلال الريبيدات (انظر أدناه).
سوف ينظر طبيبك في هذا لتب في جرعة عقار الأتورستات .

هناك بعض الأدوية التي قد تتفاعل مع الأتورستات:
• الأدوية المستخدمة لتغيير الطريقة التي يعمل بها النظام المناعي ، وعلى سبيل المثال الميكوسبورين أو مضادات الهمستامين مثل التريفينادين .

• بعض المضادات الحيوية أو الأدوية المضادة للفطريات ، على سبيل المثال الإريثروميسين ، الكلاريثروميسين ، الإيتراكونازول ، كيتوكونازول ، ريفامبيسين ، وحمض الفوسيديك (المعروف أيضا باسم فيوسيدات الصوديوم).
• الأدوية الأخرى لتنظيم مستويات الدهون ، على سبيل المثال جيميغبرويل ، كوليستيول .

• بعض مثبطات قنوات الكالسيوم المستخدمة للذبحة الصدرية وارتفاع ضغط الدم ، على سبيل المثال فيراباميل ، ديلتيازيم .

• أدوية لتنظيم ضربات القلب على سبيل المثال الديجوكسين ، أمودارون .
• مثبطات البروتياز المستخدمة في علاج فيروس نقص المناعة البشرية على سبيل المثال نيليفيناير .

الأدوية الأخرى المعروفة للتفاعل مع أتورستات تشمل الوارفارين (مما يقلل من تجلط الدم).
أقراص منع الحمل ومضادات الحساسية (المنتجات التي تحتوي على الألوأميوم أو الماغيسيوم لعسر الهضم) ،
ونيتة سانت جون .

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال
ولا يصرف ولا يكرر صرفه الا بتدكرة طبية



إنتاج شركة الدلتا للصناعات الدوائية (دلتا فارما)
العاشر من رمضان - جمهورية مصر العربية