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, pharmacist or nurse.
- 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, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Atorcor is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Atorcor.
3. How to take Atorcor.
4. Possible side effects.
5. How to store Atorcor.
6. Contents of the pack and other information.

1. What Atorcor is and what it is used for

Atorcor belongs to a group of medicines known as statins, which are lipid (fat) regulating medicines.

Atorcor is used to lower lipids known as cholesterol and triglycerides in the blood when a low fat diet and life style changes on their own have failed. If you are at an increased risk of heart disease, Atorcor can also be used to reduce such risk even if your cholesterol levels are normal. You should maintain a standard cholesterol lowering diet during treatment.

2. What you need to know before you take Atorcor

Do not take Atorcor:
- if you are allergic to atorvastatin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you have or have ever had a disease which affects the liver
- if you have had any unexplained abnormal blood tests for liver function
- if you are a woman able to have children and not using reliable contraception
- if you are pregnant or trying to become pregnant
- if you are breast-feeding
- if you use the combination of glecaprevir/pibrentasvir in the treatment of hepatitis C

Warnings and precautions
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking atorvastatin:
- if you have severe respiratory failure
- if you are taking or have taken in the last 7 days a medicine called fusidic acid, (a medicine for bacterial infection) orally or by injection. The combination of fusidic acid and atorvastatin can lead to serious muscle problems (rhabdomyolysis)
- if you have had a previous stroke with bleeding into the brain, or have small pockets of fluid in the brain from previous strokes
- if you have kidney problems
- if you have an under-active thyroid gland (hypothyroidism)
- if you have had repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal history or family history of muscle problems
- if you have had previous muscular problems during treatment with other lipid-lowering medicines (e.g. other '-statin' or '-fibrate' medicines)
- if you regularly drink a large amount of alcohol
- if you have a history of liver disease
- if you are older than 70 years
- if you have or have had myasthenia (a disease with general muscle weakness including in some cases muscles used when breathing), or ocular myasthenia (a disease causing eye muscle weakness) as statins may sometimes aggravate the condition or lead to the occurrence of myasthenia (see section 4).

If any of these apply to you, your doctor will need to carry out a blood test before and possibly during your atorvastatin treatment to predict your risk of muscle related side effects. The risk of muscle related side effects e.g. rhabdomyolysis is known to increase when certain medicines are taken at the same time (see section 2 "Other medicines and atorvastatin").

Also tell your doctor or pharmacist if you have a muscle weakness that is constant. Additional tests and medicines may be needed to diagnose and treat this.

While you are on this medicine your doctor will monitor you closely if you have diabetes or are at risk of developing diabetes. You are likely to be at risk of developing diabetes if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure.

Other medicines and atorvastatin
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. There are some medicines that may change the effect of atorvastatin or their effect may be changed by atorvastatin. This type of interaction could make one or both of the medicines less effective. Alternatively it could increase the risk or severity of side-effects, including the important muscle wasting condition known as rhabdomyolysis described in section 4:
- Medicines used to alter the way your immune system works, e.g. ciclosporin.
- Certain antibiotics or antifungal medicines, e.g. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, ketoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole, rifampin, fusidic acid.
- Other medicines to regulate lipid levels, e.g. gemfibrozil, other fibrates, colestipol.
- Some calcium channel blockers used for angina or high blood pressure, e.g. amlodipine, diltiazem,; medicines to regulate your heart rhythm e.g. digoxin, verapamil, amiodarone.
- Letermovir, a medicine that helps stop you from getting ill from cytomegalovirus.
- Medicines used in the treatment of HIV e.g. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, the combination of tipranavir/ritonavir etc.
- Some medicines used in the treatment of hepatitis C e.g. telaprevir, boceprevir and the combination of elbasvir/grazoprevir, ledispavir/sofosbuvir.
- Other medicines known to interact with atorvastatin include ezetimibe (which lowers cholesterol), warfarin (which reduces blood clotting), oral contraceptives, stiripentol (an anti- convulsant for epilepsy), cimetidine (used for heartburn and peptic ulcers), phenazone (a painkiller), colchicine (used to treat gout), and antacids (indigestion products containing aluminium or magnesium).
- Medicines obtained without a prescription: St John's Wort.
- If you need to take oral fusidic acid to treat a bacterial infection you will need to temporarily stop using this medicine. Your doctor will tell you when it is safe to restart atorvastatin. Taking atorvastatin with fusidic acid may rarely lead to muscle weakness, tenderness or pain (rhabdomyolysis). See more information regarding rhabdomyolysis in section 4.
- Daptomycin (a medicine used to treat complicated skin and skin structure infections and bacteria present in the blood).

Atorcor with food and drink
See section 3 for instructions on how to take atorvastatin. Please note the following:

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 atorvastatin.

Alcohol
Avoid drinking too much alcohol while taking this medicine. See section 2 "Warnings and precautions" for details.

Pregnancy and breast-feeding
Do not take atorvastatin if you are pregnant, or if you are trying to become pregnant.
Do not take atorvastatin if you are able to become pregnant unless you use reliable contraceptive measures.
Do not take atorvastatin if you are breast-feeding.
The safety of atorvastatin during pregnancy and breast-feeding has not yet been proven. 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 ability to drive. Do not use any tools or machines if your ability to use them is affected by this medicine.

Atorcor contains lactose
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Atorcor contains sodium
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Atorcor

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 once a day in adults and children aged 10 years or older. This may be increased if necessary by your doctor until you are taking the amount you need. Your doctor will adapt the dose at intervals of 4 weeks or more. The maximum dose of Atorcor is 80 mg once a day.

PR031437E17-26008

يجب إبتلاع قـرص أتوركور كاملاً مع كمية كافية من الماء، ويمكن تناوله فى أى وقت من اليوم مع أو بدون الطعام، حاول أن تتناول الدواء فى نفس الوقت كل يوم.

يجب أن تتناول أتوركور تماماً كما وصفه لك طبيبك. اسأل الطبيب أو الصيدلى إذا كنت غير متأكد.

سوف يحدد لك طبيبك مدة العلاج بأتور كور.
يرجى استشارة طبيبك إذا كنت تعتقد أن مفعول أتوركور قوى جداً أو ضعيف جداً.

تناول جرعة زائدة من أتور كور
في حالة تناول جرعة زائدة أو جرعة على سبيل الخطأ فيجب إخطار طبيبك او توجه إلى أقرب مستشفى فورا.

إذا نسيت تناول أتور كور
إذا كنت قد نسيت تناول الجرعة، فيجب تناول الجرعة التالية في ميعادها. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول أتور كور
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء أو ترغب في التوقف عن العلاج، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.

إذا حدث لك أى من الأعـــراض أو الآثار الجانبية الخطيرة التالية، توقف عن تناول الدواء وأخبر طبيبك على الفور أو توجه إلى قسم الطوارئ فى أقرب مستشفى.

آثار جانبية نادرة: قد تؤثر فى شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص:
- تفاعلات تحسسية خطيرة والتي تسبب تورم في اللسان والوجه والحلق التي يمكن أن تسبب صعوبة كبيرة في التنفس.
- توعك شديد مع تقشير شديد وتورم في الجلد، وظهور تقرحات في الأعضاء التناسلية الجلدية والفم والعينين، والحمى. طفح جلدي مع بقع حمراء خاصة في راحتي اليدين أو باطن القدمين التي قد تكون بثور.
- ضعف أو ألم أو تمزق بالعضلات، أو اكتساب البول لون بني محمر، وبشكل خاص، إذاشعرت بتوعك أو لديك ارتفاع في درجة الحرارة فى نفس الوقت، قد يكون سببه تكسر العضلات .تدهور العضلات الغير طبيعى لا يختفى بشكل دائم حتى بعد إيقاف العلاج بالأتورفاستاتين والتي يمكن أن تكون مهددة للحياة، وتؤدي إلى مشاكل في الكلى.

آثار جانبية نادرة جدا: قد تؤثر فى شخص واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص:
- إذا واجهت مشاكل مع نزيف غير متوقع أو غير عادي أو كدمات، وهذا قد يشير إلى اصابة بالكبد. يجب عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.
- أعراض متلازمة شبيه الذئبة (مثل الطفح الجلدي، اضطرابات المفاصل و تأثيرات على خلايا الدم).

الآثار الجانبية المحتملة الأخرى مع أتور كور:
آثار جانبية شائعة : قد تؤثر فى شخص واحد من كل ١٠ أشخاص:
- التهاب في الممرات الأنفية، ألم في الحلق، نزيف فى الأنف.
- تفاعلات الحساسية.
- الزيادة في مستويات السكر في الدم (إذا كان لديك مرض السكري، يجب مواصلة المتابعة الدقيقة لمستويات السكر في الدم)، زيادة في كيناز الكرياتين في الدم.
- الصداع.
- الغثيان، والإمساك، والريح، وعسر الهضم والإسهال.
- آلام المفاصل، وآلام في العضلات وآلام الظهر.
- نتائج فحص الدم التي تظهر أن وظائف الكبد قد تصبح غير طبيعية.

آثار جانبية غير شائعة : قد تؤثر فى شخص واحد من كل ١٠٠ شخص:
- فقدان الشهية، وزيادة الوزن، وانخفاض في مستويات السكر في الدم (إذا كان لديك مرض السكري يجب أن تستمر المتابعة الدقيقة لمستويات السكر في الدم).
- الكوابيس، والأرق.
- الدوخة، وخدر أو وخز في أصابع اليدين والقدمين، وخفض الإحساس للألم أو لمسة، تغيير في حاسة التذوق، وفقدان الذاكرة.
- عدم وضوح الرؤية.
- طنين في الأذنين و / أو الرأس.
- القيء، والتجشؤ، وألم في البطن العلوية والسفلية، والتهاب البنكرياس (التهاب البنكرياس مما يؤدي إلى آلام في المعدة).
- التهاب الكبد.
- الطفح الجلدي، وحكة الطفح الجلدي، قشعريرة، وفقدان الشعر.
- آلام الرقبة، ووهن العضلات.
- الوهن، والشعور بالإعياء والضعف وألم في الصدر، وتورم الكاحلين ارتفاع درجة الحرارة.
- اختبارات البول ايجابية لخلايا الدم البيضاء.

آثار جانبية نادرة: قد تؤثر فى شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص:
- اضطرابات الرؤية.
- نزيف أو كدمات غير متوقعة.
- اصفرار الجلد وبياض العينين.
- اصابة الاوتار.
- طفح جلدي قد يحدث على الجلد أو تقرحات في الفم (تفاعل دوائي حزازي).
- آفات جلدية أرجوانية (علامات التهاب الأوعية الدموية).

آثار جانبية نادرة جداً: قد تؤثر فى شخص واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص:
- الحساسية - أعراض قد تشمل صفير وألم في الصدر مفاجئ أو ضيق، وتورم في الأجفان والوجه والشفاه والفم واللسان أو الحلق، صعوبة في التنفس، تدهور الصحة.
- فقدان السمع.
- تضخم الثدي في الرجال.

آثار جانبية غير معروف معدل تكرارها من البيانات المتاحة:
- **تدهور العضلات الثابت.**
- الوهن العضلي (مرض يسبب ضعف عام في العضلات بما في ذلك بعض العضلات المستخدمة عند التنفس).
- الوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعف عضلات العين).

تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من ضعف في ذراعيك أو ساقيك يزداد سوءًا بعد فترات من النشاط أو لازدواج الرؤية أو تدلي الجفون أو صعوبة البلع أو ضيق التنفس.

بعض الآثار الجانبية المحتملة مع بعض العقاقير المخفضة للكوليسترول (الأدوية من نفس النوع):
- العجز الجنسي.
- الاكتئاب.
- مشاكل التنفس بما في ذلك السعال المستمر و / أو ضيق في التنفس أو الحمى.
- الإصابه بمرض السكرى. إذا كنت تعانى من إرتفاع فى مستويات السكر و الدهون فى الدم، زياده الوزن وإرتفاع ضغط الدم فأنت من المحتمل تعرضك للإصابه بمرض السكرى. طبيبك سوف يلاحظك خلال فتره تناولك لهذا الدواء.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية, فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين أتور كور
يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا يخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

لا تستخدم الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق أو العلبة بعد كلمة Exp. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تستخدم الدواء إذا لاحظت أن هناك علامات تلف للعبوة.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة و المزيد من المعلومات
يحتوى أتور كور ٢٠ ملجم على
المادة الفعالة هى أتورفاستاتين كالسيوم. كل قرص يحتوي على ٢٠ ملجم من أتورفاستاتين.
المواد الأخرى هى:
- مونوهيدرات اللاكتوز.
- مغنيسيوم إستارات.
- الصوديوم لورايل سلفا.
- ميكروكريستالين سيلولوز.
- السيليكا اللامائية الغروية.
- بيوتايل هيدروكسى انوسول.
- كروسبوفيدون.
- كربونات هيدروجين الصوديوم.
- سكر القصب.
- سوربيتان تراى ستيارات.
- ماكروجيل إستارات ٤٠.
- ثنائي الميثيكون.
- ٢-بروموـ٢-نايتروبروبين-١,٣-ديول.
- هايرميلوز.
- ثاني أكسيد التيتانيوم.
- ماكروجول ٤٠٠٠.

الشكل الصيدلى لدواء أتور كور ٢٠ ملجم ومحتويات العبوة
أقراص مغلفة.
أقراص اسطوانية، محدبة الوجهين، يمكن تقسيمها، مطبوع عليها رمز AT2 من جانب واحد، بيضاء اللون.
تحتوى عبوة أتوركور ٢٠ ملجم على ٢٨ قرص، ٧ أقراص في كل شريط.

مالك حق التسويق والإفراج النهائي
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية أريتا.
٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا.

الشركة المصنعة
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع رونسيفاليس، ١
٣١٦٩٩ أويوكي (نافارا)، إسبانيا

تركيزات أخرى:
أتوركور ١٠ ملجم أقراص مغلفة.
أتوركور ٤٠ ملجم أقراص مغلفة.
أتوركور ٨٠ ملجم أقراص مغلفة.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر ٢٠٢٤.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

cinfa

Atorcor tablets should be swallowed whole with a drink of water, and can be taken at any time of day, with or without food. However, try to take your tablet at the same time every day.

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The duration of treatment with Atorcor is determined by your doctor.
Please ask your doctor if you think that the effect of Atorcor is too strong or too weak.

If you take more Atorcor than you should
If you accidently take too many Atorcor tablets (more than your usual daily dose), contact your doctor or nearest hospital for advice.

If you forget to take Atorcor
If you forget to take a dose, just take your next scheduled dose at the correct time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Atorcor
If you have any further questions on the use of this medicine or wish to stop your treatment, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following serious side effects or symptoms, stop taking your tablets and tell your doctor immediately or go to the nearest hospital accident and emergency department.

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people
- Serious allergic reaction which causes swelling of the face, tongue and throat that can cause great difficulty in breathing.
- Serious illness with severe peeling and swelling of the skin, blistering of the skin, mouth, eyes, genitals and fever. Skin rash with pink-red blotches especially on palms of hands or soles of feet which may blister.
- Muscle weakness, tenderness, pain, rupture or red-brown discolouration of urine and particularly, if at the same time, you feel unwell or have a high temperature it may be caused by an abnormal muscle breakdown (rhabdomyolysis). The abnormal muscle breakdown does not always go away, even after you have stopped taking atorvastatin, and it can be life-threatening and lead to kidney problems.

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people
- If you experience problems with unexpected or unusual bleeding or bruising, this may be suggestive of a liver complaint. You should consult your doctor as soon as possible.
- Lupus-like disease syndrome (including rash, joint disorders and effects on blood cells).

Other possible side effects with Atorcor

Common: may affect up to 1 in 10 people
- inflammation of the nasal passages, pain in the throat, nose bleed
- allergic reactions
- increases in blood sugar levels (if you have diabetes continue careful monitoring of your blood sugar levels), increase in blood creatine kinase
- headache
- nausea, constipation, wind, indigestion, diarrhoea
- joint pain, muscle pain and back pain
- blood test results that show your liver function can become abnormal

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people
- anorexia (loss of appetite), weight gain, decreases in blood sugar levels (if you have diabetes you should continue careful monitoring of your blood sugar levels)
- having nightmares, insomnia
- dizziness, numbness or tingling in the fingers and toes, reductions of sensation to pain or touch, change in sense of taste, loss of memory
- blurred vision
- ringing in the ears and/or head
- vomiting, belching, abdominal pain upper and lower, pancreatitis (inflammation of the pancreas leading to stomach pain)
- hepatitis (liver inflammation)
- rash, skin rash and itching, hives, hair loss
- neck pain, muscle fatigue
- fatigue, feeling unwell, weakness, chest pain, swelling especially in the ankles (oedema), raised temperature
- urine tests that are positive for white blood cells

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people:
- visual disturbance
- unexpected bleeding or bruising
- cholestasis (yellowing of the skin and whites of the eyes)
- tendon injury
- rash that may occur on the skin or sores in the mouth (lichenoid drug reaction)
- purple skin lesions (signs of blood vessel inflammation, vasculitis)

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people
- an allergic reaction - symptoms may include sudden wheezing and chest pain or tightness, swelling of the eyelids, face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty breathing, collapse
- hearing loss
- gynecomastia (breast enlargement in men)

Not known: frequency cannot be estimated from the available data:
- Muscle weakness that is constant.
- Myasthenia gravis (a disease causing general muscle weakness including in some cases muscles used when breathing).
- Ocular myasthenia (a disease causing eye muscle weakness).
  Talk to your doctor if you experience weakness in your arms or legs that worsens after periods of activity, double vision or drooping of your eyelids, difficulty swallowing, or shortness of breath.

Possible side effects reported with some statins (medicines of the same type):
- Sexual difficulties.
- Depression.
- Breathing problems including persistent cough and/or shortness of breath or fever.
- Diabetes. This is more likely if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure. Your doctor will monitor you while you are taking this medicine.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Atorcor

Keep out of the reach and sight of children.
Do not store above 30ºC.

Do not use Atorcor after the expiry date which is stated on the container and outer packaging after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Atorcor 20 mg contains
The active substance is atorvastatin calcium.
Each tablet contains 20 mg of atorvastatin.
The other ingredients are:
- Lactose monohydrate.
- Magnesium stearate.
- Sodium laurylsulfate.
- Microcrystalline cellulose.
- Colloidal anhydrous silica.
- Butylhydroxyanisol.
- Crospovidone.
- Sodium hydrogen carbonate.
- Sucrose.
- Sorbitan tristearate.
- Macrogol stearate 40.
- Dimethicone.
- 2-bromo-2-nitropropane-1.3-diol.
- Hypromellose.
- Titanium dioxide.
- Macrogol 4000.

What Atorcor 20 mg looks like and contents of the pack
Film-coated tablets.
Cylindrical, biconvex, scored, fractionable and with code AT2 on one side white-coloured tablets.

Atorcor 20 mg is supplied in packages containing 28 tablets, in 7-tablets blister packs.

Marketing Authorisation Holder and batch releaser
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

Bulk manufacturing site
Laboratorios Cinfa, S.A.
Travesía de Roncesvalles, 1
31699 Olloki - (Navarra) - Spain

Other packaging configurations:
Atorcor 10 mg film-coated tablets
Atorcor 40 mg film-coated tablets
Atorcor 80 mg film-coated tablets

This leaflet was last revised in 10/2024.

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

cinfa

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

أتوركور ٢٠ ملجم أقراص مغلفة

أتورفاستاتين

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.
- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

في هذه النشرة:

١- ما هو أتوركور وما هي دواعي استعماله
٢- ما يجب معرفته قبل تناول أتوركور
٣- الجرعة وطريقة استخدام أتوركور
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- كيفية تخزين أتوركور
٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو أتور كور وماهي دواعي استعماله

أتوركور من فئة الأدوية المعروفة باسم الأدوية المخفضة للكوليسترول، وتُستخدم لتنظيم الدهون.
أتوركور يُستخدم للحد من المواد الدهنية مثل الكوليسترول والدهون الثلاثية في الدم، عندما يكون اتباع نظام غذائي منخفض الدهون وتغيير نمط الحياة وحده غير كافي.
إذا كان لديك ارتفاع نسبة مخاطر الإصابة بأمراض القلب، أتوركور يمكن أن يساعد على الحد من هذه المخاطر، حتى لو كانت مستويات الكولسترول طبيعية.
خلال فترة العلاج، يجب اتباع حمية منخفضة الكوليسترول.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول أتور كور

لا تتناول أتوركور في الحالات التالية:
- إذا كان لديك حساسية من أتورفاستاتين، أو أى من مكونات هذا الدواء (المدرجة في قسم ٦).
- إذا كان لديك أى مرض كبدى حاليا أو في أي وقت مضى.
- إذا كان لديك إضطراب غير مفهوم فى اختبارات الدم لوظائف الكبد فى الوقت الحالي أو في أي وقت مضى.
- إذا كنتِ امرأة قادرة على الإنجاب و لا تستخدمين وسائل منع حمل يمكن الاعتماد عليها.
- إذا كنتِ حاملا أو تحاول ان تصبحى حاملا.
- إذا كنتِ تمارسين الرضاعة الطبيعية.
- إذا كنت تتناول كل من جليكابريفير و بيرنتاسفير معاً لعلاج التهاب الكبد الوبائي (فيروس سي).

الاحتياطات والتحذيرات:
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلى أو الممرضة قبل تناول أتورفاستاتين:
- إذا كان لديك فشل حاد في الجهاز التنفسي.
- إذا كنت تتناول أو تناولت خلال السبعة أيام الأخيرة دواء يسمى حمض الفوسيديك، (دواء لعلاج العدوى البكتيرية) عن طريق الفم أو عن طريق الحقن. تناول حمض الفوسيديك مع أتورفاستاتين يمكن ان يؤدى الى مشاكل خطيرة فى العضلات (انحلال الربيدات).
- إذا عانيت سابقاً من نوبة سكتة دماغية مصحوبة بنزيف في المخ، أو تعانى من وجود سائل فى جيوب صغيرة في المخ من أثار السكتات الدماغية السابقة.
- إذا كان لديك مشاكل في الكلى.
- إذا كان لديك إنخفاض فى نشاط الغدة الدرقية.
- إذا كان لديك آلام متكررة أو غير مبررة في العضلات، أو إذا كان لديك تاريخ شخصي أو عائلي من مشاكل في العضلات.
- إذا كان لديك سابقا مشاكل في العضلات خلال فترة العلاج بأى أدوية أخرى للحد من المواد الدهنية (مثل الاستاتين أو الفيبريتس).
- إذا كنت تتناول الكحول بكميات كبيرة.
- إذا كان لديك تاريخ لمرض من أمراض الكبد.
- إذا كان عمرك أكثر من ٧٠ سنة.
- إذا كنت مصابًا أو أصبت بالوهن العضلي (مرض يسبب ضعف عام في العضلات بما في ذلك العضلات المستخدمة عند التنفس) ، أو الوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعف عضلات العين) ، فقد تؤدي الستاتينات أحيانًا إلى تفاقم الحالة أو تؤدي إلى حدوث الوهن العضلي (انظر القسم ٤).

في أي حالة من هذه الحالات ، سوف يقوم طبيبك بتحديد ما اذا كنت تحتاج لعمل اختبارات الدم قبل وربما خلال فترة العلاج الخاص مع أتورفاستاتين لتحديد المخاطر المحتملة المتصلة بالعضلات. من المعروف لازدياد الآثار الجانبية المتصلة بالعضلات مع بعض الأدوية (انظر القسم ٢ "التفاعلات مع الأدوية الأخرى").
ايضاً اخبر طبيبك او الصيدلى اذا كان لديك ضعف ثابت فى العضلات. قد تكون هناك حاجه الى اجراء اختبارات اضافيه للتشخيص و استخدام ادويه للعلاج.
اثناء تناولك لهذا الدواء سوف يقوم طبيبك بمتابعه حالتك عن قرب ,اذا كنت مصابا بمرض السكري او من المعرضين للاصابه به. من المحتمل تعرضك لخطر الاصابه بمرض السكرى إذا كنت تعانى من ارتفاع فى مستويات السكر والدهون فى الدم أو تعانى من زياده الوزن و ارتفاع ضغط الدم.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى
أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية أخرى. بعض الأدوية قد تؤثر على كيفية عمل أتورفاستاتين، أو قد يؤثر أتورفاستاتين على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى.
هذا النوع من التفاعل قد يؤدى إلى تخفيف آثار أحد أو كل من هذه الأدوية. من ناحية أخرى، استخدام هذه الأدوية مجتمعة قد يُزيد من خطر أو شدة الآثار الجانبية، بما في ذلك حالة خطيرة تُعرف باسم انحلال الربيدات، والذي يسبب تدهور العضلات، الواردة في قسم ٤:
- الأدوية المستخدمة لتنظيم الجهاز المناعي، على سبيل المثال السيكلوسبورين.
- بعض المضادات الحيوية أو الأدوية المضادة للفطريات، على سبيل المثال إريثروميسين، كلاريثروميسين، تيليثروميسين، الكيتوكونازول، الايتراكونازول، فوريكونازول، فلوكونازول، بوساكونازول، ريفامبين أو حمض الفوسيديك.
- الأدوية الأخرى المستخدمة لتنظيم مستويات الدهون، وعلى سبيل المثال جيمفيبرازول، الفايبريتس الأخرى، كوليستيبول.
- بعض حاصرات قنوات الكالسيوم التى تُستخدم لعلاج الذبحة الصدرية وارتفاع ضغط الدم، على سبيل المثال املوديبين و ديلتيازيم، العقاقير المستخدمة لتنظيم معدل ضربات القلب، على سبيل المثال الديجوكسين، فيراباميل، اميوداورون.
- ليتيرموفير، يستخدم في عدوى الفيروس المضخم للخلايا.
- مثبطات الأنزيم البروتيني التى تُستخدم لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة على سبيل المثال ريتونافير، لوبينافير، اتازانافير، ايندينافير، دارنافير، مُركب تيرانافير/ريتونافير...
- بعض الادويه المستخدمه فى علاج التهاب الكبد الوبائى مثل تيلابريفير، بوسيرافير و مُركب جرازوبريفير/ألباسفير، و ليديباسفير / سوفوسوفير.
- الأدوية الأخرى المعروفة بتفاعلها مع أتورفاستاتين و هي زيتيميب (الذي يخفض الكولسترول)، الوارفارين (المُستخدم للحد من تخثر الدم)، وسائل منع الحمل عن طريق الفم، استريبينتول (المستخدم في علاج الصرع)، السيميتيدين (المستخدم لعلاج قرحة الجهاز الهضمى)، فينازون (مسكن للآلام) كولشيسين (يستخدم فى علاج النقرس)، ومضادات الحموضة (منتجات عسر الهضم التي تحتوي على الألومنيوم أو المغنيسيوم).
- الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية: نبتة سان جون.

إذا كنت بحاجة إلى تناول حمض الفوسيديك عن طريق الفم لعلاج عدوى بكتيرية فأنك سوف تحتاج الى ايقاف تناول هذا الدواء موقتاً. طبيبك سوف يخبرك عندما يصبح الوضع آمنا لاستئناف العلاج بأتوركور. تناول أتورفاستاتين مع حمض الفوسيديك نادراً ما قد يؤدى الى ضعف أو ألم بالعضلات (انحلال الربيدات) لمزيد من المعلومات راجع قسم ٤.
- دابتوميسين (دواء يستخدم لعلاج الالتهابات المعقدة في الجلد وبنية الجلد والبكتيريا الموجودة في الدم)

تناول أتوركور مع الطعام والشراب
انظر القسم ٣ للحصول على تعليمات حول كيفية تناول أتورفاستاتين. يجب ملاحظة النقاط التالية:
عصير الجريب فروت:
يجب عدم تناول أكثر من كوب أو كوبين صغيرين من عصير الجريب فروت في اليوم وذلك لأن تناوله بكميات كبيرة قد يؤثر على فاعلية أتورفاستاتين.
الكحول:
تجنب تناول كميات كبيرة من الكحول مع هذا الدواء. التفاصيل أنظر القسم ٢ "الاحتياطات والتحذيرات".

الحمل والإرضاع
يجب عدم تناول أتورفاستاتين إذا كنتِ حاملاً أو إذا كنتِ تخططين للحمل.
يجب عدم تناول أتورفاستاتين إذا كان من الممكن أن تصبحى حاملاً إلا إذا كنت تستخدمين وسائل منع حمل أمانة.
يجب عدم تناول أتوركور أثناء فترة الإرضاع.
لم يثبت أمان أتورفاستاتين أثناء الحمل والإرضاع .اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

القيادة وتشغيل الآلات
هذا الدواء عادة لا يؤثر على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات. لكن تجنب القيادة إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرتك على القيادة. تجنب استخدام الأدوات أو الآلات إذا كان هناك تأثير في القدرة على استخدامها بسبب تناول هذا الدواء.

يحتوى أتور كور على اللاكتوز
إذا ما أخبرك طبيبك بأنك تعانى من عدم تحمل لبعض السكريات, فإتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي أتور كور على الصوديوم
يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول صوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة استخدام أتور كور

قبل بدء العلاج، سوف يقوم طبيبك بارشادك لاتباع نظام غذائي منخفض الكوليسترول و الذى يجب أن يُتبع أثناء العلاج بأتوركور.

الجرعة الأولية المعتادة لأتوركور هى ١٠ ملجم يومياً فى البالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٠ سنوات أو أكثر. ويمكن للطبيب زيادة هذه الجرعة إذا لزم الأمرحتى يتم ضبط الجرعة التى تحتاجها. طبيبك سوف يقوم بضبط الجرعة على فترات تتراوح بين أربع أسابيع أو أكثر. الجرعة القصوى من أتوركور هى ٨٠ ملجم مرة واحدة يومياً.