

أتورفازال

مضاد لارتقاع الدهون

الترييب:

- أتورفاستاتين (على هيئة أتورفاستاتين كلسيوم ثلاثي الماء).
- أتورفاستاتين (على هيئة أتورفاستاتين كلسيوم ثلاثي الماء).

المجموعة العلاجية:

- عامل محول للدهون، مثبط لإنزيم HMG-CoA

:

- يستخدم
- كوليسترول الدم الإجمالي
- كوليسترول الدم العائلي متباين الزيجية.
- كوليسترول الدم الزيجية
- بصورة كافية
- يستعمل في الوقاية من أمراض القلب والأوعية الدموية عند المرضى المصابين بداء السكر (النوع الثاني- الغير معتمد على الأنسولين)
- هم لخطر

:

- يجب أن يخضع المريض لنظام غذائي قياسي مخفض للكوليسترول قبل تعاطي ، كما يجب أن يستمر على النظام أثناء العلاج
- يجب إعطاء الجرعة وفقا لحالة كل مريض بناء على مستويات البروتينات الدهنية منخفضة الكثافة عند بدء العلاج والهدف من العلاج ومدى إستجابة المريض.
- مرة واحدة في اليوم ويمكن إعطاؤها في أي وقت من اليوم مع الطعام أو دونه.
- يجب إعطاء
- كجرعة أولية يوميا لمعالجة كل من
- فرط كوليسترول الدم الإبتدائي، فرط كوليسترول الدم العائلي متباين الزيجية، فرط كوليسترول الدم العائلي متمائل الزيجية أو فرط الدهون المركب ومن أمراض القلب والأوعية الدموية عند المرضى المصابين بداء (الغير معتمد على الأنسولين)
- ينبغي أن يتم تعديل الجرعة على فترات من أسابيع أو أكثر.
- الجرعة القصوى هي
- للأطفال تحت إشراف مختصين وتصل الجرعة الإبتدائية الموصى تناولها في هذه الفئة العمرية إلى
- يمكن زيادة الجرعة إلى
- مجم مرة واحدة يوميا وذلك يتوقف على الإستجابة ودرجة إجمال الدواء لدى هذه الفئة العمرية.

:

- يمنع استخدام
- للمرضى الذين يعانون
- فرط الحساسية للأتورفاستاتين أو إلى أي من السواغات لهذا المنتج الطبي.
- ارتفاع غير المبرر لقيم اختبار وظائف الكبدية (النقلات الأيمنية)
- الحد الأعلى لنطاق المرجعية.
- أثناء الحمل والرضاعة الطبيعية وفي النساء أثناء فترة الخصوبة ما لم يستعملن وسائل منع حمل مناسبة.

الأعراض الجانبية:

- الجانبية الأكثر حدوثا هي:
- إمساك، فحاح في البطن، عسر الهضم، ألم في البطن، صداع، غثيان، ألم عضلي، شعور بالتعب، إسهال، آلام الظهر، التهاب الأنف و
- الآثار الجانبية الأقل حدوثا:
- قلة الشهية للطعام، عدم وضوح الرؤية، حمى زيادة في الوزن، التوعك، تنفي سكر الدم، فرط سكر الدم، طفح اليرقان
- وذمة محيطية وآلام الرقبة.
- الآثار الجانبية

ركود صفراوي ، متلازمة ستيفن جورد
- الآثار الجانبية

الاحتياطات:

- ينبغي أن ي
- الذين يعانون من قصور الغدة الدرقية قبل بدأ العلاج مع الاستاتين.
- وجود تاريخ إصابة بأمراض الكبد أو/ مع تناول الكحول بكميات كبيرة.
- لا ينبغي استبعاد علاج الاستاتين بشكل روتيني من المرضى الذين يعانون من زيادة الإنزيمات الكبدية الأيمنية
- أضعاف الحد الأعلى للمرجعية ، كما يجب التوقف عن تناول هذا الدواء بالنسبة
- للمرضى الذين لديهم الإنزيمات الكبدية الأيمنية أضعاف الحد الأعلى للمرجعية .
- يجب فحص وظيفة الكبد قبل بدء العلاج ومن ثم إعادة الفحص على فترات منتظمة، كما يجب وضع المرضى الذين يحدث لديهم زيادة في مستويات الإنزيمات الكبدية الأيمنية تحت الملاحظة حتى يعودوا لحالتهم الطبيعية.
- عوامل الخطر لإعتلال عضلي أو إحلال الربيدات.
- وبرفاريا الدم الحادة.
- آثار الهيكل العظمي وال

:

- لا يوجد علاج محدد لفرط جرة الأتورفاستاتين.
- إذا حدث فرط في الجرعة، يجب علاج الأعراض، كما يجب وضع إجراءات داعمة.
- يجب إجراء فحوصات وظائف الكبد ويجب متابعة مستويات ال CPK (إنزيم يحفز تحويل الكرياتين).
- لا يتوقع أن يود العضل ال وي إلى إزالة الأتورفاستاتين وذلك نتيجة للإرتباط القوي للأتورفاستاتين مع البروتينات.

التفاعلات الدوائية:

- إن خطر الإصابة بالإعتلال العضلي خلال فترة العلاج بمثبطات الإنزيم المرجع HMG-CoA يتزايد بالإعطاء المتزامن لمسيلوكسيبرين، مشتقات حمض الفبيريك، مضادات حيوية مكاروليدية بما في ذلك الإريثروميسين، مضادات فطرية آزولية ، أو النياسين وفي حالات نادرة نجح عنه داء العضل المخطط مع فشل كلوي بسبب المايوغلوبين في البول.
- يزداد تركيز النيجوكسين في مصل الدم لدى تزامن تعاطيه مع
- لازما الدم لدى تعاطيه مع الكوليستيپول .
- يقل تركيز
- يزداد تركيز الثورفينيدرون وايدل بل إسترديول لدى تعاطي
- مع معلق لمضاد حمضي يؤخذ من خلال الفم الذي يحتوي على هيدروكسيد
- الماغنسيوم والألمونيوم، يود
- الأستخدام المتزامن ل أتورفاستاتين مع عصير الجريب فروت يمكن أن يزيد تركيز أتورفاستاتين في البلازما حيث يحتوي عصير الجريب فروت على واحد أو أكثر من المكونات التي تثبط CYP3A4
- كميات كبيرة من عصير الجريب فروت وأتورفاستاتين هو غير مستحسن.

م وصف:

- يجب عدم وصف
- لأنه يقلل من صنع الكوليسترول وبالتالي يؤثر على الجنين.
- لاد
- الرضاعة الطبيعية.
- ينبغي على السيدات اللاتي في فترة الخصوبة أن يستعملن وسائل منع حمل مناسبة .

القيادة واستخدام الماكينات:

الأتورفاستاتين ليس له أثر يذكر على القيادة واستخدام الآ

هذا الدواء يحتوي على لاكتوز:

وقد يكون غير مناسب للمرضى غير القادرين على تحمل اللاكتوز ، وجود سكر اللبن في الدم ،

:

- يعد أتورفاستاتين مثبطا نقيانيا تنافسيا للإنزيم HMG-CoA reductase، وهو الإنزيم الأساسي الذي يتحكم في معدل تحويل HMG-CoA إلى مادة ميفالونيت وهي مادة بسيطة في تكوين الأستيرولات (زيت الدهون) بما فيه الكوليسترول.
- رفاستاتين بسرعة بعد تناوله من خلال الفم، ويصل إلى أعلى تركيز في البلازما خلال فترة تتراوح بين (ساعة إلى ساعتين).
- % من الأتورفاستاتين يرتبط ببروتين البلازما.
- التوافر الحيوي الكامل للأتورفاستاتين يقل تقريبا % لتصفية في الكبد.

- يتم التخلص من الأتورفاستاتين أساسا في الصفراء بعد تمثيله غذائيا في الكبد أو خارج الكبد ويبلغ متوسط نصف عمر التخلص البلازما من الأتورفاستاتين ساعة تقريبا.
- يتراوح متوسط النشاط التثبيطي للإنزيم HMG-CoA reductase ما بين

:

سبيلوز نيفتي، لاكتوز، نشاء، بوفيدون، صوديوم إستراش جلايكوليت، ثنائي أكسيد السيليكون، تلك، إستيرات الماغنسيوم.

:

لا يعرف.

مدة الصلاحية:

شهر.

احتياطات خاصة للتخزين:

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
- استاتين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة.
- يجب أن يحفظ في مكان بارد
- يجب أن يحفظ في العبوة الأصلية.

طبيعة ومحتويات العبوة:

كل شريط يحتوي على عشرة أقراص.

احتياطات خاصة للتخلص من الدواء:

- يجب عدم التخلص من الدواء عبر المياه أو الأسماك المنزلية.
- راجع الصيدلي إذا أردت التخلص من أدوية لا تحتاج إليها.
- هذه الإ

حمل إنن التسويق والشركة المصنعة:

أيميل: azal@azalpharma.com
www.azalpharma.com

الهوية

نمو

فرد

www.nmpb.gov.sd

info@nmpb.gov.sd

www.nmpb.gov.sd

تعليمات للمريض

- يؤثر واستهلاكه للتعليمات
- يعرضك
- والطبيب وطريقة
- وتعليمات الصيدلاني صرفها
- والطبيب والصيدلاني هما الخبران
- وصفه طبية
- بعيدا

A

الأبعاد: 16×24 cm

نوع الخط: Times New Roman

الخط:

رقم البانتون: 7421U

تاريخ التعديل: 14-3-2015

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
QC		
QA.		
Tec. Manager		

Atorvazal[®]

Anti hyperlipidaemic

Composition:

- Each film coated tablet of **Atorvazal 20** contains: Atorvastatin 20 mg (as Atorvastatin Calcium Trihydrate).
- Each film coated tablet of **Atorvazal 40** contains: Atorvastatin 40 mg (as Atorvastatin Calcium Trihydrate).

Pharmacotherapeutic group:

Lipid modifying agents, HMG-CoA-reductase inhibitor.

Indications:

- Atorvazal** is indicated as an adjunct to diet for:
- Primary hypercholesterolaemia.
 - Heterozygous familial hypercholesterolaemia.
 - Homozygous familial hypercholesterolaemia or combined mixed hyperlipidaemia in patients who have not responded adequately to diet and other appropriate measures.
 - Prevention of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes and at least one additional factor for cardiovascular disease.

Dosage and administration:

- The patient should be placed on standard cholesterol lowering diet before receiving **Atorvazal** and should continue on this diet during treatment with **Atorvazal**.
- Dosage should be individualized according to baseline LDL-C levels, the goal of therapy, and the patient response.
- Each dose of **Atorvazal** is given once a day and may be given at any time of day with or without food.
- 10 mg of **Atorvazal** once a day should be prescribed as a usual starting dose for treatment of:
 - Primary hypercholesterolaemia, heterozygous familial hypercholesterolaemia, homozygous familial hypercholesterolaemia or (combined mixed) hyperlipidaemia and prevention of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes.
- Adjustment of dose should be made at intervals of 4 weeks or more.
- The maximum dose is 80 mg once a day.
- Pediatric use should only be carried out by specialist; the recommended starting dose in this population is 10 mg of **Atorvazal** /day.
- The dose may be increased to 20 mg / day according to the response and tolerability.

Contraindications:

- **Atorvazal** is contraindicated in patients with:
 - Hypersensitivity to Atorvastatin or to any of the excipients of this medicinal product.
 - Unexplained elevation of hepatic function test values (Serum transaminases) of more than three times the upper limit of the reference range.
- During pregnancy, breast-feeding, and in women of child – bearing potential not using appropriate contraceptive measures.

Side effects:

- **The Most frequent side effects are:** constipation, flatulence, dyspepsia, abdominal pain, headache, nausea, muscle pain, feeling of weakness, diarrhea, insomnia, epistaxis , back pain, pharyngolaryngeal pain and nasopharyngitis.
- **Less common side effects:** anorexia, blurred vision ,pyrexia , weight gain, malaise, hypoglycemia, hyperglycemia, tinnitus, rarely cholestatic jaundice, chest pain , peripheral oedema and neck pain.

- **Rarely side effects:** cholestasis , Stevens Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis.

- **Very rarely side effects:** taste disturbances, gynaecomastia and hearing loss.

Precautions:

- Atorvazal** should be used with caution in the following situations:
- Patients with hypothyroidism should be managed adequately before starting treatment with a statin.
 - History of liver disease or /with a high alcohol intake.
 - Patients with serum transaminases that are raised , but less than 3 times the upper limit of the reference range , should be routinely excluded from statin therapy, where as patients with serum transaminases of more than 3 times the upper limit of the reference range should discontinue statin therapy.
 - Liver function should be tested prior the initiation of therapy then at regular intervals and patients who develop increased transaminase levels should be monitored until the abnormalities resolve.
 - Risk factors for myopathy or rhabdomyolysis.
 - Acute porphyria.
 - Interstitial lung disease .
 - Diabetes mellitus .
 - Skeletal muscle effects .

Overdose:

- No specific treatment is available for Atorvastatin overdose.
- If overdose occurs, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted.
- Liver function tests should be performed and serum CPK levels should be monitored.
- Haemodialysis is not expected to enhance atorvastatin clearance because atorvastatin extensively binds to plasma proteins.

Drug Interactions:

- The risk of myopathy during treatment with HMG-CoA reductase inhibitors is increased with concurrent administration of cyclosporine, fibric acid derivatives, macrolide antibiotics including erythromycin, azole antifungal, niacin and, on rare occasions, has resulted in rhabdomyolysis with renal dysfunction Secondary to Myoglobinuria.
- Concurrent use of Atorvastatin and digoxin may increase digoxin serum concentrations.
- Concurrent use of Atorvastatin and Colestipol decrease plasma concentration of Atorvastatin.
- Co administration of Atorvastatin with oral Contraceptives produce increases in plasma concentrations of norethindrone and ethinyl oestradiol.
- Concomitant use of Atorvastatin with an oral anticid suspension containing magnesium and aluminum hydroxides decreased plasma concentrations of Atorvastatin.
- Concurrent use of Atorvastatin with grapefruit juice can increase plasma concentrations of Atorvastatin Since grapefruit juice contains one or more components that inhibit CYP3A4, concomitant intake of large quantities of grapefruit juice and Atorvastatin is therefore not recommended.

Pregnancy and lactation:

- **Atorvazal** is contraindicated in pregnancy as the decrease of cholesterol biosynthesis possibly, affects fetal development.
- **Atorvazal** should be avoided while breast feeding .
- Women of childbearing potential should use appropriate contraceptive measures.

Driving and using machines:

Atorvazal has negligible influence on the ability to drive and use machines.

This medicine contains Lactose:

May be unsuitable for patients with lactose intolerance, galactosemia , or glucosemia, or glucose or galactose malabsorption.

Properties:

- Atorvastatin is a selective competitive inhibitor of HMG- CoA reductase which is the rate - limiting enzyme responsible for conversion of (HMG- CoA) to Mevalonate, a precursor of sterols including cholesterol.
- Atorvastatin is rapidly absorbed after oral administration; plasma concentrations (Cmax) occur within 1-2 hours.

- Atorvastatin is 98% bound to plasma proteins.
- It has low absolute bioavailability of about 12 % due to presystemic clearance in the liver.

-Atorvastatin is eliminated primarily in bile following hepatic and / or extra hepatic metabolism, the mean plasma elimination half life of Atorvastatin is about 14 hours.

- The half life of inhibitory activity for HMG-CoA reductase is approximately 20-30 hours due to the contribution of active metabolites.

List of excipients:

Microcrystalline cellulose, lactose, pregelatinized starch, povidone, sodium starch glycolate, silicon dioxide, talc, magnesium stearate.

Incompatibilities:

Un Known.

Shelf life:

24 months.

Special precaution for storage:

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use Atorvastatin tablet after the expiry date which is stated on the container.
- They should be stored in a cool, dry place, not exceed 30°C.
- Keep in original container.

Nature and contents of container:

Box of 3 Blisters.
Each Blister contains 10 tablets.

Special precaution for disposal:

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
- Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
- These measures will help to protect the environment.

Marketing Authorization holder and manufacturer:

Azal Pharma.
Tele: (+249) 185322770
Fax : (+249) 155118855
E-mail: azal@azalpharma.com
Website: www.azalpharma.com

To report any Side effect

National medicines and poisons Board (NMPB)
Fax(+249)183522263
E-mail:inf@nmpb.gov.sd - Website:www.nmpb.gov.sd

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 pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced By:
Azal Pharma
Khartoum - Sudan

140315

الأبعاد: 16×24 cm
نوع الخط: Times New Roman
الخط: 6
رقم البانتون: 7421U
تاريخ التعديل: 14-3-2015

	Date	Sign.
R&D		
S.O.		
Q.C		
Q.A		
Tec. Manager		

