

Patient Package Insert
Prescription only Medication
Carefully read the entire leaflet before starting use
Trovan® 10, 20, 40, 80 Film Coated Tablets

COMPOSITION: Each tablet contains 10, 20, 40 and 80 mg Atorvastatin (as calcium).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Synthetic lipid-lowering agent (blocks the production of cholesterol in the body). It belongs to a group of medicines known as statins.

APPROVED INDICATIONS:

- Reduction of elevated cholesterol and triglyceride values which do not respond adequately to other measures (such as change in diet, physical exercise, weight loss) in patients with elevated blood cholesterol values, Concurrently elevated cholesterol and triglyceride values in the blood, genetically determined elevated blood cholesterol values in familial hypercholesterolemia.
- Atorvastatin can lower the risk for heart attack, stroke, revascularization procedures and angina in patient who have heart disease or risk factor for heart disease such as (age, smoking, high blood pressure, low HDL-C, heart disease in the family).
- Atorvastatin can lower the risk for heart attack or stroke in patients with diabetes and risk factors such as (eye problems, kidney problems, smoking, or high blood pressure).

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.
- If you are pregnant or planning to become pregnant. If you are breastfeeding.
- If you have liver problems.
- In children under 10 years of age.
- If you drink excessive alcohol.
- If you suffer from "myopathy" which cause muscle pain & /or weakness.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you have muscle aches or weakness. If you drink more than 2 glasses of alcohol daily. If you have diabetes. If you have a thyroid problems. If you have kidney problems or liver disease. If you are older than 70 years. If you have serious problems with your breathing.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently, or for a long period without consulting a physician. If you are sensitive to any type of medicine, or food, inform your physician before starting treatment with this medicine.

- Avoid eating grapefruit or drinking grapefruit juice.
- Trovan® therapy should be discontinued if markedly elevated CPK levels occur or myopathy is diagnosed or suspected.
- The increase of muscle enzyme (CPK) in the blood should be examined in patients with signs of muscle disease.
- If muscle pain or weakness occurs, please inform your doctor.
- During treatment with Trovan® liver function should be tested prior to the start of therapy and then at regular intervals.
- Caution should be exercised if Atorvastatin is administered concomitantly with drugs that may decrease the levels or activity of endogenous steroid hormone such as ketoconazole, spironolactone, and cimetidine.
- Trovan® should be prescribed with caution in the elderly patients.

Note: This product contains lactose.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with medicines belonging to the following groups: Niacin (Vitamin B₃), Cyclosporine, Clarithromycin, HIV protease inhibitors, and Itraconazole, Rifampin or other inducers of Cytochrome p450 3A4, Digoxin, Oral Contraceptives, Colestipol (take Atorvastatin at least 1 hour before or at least 2 hours after taking colestipol), endogenous steroid hormone such as ketoconazole, spironolactone, and cimetidine.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Don't induce vomiting without physician instructions.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, etc.* Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, such as: livers problems, allergic reactions (swelling of the face, lips, tongue, and/or throat that may cause difficulty in breathing or swallowing), allergic skin reactions, alteration in some laboratory blood tests.

SPECIAL SIDE EFFECTS: Stop using atorvastatin and call your doctor at once if you have any of these serious side effects: myalgias or muscle pain (weakness, joint pain, tenderness or pain without a good reason, especially if you also have a fever or feel more tired than usual), or flu symptoms, nausea, vomiting, stomach pain, diarrhea, low fever, loss of appetite, passing brown or dark colored urine, jaundice (yellowing of the skin or eyes). If you notice any side effects which are not listed in this text, please inform your doctor or pharmacist.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage and duration of treatment is according to physician's instructions only. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the physician. Do not exceed the recommended dosage.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. Don't take Trovan® if it has been more than 12 hours since you missed your last dose, wait and take the next dose at your regular time, but never take a double dose.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew or divide the tablet. Tablets should be swallowed whole, with a small amount of water, and taken with or without food. Take Trovan® each day at any time of day at about the same time each day. Your doctor will prescribe a low fat diet before you start treatment. You should maintain this diet during therapy.

NOTE: Trovan® starts to work in about 2 weeks and it is for adults and children over 10 whose cholesterol does not come down enough with exercise and a low fat diet alone.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION:

Trovan® 10 & 20: Box of 30 Film Coated Tablets

Trovan® 40 & 80: Box of 28 Film Coated Tablets

REGISTRATION NUMBER:

Trovan® 10: 007/320/30

Trovan® 20: 007/278/30

Trovan® 40: 007/672/28

Trovan® 80: 007/673/28

Pharmacare PLC
Beitunia Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2012012673/2342/1

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
تروفان® ١٠، ٢٠، ٤٠، ٨٠ حبوب مغلفة

التركيب الدوائي: تحتوي كل حبة على ١٠، ٢٠، ٤٠، ٨٠ ملغم اتورفاستاتين (على شكل كالسيوم).
الفعالية العلاجية: عامل تصنعي لانقاص الدهون (مثبط لإنتاج الكوليسترول في الجسم). ينتمي الى الادوية من مجموعة الستاتين.
دواعي الاستعمال:

- لانقاص معدلات الكوليسترول والتراي جليسيريد المرتفعة والتي لا تستجيب بشكل كاف للإجراءات الأخرى (ك تغيير النظام الغذائي، التمارين الرياضية، إنقاص الوزن) عند المرضى المصابين بارتفاع معدل الكوليسترول في الدم، الارتفاع المتزامن لمعدل الكوليسترول والتراي جليسيريد في الدم، ارتفاع معدل الكوليسترول في الدم المقرر وراثيا في حالات فرط الكوليسترول العائلي.
- يعمل الاتورفاستاتين على التقليل من خطر الإصابة بالنوبة القلبية، السكتة الدماغية، إجراءات إعادة التوعية، الذبحة الصدرية عند المرضى الذين يعانون من امراض القلب او خطر العوامل المؤثرة للإصابة بامراض القلب مثل (العمر، التدخين، ارتفاع في ضغط الدم، انخفاض مستوى الكوليسترول الجيد، امراض القلب الوراثية).
- يعمل الاتورفاستاتين على التقليل من خطر الإصابة بالنوبة القلبية، والسكتة الدماغية عند المرضى الذين يعانون من مرض السكر والتقليل من العوامل الخطرة مثل (مشاكل العين، مشاكل الكلى، التدخين، ارتفاع في ضغط الدم).

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.
- اذا كنت حاملا او تخططين للحمل. اذا كنت مرضعا.
- اذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- عند الاطفال الاقل من ١٠ سنوات.
- اذا كنت تشرب الكحول بافراط.
- اذا كنت تعاني من اعتلال عضلي الذي يسبب الم و/ او ضعف في العضلات.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: اذا كنت تعاني من الم او ضعف في العضلات. اذا كنت تتناول اكثر من كاسين من الكحول يوميا. اذا كنت تعاني من مرض السكري. اذا كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية. اذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى او مرض في الكبد. اذا كنت اكبر من ٧٠ سنة من العمر. اذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في التنفس.

تحذيرات: يجب قدر الإمكان تجنب العلاج الطويل الأمد والمستمر بهذا الدواء دون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء إن تواجده حالات الحساسية لدواء معين أو طعام ما.

- تجنب اكل الكريب فروت او شرب عصير الكريب فروت.
- يجب التوقف عن تناول التروفان® اذا كان مستوى ال CPK عاليا او اذا كان هناك تشخيص لالم في العضلات.
- يجب ان يتم فحص مستوى الانزيمات العضلية (CPK) في الدم عند المرضى الذين يعانون من اعراض الالم العضلي.
- اذا حدث لك الم في العضلات او ضعف عام، الرجاء اعلام طبيبك.
- اثناء العلاج بالتروفان يجب إجراء اختبار الوظائف الكبدية قبل بدء المعالجة و بشكل دوري منتظم بعد ذلك.
- يجب توخي الحذر عند تناول الاتورفاستاتين مع الادوية التي تقلل فعالية او مستوى هرمونات ستيرويدية داخلية مثل الكيتونازول، السبيرونولون، والسيميدين.
- يجب توخي الحذر عند اعطاء التروفان لمرضى كبار السن.

ملاحظة: هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز.

التفاعلات بين الادوية: اذا كنت تتناول عدة ادوية في نفس الوقت، او اذا انهيت العلاج بدواء اخر قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع التفاعلات الجانبية او عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الادوية، وهذا مهم خاصة مع الادوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: النياسين (فيتامين ب٣)، السيكلوسبورين، الكلايثرومايسين مثبطات البروتياز في فيروس نقص المناعة البشري، اتركونازول، الريفاميسين، او اية ادوية محفزة للـ **cytochrome p450 3A4**، الديجوكسين، موانع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم، الكولستبول (تناول الاتورفاستاتين قبل ساعة او على الاقل بعد ساعتين من تناولك الكولستبول)، **endrogenous steroid hormone** مثل: الكيتونازول، السبيرونولون، والسيميدين.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لتجنب التسمم: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الادوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء والجرعة قبل كل استعمال.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فان لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناول هذا الدواء. مثال ذلك: مشاكل في الكبد، تفاعلات حساسية (انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، او/ و الحنجرة الذي قد يسبب هذا كله صعوبة في التنفس او البلع)، تفاعلات حساسية للجلد، تغير في بعض الفحوصات المخبرية.
الأعراض الجانبية التي تستدعي اهتماما خاصا: يجب التوقف عن تناول التروفان® واخبر طبيبك المعالج اذا عانيت من الاعراض التالية: الم في العضلات (ضعف، الم في المفاصل، الم وتري، الم بدون سبب، وخصوصا اذا ارتفعت الحرارة لديك او شعرت بارهاق غير طبيعي)، اعراض الانفلونزا، غثيان، قي، الم في المعدة، اسهال، حرارة طفيفة، نقصان في الشهية، بول بني او غامق اللون، اصفرار في الجلد واصفرار في بياض العيون.

على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة.
الجرعة الدوائية: الجرعة ومدة العلاج حسب إرشادات الطبيب. يجب اخذ الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب. يجب عدم تجاوز الجرعة الدوائية المقررة من الطبيب. لا يجوز مضاعفة الجرعة.

الجرعة المنسية: إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، استعمل الدواء حال تذكرت ذلك. لا تاخذ تروفان اذا مرت اكثر من ١٢ ساعة على نسيانك للجرعة الاخيرة، انتظر موعد الجرعة التالية ثم تابع جدولك الاعتيادي للدواء، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ أو تقسم الحبة. ابلع الحبة كاملة مع كمية كافية من الماء. يؤخذ الدواء مع او بدون طعام: تناول تروفان كل يوم في اي وقت على ان تلتزم بنفس الوقت كل يوم. سوف يصف لك طبيبك نظاما غذائيا منخفض الكوليسترول قبل أن تبدأ بالمعالجة. يجب أن تستمر على هذا النظام الغذائي أثناء المعالجة.

ملاحظة: يعمل التروفان® خلال اسبوعين من بداية العلاج، ويعطى للبالغين وللأطفال الذين تزيد اعمارهم عن ١٠ سنوات والذين لا ينخفض لديهم الكوليسترول مع التمارين الرياضية ومع برنامج منخفض الدهون لتقليل الوزن.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: يجب إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. يجب عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.
التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الادوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

التعبئة:

تروفان® ١٠ و ٢٠: علبة تحتوي على ٣٠ حبة مغلفة.
تروفان® ٤٠ و ٨٠: علبة تحتوي على ٢٨ حبة مغلفة.

رقم التسجيل:

تروفان® ١٠: ١٠٠/٣٢٠/٣٠
تروفان® ٢٠: ١٠٠/٢٧٨/٣٠
تروفان® ٤٠: ١٠٠/٦٧٢/٢٨
تروفان® ٨٠: ١٠٠/٦٧٣/٢٨

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية

بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين

