

أتورفاستاتين ابن الهيثم

التركيب:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم أتورفاستاتين ابن الهيثم ١٠ ملغ تحتوي على:
أتورفاستاتين (كالسسيوم) ١٠ ملغ
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم أتورفاستاتين ابن الهيثم ٢٠ ملغ تحتوي على:
أتورفاستاتين (كالسسيوم) ٢٠ ملغ
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم أتورفاستاتين ابن الهيثم ٤٠ ملغ تحتوي على:
أتورفاستاتين (كالسسيوم) ٤٠ ملغ
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم أتورفاستاتين ابن الهيثم ٨٠ ملغ تحتوي على:
أتورفاستاتين (كالسسيوم) ٨٠ ملغ

الزمرة العلاجية:

إن الأتورفاستاتين هو خافض للشحوم من مجموعة الستاتينات.

آلية التأثير:

يعمل الأتورفاستاتين كمثبط انتقائي وتنافسي للخميرة المرجعة لـ HMG-CoA المسؤولة عن تحديد معدل الاصطناع الحيوي للستيرولات بما فيها الكوليسترول. إن الموقع الأساسي للتأثير هو الكبد.

أظهرت الدراسات السريرية أن ارتفاع المستويات المصلية من الكوليسترول الكلي والكوليسترول منخفض الكثافة والأوليوبروتين B يزيد من خطر الإصابة بالتصلب العصيدي في حين أن ارتفاع مستويات الكوليسترول مرتفع الكثافة (HDL-C) يترافق مع انخفاض في خطر الإصابة بالأمراض القلبية الوعائية.

الحرائك الدوائية:

يمتص الأتورفاستاتين بسرعة بعد تناوله فمويًا ويبلغ ذروة تركيزه في البلازما خلال ١-٢ ساعة. يرتبط الأتورفاستاتين ببروتينات البلازما بنسبة ٩٨٪، ويطرح مع مستقبلاته بشكل رئيسي عبر الصفراء بعد استقلاله في الكبد و/أو خارج الكبد. إن متوسط نصف عمر الأتورفاستاتين في البلازما هو ١٤ ساعة تقريبًا، غير أن نصف عمر التأثير المثبط للخميرة المرجعة لـ HMG-CoA يتراوح بين ٢٠ و ٣٠ ساعة بسبب تأثير المستقبلات الفعالة.

الاستجابات:

الوقاية من الأمراض القلبية الوعائية:

• يساعد أتورفاستاتين في تخفيف خطر الاصابات القلبية الوعائية مثل احتشاء العضلة القلبية والسكتة والذبحة وإجراءات توسيع الأوعية لدى المرضى الذين لا يظهرون دلالات سريرية على مرض قلبي تاجي لكن لديهم عوامل خطورة متعددة متضمنة العمر- التدخين- ضغط الدم المرتفع - انخفاض البروتين الشحمي عالي الكثافة- قصة سابقة لإصابة عائلية مبكرة بأمراض الأوعية القلبية التاجية

• يستطب أتورفاستاتين أيضاً لمنع من حدوث احتشاء العضلة القلبية والسكتة لدى مرضى داء السكري من النمط II بدون دلالات سريرية على مرض قلبي تاجي لكن لديهم عوامل خطورة متعددة للإصابة بأمراض قلبية تاجية وتتضمن هذه العوامل اعتلال الشبكية- بيلة الألبومين- التدخين- ضغط الدم المرتفع.

• يستعمل أتورفاستاتين لدى المرضى الذين يظهرون دلالات سريرية على مرض قلبي تاجي للتخفيف من خطر التعرض لاحتشاء العضلة القلبية- الذبحة- السكتة- فشل القلب الاحتقاني الذي يتطلب الاستشفاء- إجراءات توسيع الأوعية

التأثير الخافض لشحوم الدم: يستطب أتورفاستاتين

• كمساعد للتغييرات في نمط الحياة بما فيها الحمية وذلك لتخفيض المستويات المرتفعة من الكوليسترول الكلي والكوليسترول منخفض الكثافة LDL-C والشحوم الثلاثية TG والأوليوبروتين B ولزيادة مستويات الكوليسترول مرتفع الكثافة HDL-C في حالات فرط كوليسترول الدم الأولي (متغاير الزيجوت العائلي أو غير العائلي) واضطرابات استقلاب الشحوم المختلطة (فريدريكسون IIa و IIb).

• كمساعد للحمية في معالجة المرضى الذين تكون المستويات الدموية للشحوم الثلاثية لديهم مرتفعة (فريدريكسون IV).

• لعلاج المرضى المصابين باضطراب بيتا في البروتين الشحمي في الدم (فريدريكسون III) والذين لا يستجيبون للحمية لوحدها بشكل كافي.

• لتخفيض المستويات المرتفعة من الكوليسترول الكلي والكوليسترول منخفض الكثافة LDL-C في المرضى المصابين بفرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت كعلاج مساعد للإجراءات الأخرى الخافضة للشحوم (مثل فصد LDL) أو إذا كانت هذه الإجراءات غير متوفرة.

• كمساعد للحمية لخفض مستويات الكوليسترول الكلية والكوليسترول منخفض الكثافة والأوليوبروتين B لدى الذكور والإناث البالغين من عمر ١٠-١٧ سنة المصابين بفرط كوليسترول الدم العائلي متغاير الزيجوت عندما تكون الحمية لوحدها غير كافية لتحقيق النتائج المرغوبة وبوجود المؤشرات التالية:

a. الكوليسترول منخفض الكثافة LDL-C أكثر أو يساوي ١٩٠ ملغ/دل أو

b. الكوليسترول منخفض الكثافة أكثر أو يساوي ١٦٠ ملغ/دل بالإضافة إلى وجود قصة عائلية لمرض وعائي قلبي مبكر أو وجود اثنين أو أكثر من عوامل الخطورة القلبية الوعائية لدى المرضى الأطفال.

لمحة عن دليل العلاج وفقاً لـ NCEP:			
قيم الـ LDL-C المطلوبة والقيم المقترحة لاجراء التغييرات العلاجية في نظام الحياة والعلاج الدوائي في مختلف زمر الخطورة			
فئة الخطورة	الـ LDL-C المطلوب	تركيز الـ LDL-C الذي يتطلب بدء التغييرات العلاجية في نمط الحياة TLC	تركيز الـ LDL-C الذي يتطلب البدء بالمعالجة الدوائية
مرض القلب التاجي أو خطر حدوثه (وجود الخطر لمدة ١٠ سنوات < ٢٠٪)	> ١٠٠ ملغ/دل*	≤ ١٠٠ ملغ/دل	≤ ١٣٠ ملغ/دل (بين ١٠٠-١٢٩ ملغ/دل: العلاج الدوائي اختياري)**
٢+ عوامل خطورة (لمدة ١٠ سنوات > ٢٠٪)	> ١٣٠ ملغ/دل	≤ ١٣٠ ملغ/دل	خطر لمدة ١٠ سنوات ١٠-٢٠٪: ≤ ١٣٠ ملغ/دل*** خطر لمدة ١٠ سنوات > ١٠٪: ≤ ١٦٠ ملغ/دل
١-٠ عوامل خطورة	> ١٦٠ ملغ/دل	≤ ١٦٠ ملغ/دل	≤ ١٩٠ ملغ/دل (بين ١٦٠-١٨٩ ملغ/دل: العلاج الدوائي اختياري)

تحديثات مقترحة: * في حال الخطر الشديد (الهدف الاختياري: > ٧٠ ملغ/دل) ** ≤ ١٠٠ ملغ/دل (> ١٠٠ ملغ/دل: يؤخذ العلاج الدوائي في الاعتبار) *** (بين ١٠٠-١٢٩ ملغ/دل: يؤخذ العلاج الدوائي في الاعتبار)

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية لأي من المكونات.
- مرض كبدي نشط أو استمرار غير مبرر لارتفاع الترانس أميناز المصلية.

الحمل والإرضاع:

إن الأدوية من زمرة الستاتينات هي مضاد استطباب أثناء الحمل والإرضاع ويجب إيقاف المعالجة في حال حدوث حمل أثناء تناول هذا الدواء. يجب على الإناث في عمر الانجاب أن يناقشن مع الطبيب المخاطر المحتملة على الجنين وأهمية مانعات الحمل.

الأطفال:

لم تتم دراسة تأثير أتورفاستاتين على الأطفال قبل البلوغ أو الأصغر من ١٠ سنوات.

التحذيرات:

* يوصى بإجراء اختبار الوظائف الكبدية قبل بدء العلاج وبعد ١٢ أسبوع من بدء العلاج وعند زيادة الجرعة وبشكل دوري (مثلاً بشكل نصف سنوي).
* يعطى الأتورفاستاتين بحذر للمرضى الذين يستهلكون كميات كبيرة من الكحول و/أو ذوي قصة سابقة لإصابة كبدية.
* سجلت حالات نادرة من انحلال العضلات المترافقة بالقصور الكلوي الحاد التالي لبيلة الغلوبين العضلي عند استخدام أتورفاستاتين وأدوية أخرى من الستاتينات.
* يجب أن توقّف المعالجة بالأتورفاستاتين مؤقتاً أو كلياً في حال كان المريض مصاباً بحالة انحلال عضلي حاد شديد أو عند المرضى الذين لديهم عوامل خطورة لحدوث فشل كلوي تالي لانحلال العضلات المخططة (مثل الانتانات الشديدة الحادة- ضغط الدم المنخفض- الجراحات الكبرى- الرضوض- الاضطرابات الاستقلابية الشديدة واضطرابات الغدد الصم والشوارد- نوبات الاختلاج غير المسيطر عليها).
* أوضحت الدراسات السريرية أن الأتورفاستاتين لا يخفض التركيز الأساسي للكورتيزول في البلازما ولا يحدث خلل في مخزون الغدة الكظرية، غير أنه لم تتم دراسة تأثيراته بشكل كافي على نواحي أخرى من وظائف الغدد الصم. لذا ينصح بأخذ الحذر عند استعمال الأتورفاستاتين بالمشاركة مع الأدوية الخافضة لتراكم أو فعالية الهرمونات الستيروئيدية الداخلية مثل الكيتوكونازول- السبيرونولون- السيميبيدين.

الاحتياطات:

قبل البدء بالمعالجة بالأتورفاستاتين، يجب محاولة ضبط ارتفاع الكوليسترول في الدم باتباع حمية مناسبة والقيام بالتمارين الرياضية وتخفيف الوزن في المرضى البدينين وعلاج أي مشاكل طبية أخرى.

التداخلات الدوائية:

* يزداد خطر الاعتلال العضلي أثناء العلاج بأدوية من هذه الزمرة بالتزامن مع أدوية مثل السيكلوسبورين- مشتقات حمض الفيبريك- الاريثرومايسين- الكلاريثرومايسين- النياسين- مضادات الفطور من مجموعة الأزول.
* الإعطاء المتزامن لأتورفاستاتين مع مثبّطات السيوكروم P450 3A4 تزيد المستويات البلازمية للأتورفاستاتين. يجب أن يراعى الالتزام بجرعة ١٠ ملغ في اليوم في المرضى الذين يتناولون السيكلوسبورين أما المرضى الذين يتناولون مشاركات من مثبّطات البروتياز فيجب إجراء تقييم سريري مناسب لهم.

* عندما يشارك الأتورفاستاتين مع مضادات الحموضة فإن المستويات البلازمية له تنخفض بنسبة ٣٥٪ تقريباً. على أي حال لم يؤثر ذلك على انخفاض الكوليسترول منخفض الكثافة LDL-C. ينصح بترك ساعتين بين موعد تناول أتورفاستاتين ومضادات الحموضة.
* الإعطاء المتزامن لأتورفاستاتين مع منشطات السيوكروم P450 3A4 (مثل الريفامبين والايافرانز) تخفض المستويات البلازمية للأتورفاستاتين. لم يبد السيميبيدين أو الوارفارين أي تداخلات دوائية هامة مع الأتورفاستاتين.

* عند تناول المتزامن للأتورفاستاتين مع الكوليستيبيول أو أي من الريزينات الأخرى، يجب أن يراعى ترك فاصل زمني لا يقل عن ساعتين بين الدواءين لأن امتصاص أتورفاستاتين قد يتعطل بوجود الريزين.
* يزيد الأتورفاستاتين من التراكيز البلازمية للنورثيندرون والايثينيل استراديول. يجب أن تؤخذ مثل هذه الزيادات بالاعتبار عند انتقاء مانعات الحمل الفموية.
* تناول المتزامن مع الديجوكسين يزيد من المستويات البلازمية للديجوكسين. يجب أن تتم مراقبة للمرضى الذين يتناولون الديجوكسين بشكل مناسب.
* تناول الزائد لعصير الكريفون يمكن أن يسبب ارتفاعاً في المستويات البلازمية للأتورفاستاتين.

التأثيرات الجانبية:

إن أتورفاستاتين جيد التحمل عموماً. أغلب الأشخاص لم يعانون أي مشاكل مع التأثيرات الجانبية لدى تناول هذا الدواء. على أي حال قم بمراجعة الطبيب إذا استمرت أي من التأثيرات التالية أو أصبحت مصدراً للانزعاج:
إمساك، إسهال، تطبل، اكتئاب، صداع، طفح جلدي، ألم أو انزعاج معدي، إقياء. نادراً ما يعاني بعض الأشخاص من البرقان أو التهاب الكبد. ينصح المرضى بالإبلاغ مباشرة عن أي ألم عضلي غير مبرر أو ألم أو وهن وخصوصاً إذا ترافق مع توعك أو حمى.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يمكن تناول المضغوطات مع أو بدون طعام. يتم البدء بحمية مناسبة لتخفيض الكوليسترول قبل استعمال أتورفاستاتين ويجب الاستمرار بالحمية أثناء تناول أتورفاستاتين. فرط كوليسترول الدم (متغاير الزيجوت العائلي وغير العائلي) واضطراب استقلاب شحوم الدم المختلط (فريدريكسون IIa و IIb):

البالغين: الجرعة البدئية المنصوح بها هي ١٠ أو ٢٠ ملغ في اليوم تبعاً لانخفاض المطلوب للكوليسترول منخفض الكثافة LDL-C. في حال المرضى الذين يحتاجون إلى تخفيض كبير في LDL-C (أكثر من ٤٥٪) يمكن أن تكون البداية بجرعة ٤٠ ملغ يومياً. يتراوح مجال الجرعة اليومية من أتورفاستاتين بين ١٠ و ٨٠ ملغ مرة يومياً علماً أن أقصى جرعة يومية تبلغ ٨٠ ملغ. يحدد العلاج لكل مريض تبعاً لهدف العلاج والاستجابة، يجب أن يتم تحليل مستويات الشحوم خلال فترة ٢ إلى ٤ أسابيع بعد البدء بتناول و/أو تغيير جرعة أتورفاستاتين، ويتم ضبط الجرعة بناء على ذلك.

فرط كوليسترول الدم العائلي متغاير الزيجوت لدى الأطفال من عمر ١٠-١٧ سنة: ينصح بجرعة بدئية ١٠ ملغ/يوم وتكون أقصى جرعة ينصح بها هي ٢٠ ملغ/يوم. يتم تحديد الجرعات لكل مريض تبعاً لهدف العلاج.

فرط كوليسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت:

تتراوح الجرعة بين ١٠ و ٨٠ ملغ في اليوم. المشاركة مع علاجات أخرى خافضة للشحوم: يمكن أن يستعمل أتورفاستاتين مع الريزينات الرابطة للحمض الصفراوي للحصول على تأثير أكبر. وينصح بتجنب مشاركة مثبّطات الأنزيم HMG-CoA مع الفيبرات عموماً.
* لا داعي لتعديل الجرعة لدى مرضى القصور الكلوي.

نسيان جرعة:

يجب تناول المضغوطة بأسرع وقت ممكن في حال نسيان تناولها، لكن في حال اقتراب وقت الجرعة التالية يتم تجاوز الجرعة الفائتة وتؤخذ الجرعة التالية فقط. لا يجوز تناول الجرعتين معاً.

فرط الجرعة:

لا يوجد علاج نوعي لفرط جرعة الأتورفاستاتين ويجب طلب مساعدة طبية مباشرة في حال حدوث فرط الجرعة يجب أن تكون المعالجة عرضية مع اتخاذ الإجراءات الداعمة المناسبة.

التعبئة:

أتورفاستاتين ابن الهيثم ١٠ ملغ: ٢٠ أو ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.
أتورفاستاتين ابن الهيثم ٢٠ ملغ: ١٠ أو ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.
أتورفاستاتين ابن الهيثم ٤٠ ملغ: ١٠ أو ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.
أتورفاستاتين ابن الهيثم ٨٠ ملغ: ١٠ أو ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة بين (١٥-٣٠)°م، بعيداً عن الرطوبة.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.
-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.
-لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيداللة العرب



هاتف: ٠٢١ ٥٢١ ٣٥٩ (+٩٦٣)

فاكس: ٠٢١ ٥٢١ ٣٣٥ (+٩٦٣)

e-mail: info@ibn-alhaytham.com

web site: www.ibn-alhaytham.com

ابن الهيثم

للصناعات الدوائية

حلب - سورية



Atorvastatin Ibn Al Haytham

Composition:

Each **Atorvastatin Ibn Al Haytham 10 mg** film coated tablet contains: Atorvastatin (as Calcium) 10 mg

Each **Atorvastatin Ibn Al Haytham 20 mg** film coated tablet contains: Atorvastatin (as Calcium) 20 mg

Each **Atorvastatin Ibn Al Haytham 40 mg** film coated tablet contains: Atorvastatin (as Calcium) 40 mg

Each **Atorvastatin Ibn Al Haytham 80 mg** film coated tablet contains: Atorvastatin (as Calcium) 80 mg

Pharmacological Category:

Atorvastatin is an anti-lipemic agent that belongs to the statin family.

Mechanism of Action:

Atorvastatin is a selective, competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme in the biosynthesis of sterols, including cholesterol. The primary site of action is the liver.

Clinical studies have revealed that elevated plasma levels of total cholesterol, LDL-cholesterol and apolipoprotein B promote atherosclerosis, while increased levels of HDL-C are associated with a decreased cardiovascular risk.

Pharmacokinetics:

Atorvastatin is rapidly absorbed after oral administration, maximum plasma concentrations occur within 1 to 2 hours. Atorvastatin is 98 % bound to plasma proteins. Atorvastatin and its metabolites are eliminated primarily in bile following hepatic and/or extra-hepatic metabolism. Mean plasma half-life of atorvastatin is approximately 14 hours, but half-life of inhibitory activity of HMG-CoA reductase is 20 to 30 hours due to the contribution of active metabolites.

Indications:

Prevention of cardiovascular disease:

- Atorvastatin helps reduce the risk of cardiovascular events like myocardial infarction, strokes, angina and revascularization procedures in patients without clinically evident coronary heart disease, but with multiple risk factors including age, smoking, high blood pressure, low-HDL, a family history of early coronary heart disease.

- Atorvastatin is also indicated for the prevention of myocardial infarction and stroke in patients with type II diabetes without clinically evident coronary heart disease, but with multiple risk factors for coronary heart disease such as retinopathy, albuminuria, smoking, or hypertension.

- Atorvastatin is indicated in patients with clinically evident coronary heart disease to reduce the risk of myocardial infarction, angina, stroke, hospitalization for congestive heart failure CHF, and revascularization procedures.

Lipid lowering effect: Atorvastatin is indicated

- as an adjunct to lifestyle changes, including diet, to reduce elevated total cholesterol (total-C), LDL-C, TG and apolipoprotein B (apo B) and to increase HDL-C in patients with primary hypercholesterolemia (heterozygous familial and nonfamilial) and mixed dyslipidemia (Fredrickson Types IIa and IIb).

- as an adjunct to diet for the treatment of patients with elevated serum TG levels (Fredrickson Type IV).

- for the treatment of patients with primary dysbetalipoproteinemia (Fredrickson Type III) who do not respond adequately to dietary changes alone.

- to reduce total-C and LDL-C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to other lipid-lowering treatments (eg, LDL apheresis) or if such treatments are unavailable.

- as an adjunct to diet to reduce total-C, LDL-C, and apo B levels in boys and postmenarchal girls, 10 to 17 years of age, with heterozygous familial hypercholesterolemia if after an adequate trial of diet therapy the following findings are present:

a. LDL-C remains ≥ 190 mg/dL or

b. LDL-C remains ≥ 160 mg/dL and:

- there is a positive family history of premature cardiovascular disease or

- two or more other CVD risk factors are present in the pediatric patient.

NCEP Guidelines at a glance: LDL-C Goals and Cutpoints for Therapeutic Lifestyle Changes and Drug Therapy in Different Risk Categories			
Risk Category	LDL-C Goal	LDL-C Level at Which to Initiate Therapeutic Lifestyle Changes (TLC)	LDL-C Level at Which to Consider Drug Therapy
CHD (Coronary Heart Disease) or CHD Risk Equivalents (10-year risk >20%)	<100 mg/dL*	≥ 100 mg/dL	≥ 130 mg/dL (100-129 mg/dL: drug optional)**
2+ Risk Factors (10-year risk $\leq 20\%$)	<130 mg/dL	≥ 130 mg/dL	10-year risk 10-20%: ≥ 130 mg/dL *** 10-year risk <10%: ≥ 160 mg/dL
0-1 Risk Factor	<160 mg/dL	≥ 160 mg/dL	≥ 190 mg/dL (160-189 mg/dL: LDL-lowering drug optional)

Recommended updates:
* when risk is very high (optional goal: <70 mg/dL)
** ≥ 100 mg/dL (<100 mg/dL: consider drug options)
*** (100-129 mg/dL: consider drug options)

Contraindications:

- Hypersensitivity to any of the components.
- Active liver disease or unexplained persistent elevations of serum transaminases.

Pregnancy and Lactation:

Statins are contraindicated during pregnancy and lactation. If pregnancy occurs while taking this medication, discontinue therapy. Females of child-bearing age should discuss with their doctor the potential hazards to the fetus and the importance of birth control methods.

Pediatric use: Atorvastatin has not been studied in pre-pubertal patients or patients younger than 10 years of age.

Warnings:

- * Liver function tests should be performed prior to and at 12 weeks following both the initiation of therapy and any elevation of dose, and periodically (e.g., semiannually).

- * Atorvastatin should be used with caution in patients who consume substantial quantities of alcohol and/or have a history of liver disease.

- * Rare cases of rhabdomyolysis with acute renal failure secondary to myoglobinuria have been reported with atorvastatin and other statin drugs.

- * Therapy with atorvastatin should be temporarily withdrawn or discontinued in any patient with an acute, serious condition suggestive of a myopathy or having a risk factor predisposing to the development of renal failure secondary to rhabdomyolysis (e.g., severe acute infection, hypotension, major surgery, trauma, severe metabolic, endocrine and electrolyte disorders, and uncontrolled seizures).

- * Clinical studies have shown that atorvastatin does not reduce basal plasma cortisol concentration or impair adrenal reserve. Nevertheless, other areas of endocrine function have not undergone sufficient study. Thus, caution should be exercised if atorvastatin is to be administered concomitantly with drugs that may decrease the levels or activity of endogenous steroid hormones, such as ketoconazole, spironolactone, and cimetidine.

Precautions:

Before instituting therapy with atorvastatin, an attempt should be made to control hypercholesterolemia with appropriate diet, exercise, and weight reduction in obese patients, and to treat other underlying medical problems.

Drug Interactions:

- * The risk of myopathy during treatment with drugs in this class is increased with concurrent administration of cyclosporine, fibric acid derivatives, erythromycin, clarithromycin, niacin, or azole antifungals.

- * Concomitant administration of atorvastatin with cytochrome P450 3A4 inhibitors increases plasma concentrations of atorvastatin. In patients taking cyclosporine, therapy should be limited to 10 mg once daily. Patients taking combinations of protease inhibitors should have appropriate clinical assessment.

- * When atorvastatin and antacids were coadministered, plasma concentrations of atorvastatin decreased approximately 35%. However, LDL-C reduction was not altered. It is recommended that Atorvastatin should be taken 2 hours apart from antacids.

- * Concomitant administration of atorvastatin with cytochrome P450 3A4 inducers (such as rifampin and efavirenz) decreases plasma concentrations of atorvastatin.

- * Cimetidine and warfarin did not show any significant interactions with atorvastatin.

- * When atorvastatin is used concurrently with colestipol or any other resin, an interval of at least 2 hours should be

maintained between the two drugs, since the absorption of Atorvastatin may be impaired by the resin.

- * Atorvastatin increased plasma concentrations of norethindrone and ethinyl estradiol. Such increases should be considered when selecting an oral contraceptive.

- * Coadministration with digoxin increases digoxin plasma concentrations. Patients taking digoxin should be monitored appropriately.

- * Excessive grapefruit juice consumption may increase plasma levels of atorvastatin.

Side Effects:

Atorvastatin is generally well-tolerated. Most people do not have any problems with side effects when taking this medicine. However, check with your doctor if any of the following side effects persist or become troublesome:

Constipation, diarrhea, flatulence, depression, headache, skin rash, stomach pain or upset, vomiting.

Very rarely, a few people may suffer from jaundice or hepatitis. Patients are advised to report promptly any unexplained muscle pain, tenderness, or weakness, particularly if accompanied by malaise or fever.

Dosage and Administration:

Tablets can be administered with or without food.

The patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet before receiving Atorvastatin and should continue on this diet during treatment with Atorvastatin.

Hypercholesterolemia (Heterozygous Familial and Nonfamilial) and Mixed Dyslipidemia (Fredrickson Types IIa and IIb):

Adults: the recommended starting dose is 10 or 20 mg once daily, depending on the required LDL-C reduction. Patients who need 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. The maximum dose is 80 mg per day. Treatment should be individualized according to goal of therapy and response. After initiation and/or upon titration of Atorvastatin, lipid levels should be analyzed within 2 to 4 weeks and the dosage adjusted accordingly.

Heterozygous Familial Hypercholesterolemia in Pediatric Patients (10-17 years of age):

The recommended starting dose is 10 mg/day, the maximum recommended dose is 20 mg/day. Doses should be individualized according to the recommended goal.

Homozygous Familial Hypercholesterolemia:

The dosage is 10 to 80 mg daily.

Concomitant Lipid Lowering Therapy:

Atorvastatin may be used in combination with a bile acid binding resin for additive effect. The combination of HMG-CoA reductase inhibitors and fibrates should generally be avoided.

- * Dosage adjustment in patients with renal dysfunction is not necessary.

Missed Dose:

If the patient misses a tablet, it should be taken as soon as possible. But if it is almost time for the next dose, the missed dose should be skipped and the next dose taken as usual.

The patient should not take a double dose.

Overdose:

There is no specific treatment for atorvastatin overdose. In the event of an overdose, the patient should seek medical help immediately. Treatment should be symptomatic, and suitable supportive measures instituted.

How Supplied:

Atorvastatin Ibn Al Haytham 10 mg: 20 or 30 film coated tablets.

Atorvastatin Ibn Al Haytham 20 mg: 10 or 30 film coated tablets.

Atorvastatin Ibn Al Haytham 40 mg: 10 or 30 film coated tablets.

Atorvastatin Ibn Al Haytham 80 mg: 10 or 30 film coated tablets.

Storage Instructions:

Store at room temperature between 15-30°C, away from moisture.

Keep out of the reach of children.

THIS IS A MEDICAMENT

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician 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 consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists



Ibn Al Haytham
Pharma. Industries Co.
Aleppo, Syria



Tel.: +963 (0)21 5210359
Fax: +963(0)21 5210355
e-mail: info@ibn-alhaytham.com
web site: www.ibn-alhaytham.com