

آتورواستاتین

Atorvastatin

مشخصات دارو:

آتورواستاتین تولیدی شرکت داروسازی اکسیر، به صورت قرص های روکشدار و در سه دوز ۱۰ و ۲۰ و ۴۰ میلی گرم، در بسته بندی های ۳۰ و ۱۰۰ عددی به همراه بروشور به بازار عرضه می گردد.

موارد مصرف دارو:

این دارو مهارکننده HMG-CoA ردوکتاز می باشد و به منظور کاهش چربی خون تجویز می شود. (۱)

راهنمایی های عمومی:

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.

قبل از مصرف این دارو در صورت وجود هر یک از موارد زیر با پزشک معالج خود مشورت نمایید:

- سابقه هرگونه حساسیت به این دارو
- بارداری یا تصمیم به بارداری
- شیردهی
- مصرف سایر داروها
- ابتلا به سایر بیماری ها
- دارو را طبق دستور پزشک و به میزانی که برای هر فرد تعیین شده است، مصرف نمایید و از تغییر میزان تجویز شده پرهیزید.
- این دارو را در زمان معینی از روز مصرف کرده و رژیم غذایی توصیه شده توسط پزشک را رعایت کنید.
- در صورت فراموش کردن مصرف یک نوبت از دارو، به محض به خاطر آوردن آن دوز را مصرف نمایید. در صورتی که تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده باشد، دوز فراموش شده را رها کرده و از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید.
- جهت بررسی پیشرفت درمان به طور مرتب به پزشک معالج خود مراجعه کنید.
- در طول مصرف این دارو در صورت بروز هر یک از موارد زیر مراتب را به پزشک خود اطلاع دهید:

• احتمال وقوع بارداری

• در صورت نیاز به هرگونه عمل جراحی (از جمله اعمال دندانپزشکی) و درمان های اورژانسی

• مصرف هرگونه داروی جدید

• بروز درد و ضعف عضلانی (۲)

موارد منع مصرف:

- حساسیت به آتورواستاتین یا هر یک از اجزای فرمولاسیون
- در صورت ابتلا به بیماری های کبدی فعال
- افزایش پایداری سطح ترانس آمینازهای کبدی
- بارداری یا شیردهی
- مصرف هم زمان با جم فیروزیل و داروهای مهارکننده قوی CYP3A4 مانند: کتوکونازول، ایتراکونازول، اریتروماسین، کلاریترومایسین و مهارکننده های پروتاز. (۳)

مصرف در بارداری و شیردهی:

مصرف این دارو در دوران بارداری در رده X قرار دارد و مصرف آن در بارداری و شیردهی ممنوع می باشد. (۴)

هشدارها و موارد احتیاط:

- هنگام شروع مصرف این دارو و یا در صورت افزایش دوز مصرف به علامت اختلال عملکرد عضله به ویژه در افراد با سن بیشتر از ۶۵ سال، خاتم ها، افراد مبتلا به هیپوتیروئیدسم درمان نشده و پاتارسایی کلویی توجه شود. (۵)
- بیماران تحت درمان با این دارو باید در شروع درمان و پس از آن به صورت دوره ای از نظر سطح سرمی کلاسترول، کراتین فسفوکیناز (CPK) و عملکرد کبدی تحت بررسی قرار بگیرند. (۶)
- این دارو در افراد مبتلا به عفونت شدید، سپسیس، فشارخون پایین، اختلالات هورمونی، متابولیسم الکترولیتی حاد، صرع کنترل نشده و در شرایط تروما و یا جراحی های وسیع با احتیاط مصرف شود. (۷)
- از مصرف این دارو با مقادیر زیاد آب گرمی فروت (بیشتر از ۹۵۰ میلی لیتر در روز) اجتناب شود. (۸)
- در هنگام مصرف این دارو همزمان با داروهای ضدبارداری خوراکی، در مورد روش مناسب جلوگیری از بارداری با پزشک مشورت نمایید. (۹)
- در بیماری که مقادیر زیادی اتانول مصرف می کنند و یا سابقه بیماری کبدی دارند با احتیاط مصرف شود. (۱۰)
- مصرف این دارو در بیماران که میزان CPK تا ۱۰ برابر حد نرمال می رسد و یا مشکوک به میوپاتی باشند، باید قطع گردد. (۱۱)

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

از مصرف همزمان این دارو با داروهای سیکلوسپورین، جم فیروزیل، پیموزاید، پوساکونازول و وین کریستین اجتناب شود. (۱۲)

علاوه بر این اثربخشی آتورواستاتین در اثر مصرف هم زمان با داروهای آمیودارون، آزیترومایسین، اریتروماسین، کلاریترومایسین، کلشی سین، سپروترون، داتازول، دیلیتام، فنوفیرات و مشتقات آن، ایتراکونازول، میفپروستون، نیاسین، سیلدنافیل، وراپامیل و وری کونازول و آب گرمی فروت افزایش می یابد. (۱۳)

– اثربخشی آتورواستاتین در اثر مصرف هم زمان با داروهای آنتی اسیدهای گوارشی، بوستان، دفازیپروکس، فنی تونین و داروهای القا کننده CYP3A4 کاهش می یابد. (۱۴)

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می نماید، اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:

بزرگسالان:

- درمان هایپرکلسترولمیا از نوع هتروزیگوت فامیلی و غیر فامیلی یا اختلال لیپیدی مختلط: با مقدار ۱۰ تا ۲۰ میلی گرم یک بار در روز آغاز می شود. مقدار دارو را می توان پس از بررسی پیشرفت درمان در هفته های دوم تا چهارم تنظیم نمود. دوز نگهدارنده به میزان ۱۰ تا ۸۰ میلی گرم یک بار در روز تجویز می شود. (۱۵)
- درمان هایپرکلسترولمیا از نوع هموزیگوت فامیلی: به صورت ۱۰ تا ۸۰ میلی گرم یک بار در روز تجویز می شود. (۱۶)
- پیشگیری از بیماری های قلبی – عروقی: ۱۰ میلی گرم یک بار در روز (۱۷)
- کودکان:
- هایپرکلسترولمیا از نوع هتروزیگوت فامیلی در کودکان ۱۰ تا ۱۷ سال: ۱۰ تا ۲۰ میلی گرم یک بار در روز (۱۸)
- اثربخشی و ایمنی این دارو در کودکان زیر ۱۰ سال و قبل از بلوغ به اثبات نرسیده است. (۱۹)

عوارض جانبی دارو:

– هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک شخص دیده نمی شود.

– عوارضی که در صورت بروز باید به پزشک مراجعه کرد:

- واکنش های آلرژیک مانند: سرخه، اختلال بلع، سرگیجه، کهیر و خارش، راش پوستی، تنگی نفس، ضعف و خستگی غیر عادی،

• اختلال عملکرد کبدی

• اختلال عضلانی مانند گرفتگی عضلات پا

• هرگونه التهاب و درد عضلات

• رابدومیولیز (با علامت تب، درد یا گرفتگی عضلات، ضعف و خستگی غیر عادی)

– عوارضی که در صورت ایجاد مزاحمت برای بیمار یا تداوم آنها باید با پزشک مشورت نمود:

• عوارض با شیوع بیشتر: سردرد، عفونت همراه با علامت تب و لرز، سینوزیت

• عوارض نادر: کمر درد، اسهال، یبوست، درد شکمی، نفخ، سوءهاضمه، ضعف مفرد، راش پوستی، علائم شبه سرماخوردگی (۲۰)

– در صورت بروز عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده با پزشک معالج خود، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

مسئومیت:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از حد توصیه شده سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری دارو:

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.
- از مصرف و نگهداری داروی تاریخ گذشته خودداری کنید.
- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از رطوبت نگهداری شود. (۲۱)

ساخت شرکت داروسازی اکسیر – ایران

References:

1. Drug facts and comparisons 2015, volume 1, page: 986.
2. USFDI, Drug information for the health care professional 27th edition 2007, volume 1, page: 458.
3. Lexicomp drug information hand book (Apha) 23rd edition 2015, page: 191.



2205354/1

راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت:
تلفن گویا: ۰۲۱ - ۸۸۱۹۱۰۰
ایمیل: exir_cc@exir.co.ir
وبسایت: www.exir.co.ir

EXIR 99.01.30
100 x 140 mm
375 U
Process Black U