

# أتوران

## أتورفاستاتين كالسيوم

أقراص مغلفة 10مغ، 20مغ، 40مغ و 80مغ.

### 1- الشكل و التقديم

أتوران 10مغ:	28
أتوران 20مغ:	28
أتوران 40مغ:	28
أتوران 80مغ:	30

### 2- التركيب

يتكون كل قرص مغلف من:

- أتوران 10مغ: أتورفاستاتين كالسيوم، على شكل أتورفاستاتين..... 10
- أتوران 20مغ: أتورفاستاتين كالسيوم، على شكل أتورفاستاتين..... 20
- أتوران 40مغ: أتورفاستاتين كالسيوم، على شكل أتورفاستاتين..... 40
- أتوران 80مغ: أتورفاستاتين كالسيوم، على شكل أتورفاستاتين..... 80

### الأسوغة:

لاكتوز أحادي التميويه، كربونات الكالسيوم، سليولوز بلوري دقيق كارميلوز صودي

80 نشاء الذرة المضاف الجيلاتين

PVP K30، ستيرات المغنيزيوم.

تركيب غلاف :

أتوران 10 مغ و 40 مغ :

II (بولي فينيل / اينديفو كارمين لآك المنيوم ، كينولان اصفر المنيوم لآك ، سيد التيتان ، FD&C

أتوران 20 مغ و 80 مغ :

II (بولي فينيل / FCF لآك المنيوم ، سيد التيتان ، FD&C

### 3- الصنف العلاجي

مخفض لثلاثيات الغليسريد/ مثبط

HMG-Co

### 4- دواعي الاستعمال

إن هذا الدواء مخفض للكولسترول، فهو يقوم بتخفيض كمية هذا الأخير في الدم. يوصف عادة عندما لا يقوم النشاط الرياضي، فقدان الوزن و تغيير النظام الغذائي،

يوصف هذا الدواء لعلاج بعض حالات فرط الكولسترول في الدم، عندما لا تكون الحماية الغذائية المناسبة و المتبعة بجدية كافية.

ينبغي على أية حال مواصلة الحماية الغذائية.

كما يوصف هذا الدواء في بعض حالات فرط الكولسترول في الدم الوراثي، مع أو استعمال أدوية أخرى.

### 5- مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال

عن طريق الفم .

يتمثل مقدار الجرعة الاعتيادي في 10 20 غ في اليوم، مرة واحدة (قبل)،

عند الحاجة، يمكن رفع مقدار الجرعة إلى غاية 80 غ في اليوم على الأقصى. بالتزامن مع الحماية الغذائية، يعتبر هذا الدواء علاجا ينبغي أن يكون مطولا و مراقبا

للاستعمال الجيد لهذا الدواء، ينبغي القيام بفحص طبي منتظم، يشمل القيام بتحليل دموية منتظمة للكولسترول. كما يجب

مراقبة الأنزيمات الكبدية (ناقلات الأمين) بصفة منتظمة. على أية حال، ينبغي التقيد بالوصفة الطبية.

### 6- موانع الاستعمال

لا ينبغي استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- الحساسية المعروفة تجاه أحد مكوناته،
- ة تطور، ارتفاع مطول للأنزيمات الكبدية،
- في حالة الاستعمال المتزامن للإيتراكونازول، الستيريبنتول، التيليتروميسين، الديلافيردين و الكيتوكونازول.

عموما، لا يجب استعمال هذا الدواء؛ إلا إذا رأى الطبيب غير ذلك؛ في حالة آخر تم وصفه لعلاج الكولسترول، فيبرات.

في حالة الشك، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### 7- تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال

- من المهم جدا إتباع الحماية الغذائية الموصوفة من قبل الطبيب لعلاج فرط

- يجب القيام بتحليل كبدية قبل العلاج و بانتظام خلال العلاج.

-في حالة الشعور بالآلام عضلية، ينبغي توقيف العلاج و استشارة الطبيب فوراً.

- نظرا لاحتوائه على اللاكتوز، يمنع استعمال هذا الدواء في حالة وجود الغلاكتوز

اللاكتاز (أمراض استقلابية نادرة).

- ينبغي استعمال هذا الدواء بحذر في حالة الاستهلاك المفرط للكحول، الإصابة بمرض كبدي، الاضطرابات الكلوية، قصور الهرمونات الدرقية، سوابق شخصية أو عائلية لمرض عضلي، حدوث اضطرابات عضلية عند استعمال علاج مخفض لنسبة الكولسترول، عند الشخص في سن يتجاوز 70 .  
- ينبغي تجنب شرب عصير الليمون الهندي (البمبلموس).  
في حالة الشك، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

### 8- التفاعلات الدوائية

لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال. من المهم خاصة إعلام الطبيب في حالة العلاج بفيبرات، أو علاج عدوى ناجمة عن فطريات أو فيروس الإيدز.

### 9- الحمل و الرضاعة

#### الحمل:

لا يوصف هذا الدواء خلال الحمل.  
إذا ما اكتشفت حملك خلال العلاج، استشيري في أقرب وقت طبيبك، كونه الوحيد القادر على تعديل العلاج وفقا لحالتك.

#### الرضاعة:

نظرا لتسربه في حليب الأم، يمنع استعمال هذا الدواء خلال فترة الرضاعة. عموما، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء خلال فترة

### 10- الآثار غير المرغوبة

- انت الآثار المشار إليها خفيفة و لمدة قصيرة: اضطرابات هضمية (غثيان، آلام في البطن، عسر الهضم، إسهال، إمساك و الشعور بالانتفاخ)، أرق، صداع، تعب، أعراض الحساسية (شرى، وذمة كوينك).

- تم تسجيل حدوث آلام أو تشنجات عضلية (أحيانا، مع ارتفاع الأنزيمات العضلية).

- ما تم تسجيل:

- اضطرابات جلدية: حكة، طفح ممتد، تساقط الشعر أو الشعيرات،
- الأعراض العصبية: تئمل، اعتلال عصبي محيطي.
- الإصابة الكبدية (ارتفاع نسبة الأنزيمات الكبدية، التهاب الكبد، صفار) أو إصابة البنكرياس (التهاب البنكرياس)، فقدان الشهية، قيء،
- 
- آلام مفصلية.

- تم نادرا تسجيل:

- إصابات وتريه، انخفاض نسبة السكر في الدم، ارتفاع نسبة السكر في الدم، نقص الصفائح، الارتفاع الممكن لبعض الأنزيمات الكبدية.

إذا شعرت بالآلام عضلية، حساسية عضلية أو ضعف عضلي، استشيروا فوراً الطبيب، كونه من الممكن؛ في حالات نادرة؛ أن تكون الاضطرابات العضلية خطيرة.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي أثر غير مرغوب فيه أو مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

### 11- الحفظ

يحفظ في التغليف الأصلي، في درجة حرارة أقل من 25° .

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

لا يستعمل بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على التعب .

#### القائمة I.

دواء مرخص به رقم:

أتوران 10مغ: 10/06M198/447

أتوران 20مغ: 10/06M225/447

أتوران 40مغ: 10/06M232/447

أتوران 80مغ: 10/06M233/447

BEKER  
LABORATOIRES

مخابر بيكر، الجزائر.

المدار البيضاء، 16100

# ATORIN®

## Atorvastatine calcique

### Comprimés pelliculés 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg

#### 1-FORME ET PRESENTATION

##### ATORIN 10mg :

Comprimés pelliculés. Boite de 28 comprimés.

##### ATORIN 20 mg :

Comprimés pelliculés. Boite de 28 comprimés.

##### ATORIN 40 mg :

Comprimés pelliculés. Boite de 28 comprimés.

##### ATORIN 80 mg :

Comprimés pelliculés. Boite de 30 comprimés

#### 2-COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé contient :

##### ATORIN 10 mg :

Atorvastatine calcique exprimée en atorvastatine.....10 mg.

##### ATORIN 20 mg :

Atorvastatine calcique exprimée en atorvastatine.....20 mg.

##### ATORIN 40 mg :

Atorvastatine calcique exprimée en atorvastatine.....40 mg.

##### ATORIN 80 mg :

Atorvastatine calcique exprimée en atorvastatine.....80 mg.

##### Excipients :

Lactose monohydraté, carbonates de calcium, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, polysorbate 80, PVP K30, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs

##### Pelliculage :

**ATORIN 10 et 40 mg :** Opadry II vert (polyvinyl alcool, dioxyde de titane, macrogol, FD&C bleu # 1 / laque aluminium indigocarmine, laque aluminium jaune quinoléne, talc.

**ATORIN 20 et 80 mg :** Opadry II bleu (polyvinyl alcool, dioxyde de titane, macrogol, FD&C bleu # 1 / brillant bleu FCF laque aluminium, talc

Excipient à effet notoire : lactose .

#### 3-CLASSE THERAPEUTIQUE

HYPOCHOLESTEROLEMIANT ET HYPOTRIGLYCERIDEMIAN / INHIBITEUR DE L'HMG-Co A REDUCTASE.

#### 4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est un hypocholestérolémiant qui abaisse la quantité de cholestérol dans le sang. Il est habituellement prescrit lorsque les activités physiques, la perte de poids et les modifications du régime alimentaire n'ont pas permis d'abaisser suffisamment ce taux de cholestérol.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines hypercholestérolémies, lorsqu'un régime adapté et assidu s'est avéré insuffisant.

La poursuite du régime est toujours indispensable.

Ce médicament est également préconisé dans certaines formes d'hypercholestérolémies familiales en addition ou non à d'autres traitements.

#### 5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

La posologie usuelle est de 10 mg voire 20 mg par jour à prendre en une seule fois (indifféremment avant, pendant ou après le repas).

Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu'à 80 mg par jour au maximum.

En association avec le régime, ce médicament constitue un traitement devant être très prolongé et régulièrement surveillé.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière, qui comporte des contrôles sanguins réguliers du cholestérol. Les enzymes du foie (transaminases) seront aussi surveillés régulièrement.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### 6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Allergie connue à l'un de ses composants,
- Affection hépatique en cours d'évolution, augmentation prolongée des enzymes du foie,
- En cas d'association à l'itraconazole, au stiripentol, à la tétracycline, à la delavirdine, kétoconazole.
- Chez la femme qui allaite

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'association à un autre médicament prescrit pour le cholestérol, un fibraté.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### 7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECUATIONS D'EMPLOI

- Dans le traitement des hypercholestérolémies, le respect scrupuleux du régime alimentaire prescrit par le médecin est indispensable.
- Un bilan hépatique sera effectué avant traitement et régulièrement sous traitement.
- En cas de douleur musculaire, il faut arrêter le traitement et consulter votre médecin immédiatement

- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- Ce médicament doit être utilisé avec précaution en cas de consommation importante d'alcool ou de maladie hépatique, de problèmes rénaux, d'insuffisance en hormones thyroïdiennes, d'antécédent personnel ou familial de maladie musculaire, problèmes musculaires lors d'un traitement précédent abaissant le taux de cholestérol, chez une personne âgée de plus de 70 ans.
- La consommation du jus de pamplemousse doit être évitée.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### 8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN. Il est particulièrement important d'informer votre médecin en cas de traitement par un fibraté, ou de traitement pour une infection due à un champignon ou au VIH.

#### 9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

##### Grossesse :

Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin car lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

##### Allaitement :

Ce médicament ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement, compte tenu de son passage dans le lait maternel.

D'UNE FAÇON GENERAL, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'PRENDRE UN MEDICAMENT.

#### 10- EFFETS INDESIRABLES

- Pour la plupart, les effets signalés ont été légers et de courte durée : troubles digestifs : (nausées, douleurs abdominales, mauvaise digestion, diarrhées, constipation, sensation de gonflement), insomnie, céphalées, fatigue, manifestations allergiques (urticaire, œdème de Quincke).
- Des douleurs ou crampes musculaires (avec parfois augmentation des enzymes musculaires) ont été rapportées,
- Ont également été observés :
  - Troubles cutanés : démangeaisons, éruption étendue, chute des cheveux ou des poils,
  - Signes neurologiques : fourmillements, neuropathie périphérique.
  - Atteinte hépatique (augmentation des enzymes du foie, hépatite, jaunisse) ou du pancréas (pancréatite), perte d'appétit, vomissements,
  - Impuissance,
  - Douleurs articulaires.
- Exceptionnellement observés :
  - Tendinopathies, hypoglycémie, hyperglycémie, thrombocytopénie, augmentation possible de certains enzymes du foie.

- Si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire ou une faiblesse musculaire, contactez immédiatement votre médecin car les problèmes musculaires peuvent être graves dans de rares cas.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

#### 11- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage d'origine à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

#### Liste I

##### Médicament autorisé n° :

Atorin 10:11/06M198/447.

Atorin 20 : 11/06M225/447.

Atorin 30 : 11/06M232/447.

Atorin 40 : 11/06M233/447.

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



Laboratoires BEKER, Algérie  
ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger