COLESTOR®

Fluvastatine Gélules 40 mg

1-FORME ET PRESENTATION:
COLESTOR® 40 mg: Gélules. Boite de 30 gélules.

2-COMPOSITION:
Chaque gélule contient :
Fluvastatine sodique ..... 42.14 mg (correspondant à 40 mg de fluvastatine).
Excipients:
Amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, bicarbonate de sodium, carbonate de calcium, stéarate de magnésium, amidon de maïs.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge.

3-CLASSE THERAPEUTIQUE:
COLESTOR® est un hypolipidémiant appartenant à la classe des inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:
Ce médicament est un hypocholestérolémiant. Il réduit le taux de cholestérol dans le sang.
- Il est indiqué dans certaines hypercholestérolémies, lorsque le régime adapté et assidu s'est révélé insuffisant.
- Il permet de réduire les risques d'accidents cardiaques chez les patients ayant subit des chirurgies coronariennes (comme une angioplastie coronaire).
La poursuite du régime est toujours indispensable.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Posologie:
Les doses recommandées sont de 20 à 40 mg. La dose maximale est de 80 mg par jour.

Mode d'administration:
Voie orale.
Les gélules doivent être avalées intactes, avec un peu d'eau.
La fluvastatine est prescrite en association avec le régime, en prise unique quotidienne, de préférence le soir, au moment du repas ou au coucher.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS:
Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- Si vous avez présenté une hypersensibilité (allergie) à la fluvastatine ou à l'un des constituants de ce médicament.
- Affection hépatique en cours d'évolution, augmentation prolongée des enzymes du foie.
- L'allaitement.

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 fibrate.

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

7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:
Mises en garde spéciales:
- L'hypercholestérolémie exige de votre part une attention particulière, même si elle ne vous cause pas de troubles apparents.
Vous veillerez donc à suivre les recommandations diététiques (alimentation adaptée) prescrites par votre médecin et qui aideront votre médicament à agir plus complètement.
- Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant.
- Un bilan hépatique sera effectué avant le traitement et régulièrement au cours du traitement.
- En cas de manifestations musculaires, prévenir le médecin traitant.
Précautions d'emploi:
- Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière, qui comporte des dosages sanguins des enzymes du foie.
- La fluvastatine doit être utilisée avec précaution chez les patients consommant d'importantes quantités d'alcool ou ayant souffert d'une maladie hépatique.

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'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN. Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez un fibrate (autre médicament qui baisse le cholestérol sanguin).

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 : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.
En cas de désir de grossesse, prévenez votre médecin.

Allaitement:
Ce médicament est contre indiqué pendant l'allaitement, car on ignore si la fluvastatine est excrétée dans le lait maternel.

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

10-EFFETS INDESIRABLES:
Comme tous les médicaments, COLESTOR® est susceptible d'induire des effets indésirables chez certaines personnes plus ou moins gênants:
- Troubles digestifs (mauvaise digestion, douleurs abdominales, nausées),
- Maux de tête,
- Insomnie,
- Réaction allergique, éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou,
- Des problèmes musculaires à type de crampes ou de douleurs musculaires, avec parfois augmentation des enzymes musculaires, ont été rapportés avec ce médicament.
Ces problèmes étant graves dans de rares cas, vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire,
- Augmentation de certaines enzymes du foie.
Exceptionnellement ont été observées :
- Une diminution du taux des plaquettes (cellules présentes dans le sang),
- Des tendinopathies (atteinte des tendons).

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

11-SURDOSAGE:
Vous devez immédiatement contacter votre médecin.

12-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:
Il est important de prendre vos gélules de COLESTOR® régulièrement comme il vous a été prescrit. Toutefois, si vous oubliez de prendre une gélule, n'en prenez pas de supplémentaire. Continuez simplement votre traitement comme prévu.

13-CONSERVATION:
A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.
Tenir hors de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Liste I
Médicament autorisé n° :

Fabricant / Conditionneur / Exploitant:
BEKER LABORATOIRES
Laboratoires Beker, Algérie
Zone d'Activité, extension Dar El Beida 16100, Alger.

COL 40 / N-01 Date de la notice : Avril 2013

كولستور®

فلوفاستاتين كبسولات 40 مغ

1-الشكل والتقديم:
كولستور® 40 مغ: كبسولات. علبة ذات 30 كبسولة.

2-التركيب:
تحتوي كل كبسولة على:
فلوفاستاتين الصوديوم ..... 42.14 مغ (الموافق ل 40 مغ من الفلوفاستاتين).
الاسوغة:
نشاء الذرة سابق الهلمنة، سيليلوز بلوري دقيق، بيكربونات الصوديوم، كربونات الكالسيوم، ستيارات المغنيزيوم، نشاء الذرة.
غلاف الكبسولة: هلام، ثنائي اكسيد التيتان، اكسيد الحديد الاصفر، اكسيد الحديد الاحمر.

3-الصنف العلاجي:
كولستور® عبارة عن مخفض لنسبة الدسم في الدم، ينتمي الى مرتبة مثبطات HMG Co-A réductase.

4-دواعي الاستعمال:
هذا الدواء خافِضٌ لكوليستيرول الدَّم. يخفض نسبة الكوليستيرول في الدَّم.
- يوصف في بعض حالات فَرْطُ كوليستيرولِ الدَّم عندما تكون الحمية القاسية المتبعة غير كافية.
- يسمح بتخفيض احتمالات الحوادث القلبية للمرضى الذين أجريت لهم جراحات الشرايين التَّاجِيَّة (مثل رَأْبُ الأوعِيَةِ التَّاجِيَّة).

الاستمرار في الحمية أمر ضروري.

5-مقدار الجرعة وطريقة الاستعمال:
مقدار الجرعة:
الجرعات الموصى بها تتراوح ما بين 20 و 40 مغ. الجرعة القصوى هي 80 مغ في اليوم.

طريقة الاستعمال:
عن طريق الفم.
تبلع الكبسولات كاملة مع كمية قليلة من الماء.
توصف الفلوفاستاتين بالاشتراك مع الحمية، في جرعة يومية وحيدة من الأفضل ان تكون في المساء، أثناء الأكل او قبل النوم.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6-موانع الاستعمال:
يمنع استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:
- حساسية مفرطة (حساسية) للفلوفاستاتين او لأحد مكونات هذا الدواء.
- اعتلال كبدي في حالة تطور زيادة مطولة لانزيمات الكبد.
-الرضاعة.
يمنع استخدام هذا الدواء بشكل عام بالاشتراك مع دواء آخر وصف من اجل الكوليستيرول مثل الفيبرات، إلا اذا كان لطبيبك رأي آخر.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7-تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:
تحذيرات خاصة:
- فَرْطُ كوليستيرول الدَّم يتطلب منك عناية خاصة حتى وان لم يتسبب لك باضطرابات ظاهرة.
لذلك احرص على متابعة التوصيات الغذائية (التغذية الملائمة) التي اوصى بها الطبيب و التي بدورها ستساعد الدواء ليبدي مفعوله بشكل تام.
- لا ينصح بهذا الدواء للأطفال.
- يجب القيام بفحوصات الكبد قبل العلاج وبانتظام اثناء العلاج.
- في حالة ظهور أعراض عضلية، اعلم الطبيب المعالج.

احتياطات الاستعمال:
للاستعمال الجيد لهذا الدواء، من المهم الخضوع لمراقبة طبية بشكل منتظم التي تتضمن قياس انزيمات الكبد في الدم.
- يجب استعمال الفلوفاستاتين بحذر عند الاشخاص الذين يستهلكون كميات كبيرة من الكحول او الذين عانوا من مرض كبدي.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

8-التفاعلات مع أدوية أخرى:
لتجنب التفاعلات المحتملة مع أدوية أخرى، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال. ومن المهم بشكل خاص ان يعلم طبيبك ان كنت تأخذ فيبرات (دواء آخر خافِضٌ لكوليستيرول الدَّم).

9-الحمل والرضاعة:
الحمل:
لايستعمل هذا الدّواء خلال فترة الحمل. ان اكتشفت انك حامل خلال فترة العلاج. يتوجب ابلاغ الطبيب لأنه وحده يقدر ان يضبط العلاج المناسب لحالتك.
في حالة الرغبة في الحمل. استشيري طبيبك.
الرضاعة:
لا يجوز الإرضاع اثناء العلاج بهذا الدواء؛ لأننا نجهل ان كانت الفلوفاستاتين تفرز في حليب الأم.
بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدّواء أثناء الحمل والرضاعة.

10-الآثار غير المرغوبة:
مثل كل الادوية ؛ **كولستور®** من المحتمل ان تكون له آثار غيرمرغوبة اكثر او اقل ازعاجا عند بعض المرضى:
-اضطرابات هضمية (سوء الهضم، آلام بطنية، غثيان)
- صداع
-ارق
- حساسية، طفح جلدي، حكة، شَرَى، انتفاخ مفاجئ للوجه و العنق.
- لوحظت مع هذا الدواء مشاكل عضلية على شكل تشنجات او آلام عضلية مع زيادة الانزيمات العضلية احيانا.
بما ان هذه المشاكل تكون خطيرة في حالات نادرة يجب ابلاغ الطبيب فورا ان شعرت بآلام عضلية، تحسس عضلي مؤلم او ارهاق عضلي.
- زيادة بعض انزيمات الكبد.
لوحظ استثنائيا:
- نقص نسبة الصفائح (خلايا موجودة في الدم).
- امراض وترية (التهاب الاوتار).

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

11-الجرعة الزائدة:
يجب اعلام الطبيب فورا.

12-نسيان جرعة او عدة جرعات:
من المهم تناول كبسولات **كولستور®** بانتظام كما وصفت لك. مع هذا، في حالة نسيان كبسولة لا تاخذ جرعة اضافية، استمر في علاجك بشكل عادي.

13-الحفظ:
يحفظ داخل العلبة الخارجية الاصلية، في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م و بعيدا عن الرطوبة.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لايستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.
القائمة I
دواء مسجل تحت الرقم:

الصانع / المعلب / المستثمر :
BEKER LABORATOIRES
مخابر بيكر، الجزائر
م.ن. إضافة للدار البيضاء 16100 الجزائر

COL 40 / N-01 تاريخ النشر: أفريل 2013.