

## **אזטימיב תרו 10 מ"ג** **טבליות**

### **חומר פעיל**

כל טבלייה מכילה אזטימיב 10 מ"ג (ezetimibe 10 mg)  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"  
ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**אזטימיב תרו 10 מ"ג** מיועדת למטופלים עם:

- היפרכולסטרולמיה ראשונית משפחתית הטרזיגוטית ולא משפחתית (מצבים שבהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) כטיפול יחיד או בשילוב עם סטטין (מעכב HMG-CoA reductase) כתוספת לדיאטה.
- היפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית (מצב שבו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם סטטין וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים - LDL apheresis).
- סיטוסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (הפרעה בספיגה ופינוי של שומנים ממערכת העיכול).

### **קבוצה תרפויטית:**

אזטימיב משתייך לקבוצת תרופות הנקראת CAI (מעכבי ספיגת כולסטרול), אשר מעכבות את ספיגת הכולסטרול במעיים.

**אזטימיב תרו 10 מ"ג** משמשת כתרופה להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם.  
**אזטימיב תרו 10 מ"ג** ניתנת לעיתים בשילוב עם תרופות ממשפחת הסטטינים (כדוגמת סימבסטטין, אטורבסטטין ועוד); במקרה זה, יש לעיין בקפידה בעלון לצרכן של הסטטין בטרם התחלת הטיפול ועליך להיוועץ ברופא.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה:**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אזטימיב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6);</li><li>- בשילוב עם סטטין, אם יש לך כרגע בעיות בכבד;</li><li>- בשילוב עם סטטין, אם את בהיריון או מניקה.</li></ul> |
|--|

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- ספר לרופא על מצבך הרפואי, לרבות אלרגיות.
- אם יש לך בעיות כבד בינוניות או חמורות, **אזטימיב תרו 10 מ"ג** אינה מומלצת.

#### **ילדים ומתבגרים**

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים (בני 10 עד 17), אלא אם המרשם ניתן על ידי מומחה, מכיוון שהמידע בנוגע לבטיחות ויעילות מוגבל.  
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

#### **בדיקות ומעקב**

- על הרופא להפנות אותך לעשות בדיקת דם לפני שאתה מתחיל ליטול **אזטימיב תרו 10 מ"ג** עם סטטין. זאת כדי לבדוק עד כמה הכבד שלך מתפקד היטב.

- ייתכן שהרופא גם ירצה להפנות אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק עד כמה הכבד מתפקד היטב, לאחר שהתחלת ליטול **אזטימיב תרו 10 מ"ג** עם סטטין.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- ציקלוספורין (משמשת לעיתים קרובות בחולים שעברו השתלת איברים)
  - תרופות עם מרכיב פעיל למניעת יצירת קרישי דם, כגון וארפארין, פנפרוקומון, אצנוקומארול או פלואינדיין (תרופות נוגדות קרישה)
  - כולסטיראמין (משמשת גם להורדת כולסטרול), מכיוון שהיא משפיעה על האופן שבו **אזטימיב תרו 10 מ"ג** פועלת
  - פיברטים (משמשים גם להורדת כולסטרול)
- הבטיחות והיעילות של הטיפול המשולב של **אזטימיב תרו 10 מ"ג** ותרופות מסוימות להורדת כולסטרול, הפיברטים, לא בוססו.

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **אזטימיב תרו 10 מ"ג** עם או בלי אוכל.

#### היריון והנקה

אל תיטלי **אזטימיב תרו 10 מ"ג** עם סטטין אם את בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או חושבת שאת בהיריון. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת **אזטימיב תרו 10 מ"ג** עם סטטין, הפסיקי לקחת את שתי התרופות וספרי לרופא. אין ניסיון של שימוש ב**אזטימיב תרו 10 מ"ג** ללא סטטין במהלך היריון. התייעצי עם הרופא לפני נטילת **אזטימיב תרו 10 מ"ג** אם את בהיריון.  
אל תקחי **אזטימיב תרו 10 מ"ג** עם סטטין אם את מניקה, מכיוון שלא ידוע אם התרופה עוברת אל חלב האם. אין ליטול **אזטימיב תרו 10 מ"ג** ללא סטטין אם את מניקה. התייעצי עם הרופא.  
היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

#### נהיגה ושימוש במכוונת

**אזטימיב תרו 10 מ"ג** אינה צפויה לפגוע ביכולת לנהוג או להשתמש במכוונת. בכל אופן, יש לקחת בחשבון כי חלק מהאנשים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת **אזטימיב תרו 10 מ"ג**.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות **אזטימיב תרו 10 מ"ג** מכילות סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.  
טבליות **אזטימיב תרו 10 מ"ג** מכילות פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולכן נחשבות 'נטולות נתרן'.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש ליטול **אזטימיב תרו 10 מ"ג** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. יש להמשיך וליטול תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אלא אם כן הרופא הורה לך להפסיק. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  
הרופא יקבע את המינון ומשך הטיפול.

#### המינון המומלץ בדרך כלל:

טבלייה אחת של **אזטימיב תרו 10 מ"ג** למתן דרך הפה, פעם ביום.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן לקחת **אזטימיב תרו 10 מ"ג** בכל זמן שהוא במהלך היום. ניתן לקחת עם או בלי אוכל.

אם הרופא רשם לך **אזטימיב תרו 10 מ"ג** בשילוב עם סטטין, ניתן לקחת את שתי התרופות באותו זמן. במקרה זה, קרא בבקשה את הוראות המתן בעלון לצרכן של אותה תרופה מסוימת.  
אם הרופא רשם לך **אזטימיב תרו 10 מ"ג** בשילוב עם תרופה נוספת להורדת כולסטרול המכילה את המרכיב הפעיל כולסטיראמין או כל תרופה אחרת המכילה קושר חומצות מרה, עליך ליטול **אזטימיב תרו 10 מ"ג** לפחות שעתים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת קושר חומצות המרה.

**אזטימיב תרו 10 מ"ג** אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

יש לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים.

לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חצייה/לעיסה של הטבליות.

לפני תחילת הטיפול באזטימיב תרו 10 מ"ג, עליך להתחיל בדיאטה להורדת הכולסטרול. עליך להתמיד בדיאטה זו להורדת כולסטרול במהלך נטילת אזטימיב תרו 10 מ"ג.

#### **אם נטלת יותר אזטימיב תרו 10 מ"ג מכפי שהיית צריך**

אנא צור קשר עם הרופא או הרוקח.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול אזטימיב תרו 10 מ"ג**

אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על הטבלייה שנשכחה, יש לקחת את המנה הרגילה של אזטימיב תרו 10 מ"ג בזמן הרגיל, יום למוחרת.

#### **אם הפסקת ליטול אזטימיב תרו 10 מ"ג**

דבר עם הרופא או הרוקח מכיוון שהכולסטרול עלול לעלות שוב.

#### **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו כל התרופות, השימוש באזטימיב תרו 10 מ"ג עלולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
נעשה שימוש במונחים הבאים על מנת לתאר מה התכיפות שבה דווחו תופעות לוואי:

- שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מאחד מתוך 10 מטופלים)
- שכיחות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 10 מטופלים)
- לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 100 מטופלים)
- נדירות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 1,000 מטופלים)
- נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 10,000 מטופלים, כולל דיווחים בודדים).

**צור קשר עם הרופא מייד אם אתה חווה כאב לא מוסבר בשריר, רגישות או חולשה. זאת מכיוון שבמקרים נדירים, בעיות בשריר, כולל פירוק שריר המסתיים בנזק לכליה, יכולות להיות רציניות ועלולות להפוך למצב מסכן חיים.**

תופעות אלרגיות, הכוללות התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, אשר עלולות לגרום לקושי בנשימה או בבליעה (אשר דורש טיפול מיידי) דווחו בשימוש כללי.

בשימוש באזטימיב תרו 10 מ"ג לבד, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

שכיחות: כאב בטן, שלשול, גזים, הרגשת עייפות.  
לא שכיחות: עליות בחלק מבדיקות הדם המעבדתיות של תפקודי הכבד (טרנסאמינזות) או השריר (CK), שיעול, הפרעות בעיכול, צרבת, בחילה, כאב במפרקים, התכווצויות שרירים, כאב בצוואר, ירידה בתיאבון, כאב, כאב בחזה, גל חום, לחץ דם גבוה.

בנוסף, בשימוש עם סטטין, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

שכיחות: עליות בחלק מבדיקות הדם המעבדתיות של תפקוד הכבד (טרנסאמינזות), כאב ראש, כאב בשרירים, רגישות או חולשה.  
לא שכיחות: תחושת עקצוץ, יובש בפה, גרד, פריחה, סרפדת, כאב גב, חולשה בשריר, כאב בזרועות וברגליים, עייפות בלתי רגילה או חולשה בלתי רגילה, נפיחות, בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.

בשימוש עם פנופיברט, דווחו תופעות הלוואי השכיחה הבאה: כאב בטן.

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש כללי:  
סחרחורת, כאבי שרירים, בעיות בכבד, תגובות אלרגיות כולל פריחה וסרפדת, פריחה אדומה בולטת, לעיתים עם נגעים בצורת לוח מטרה (אריתמה מולטיפורמה), כאב בשריר, רגישות או חולשה, פירוק שריר, אבנים בכיס המרה או דלקת של כיס המרה (אשר עלולה לגרום לכאב בטן, בחילה, הקאה), דלקת של הבלב, לעיתים קרובות עם כאב בטן חמור, עצירות, ירידה בספירות תאי דם, אשר עלולה לגרום לחבלה/דימום (תרומבוציטופניה), תחושת עקצוץ, דיכאון, עייפות בלתי רגילה או חולשה בלתי רגילה, קוצר נשימה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש באזטימיב תרו 10 מ"ג לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.  
**תנאי אחסון:** יש לאחסן תרופה זו מתחת ל-25°C. יש להגן מלחות.  
אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

lactose monohydrate, starch, croscarmellose sodium, povidone, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

**כיצד נראית התרופה ומה תוקן האריזה:**

טבליות בצבע לבן עד לבן-קרם, בצורת כמוסה, המוטבעות עם "E10" מצידן האחד.  
כל אריזה מכילה 30 או 90 טבליות בבקבוק.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

**שם היצרן וכתובתו:**

Ohm Laboratories, Inc, 14 Terminal Road, New Brunswick, NJ 08901 USA

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-45-36271-00**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת התרופה מיועדת לבני שני המינים.