

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג

טבליות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

פרבסטאטין סודיום 20 מ"ג

Pravastatin sodium 20 mg

פרבסטאטין טבע 40 מ"ג

טבליות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

פרבסטאטין סודיום 40 מ"ג

Pravastatin sodium 40 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

- הפחתת רמות הכולסטרול והטריגליצרידים בדם.
- הפחתת הסיכון לאוטם שריר הלב והארכת תוחלת החיים בחולים עם רמת כולסטרול גבוהה וללא עדות למחלת לב כלילית.
- הפחתת הסיכון לתמותה כוללת על-ידי הורדת התמותה ממחלות לב, והפחתת הסיכון להתקף לב בחולים עם טרשת עורקים ורמת כולסטרול ממוצעת או גבוהה.

מידע נוסף:

- פרבסטאטין טבע משמש להפחתת רמות גבוהות של כולסטרול "רע" ולהעלאת רמות של כולסטרול "טוב" בדם כאשר שינויים בתזונה ובפעילות הגופנית כשלו לעשות זאת כראוי. בעוד שכולסטרול הינו חיוני לתפקוד התקין של הגוף, הרי שאם רמתו בדם גבוהה מדי, הוא יכול להצטבר על דפנות העורקים. בסופו של דבר כלי הדם עלולים להיחסם. מצב זה נקרא הקשחת העורקים (טרשת עורקים). מצב זה עלול להוביל לכאב חזה (תעוקת חזה), כאשר כלי דם בלב חסום מוחי, כאשר כלי דם בלב חסום חלוקית, התקף לב (אוטם שריר הלב), כאשר כלי דם בלב חסום במלואו, שבץ (אירוע מוחי), כאשר כלי דם במוח חסום במלואו. רוב הכולסטרול נוצר על ידי הכבד וכמות קטנה בלבד של כולסטרול מגיעה מהתזונה. הגוף מייצר את רוב הכולסטרול בלילה.
- למרות שאתה עשוי להיות בדיאטה דלת שומנים, בדיקות הדם יכולות להראות שעדיין רמת השומנים (כולל כולסטרול) בדם גבוהה. רמה גבוהה של כולסטרול מזוהה בדרך כלל כתורמת לסיכון של מחלת לב. גורמים נוספים כגון מחלת לב קיימת, לחץ דם גבוה, סוכרת, עודף משקל, חוסר בפעילות גופנית ועישון יכולים גם הם להעלות משמעותית את הסיכון להתפתחות או התקדמות מחלת לב.

קבוצה תרפויטית:

סטאטינים (או מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז). קבוצה זו מפחיתה את כמות הכולסטרול והטריגליצרידים (שומנים) בדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרבסטאטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל ממחלת כבד פעילה.
- את בהיריון או קיימת אפשרות שתכנסי להיריון או אם את מניקה (ראי "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפרבסטאטין טבע, ספר לרופא אם:

- אם יש לך או הייתה לך מיאסטניה (מחלה המאופיינת בחולשת שרירית כללית, כולל במקרים מסויימים שרירים המשמשים לנשימה) או מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשת שריר העין), מכיוון שסטאטינים יכולים לעיתים להחמיר את המצב או להוביל להופעת מיאסטניה (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").
 - יש לך בעיות בכליות.
 - גילך מעל 70 שנים.
 - סבלת בעבר מבעיות בכבד.
 - אתה סובל מתת-פעילות בלוטת התריס (היפותירואידיזם).
 - אתה סובל מהפרעה תורשתית בשרירים או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות דומות.
 - סבלת בעבר מתופעות לוואי המשפיעות על השרירים כאשר נטלת תרופה אחרת להורדת כולסטרול כגון סטאטין (תרופה המעכבת את האנזים HMG-CoA רדוקטאז) או פיבראט (כגון גמפיברוזיל).
 - אתה מרגיש במהלך הטיפול התכווציות או כאבי שרירים בלתי מוסברים – דווח מייד לרופא.
 - אתה סובל מבעיות של שימוש לרעה באלכוהול (שתייה קבועה של כמות אלכוהול גדולה).
 - אתה משתמש או השתמשת ב- 7 הימים האחרונים בתרופה שנקראת פוסידיק אסיד (תרופה לזיהום חיידקי) דרך הפה או בהזרקה. השילוב של פוסידיק אסיד עם פרבסטאטין טבע יכול להוביל לבעיות שרירים חמורות (רבדומיוליזיס).
- אם אחד מהמצבים שתוארו לעיל חל עליך, הרופא יורה לך על ביצוע בדיקת דם לפני וככל הנראה במהלך הטיפול. בדיקות דם אלו ישמשו להערכת הסיכון לתופעות לוואי הקשורות לשרירים.

הרופא יורה לך על ביצוע בדיקת דם לפני שתתחיל לקחת פרבסטאטין ואם יש לך תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול בפרבסטאטין. מטרת הבדיקה היא לבדוק את תפקוד הכבד שלך. ייתכן שהרופא שלך ירצה שתבצע בדיקות דם כדי לבדוק איך הכבד שלך מתפקד לאחר תחילת הטיפול בפרבסטאטין.

כמו כן, לפני הטיפול בפרבסטאטין טבע ספר לרופא אם:

- אתה סובל מכשל נשימתי חמור.

אם אתה סובל מסוכרת או נמצא בסיכון לפתח סוכרת, הרופא יעקוב אחר הבדיקות שלך לעיתים קרובות. אם רמות הסוכר והשומנים שלך בדם גבוהות, יש לך עודף משקל ולחץ דם גבוה, קרוב לוודאי שאתה נמצא בסיכון לפתח סוכרת.

כמו כן, ספר לרופא אם אתה חווה חולשת שרירים מתמשכת. בדיקות ותרופות נוספות עלולות להידרש לאבחון וטיפול במצב זה.

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:

- תרופות להורדת הכולסטרול מקבוצת הפיבראטים כגון פנופיבראט או גמפיברוזיל, תרופה המפחיתה את ההגנה החיסונית של הגוף (ציקלוספורין המדכא את המערכת החיסונית הניתן לאחר השתלת איבר) או

תרופה אחרת להורדת רמת הכולסטרול (חומצה ניקוטינית (ויטמין B3)) - תרופות אלו יכולות להפריע לדרך בה פרבסטאטין טבע פועל בגוף.

- תרופות הידועות כקושרות חומצת מרה (קבוצת תרופות שמונעת מחומצות מרה להיספג מחדש במערכת העיכול, ובכך מקדמות את הפיכתו של הכולסטרול לחומצות מרה ומורידות את רמת השומנים בדם) כגון כולסטיראמין, קולסטיפול. אם אתה נוטל גם תרופה מקבוצת קושרות חומצת מרה, ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".
- תרופה לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים (האנטיביוטיקות אריתרומיצין, קלריתרומיצין או חומצה פוסידיית). במידה ועליך להשתמש בחומצה פוסידיית הניטלת דרך הפה לטיפול בזיהום חיידקי, תצטרך להפסיק זמנית את השימוש בפרבסטאטין טבע. הרופא יודיע לך מתי בטוח לחדש את הטיפול בפרבסטאטין טבע. שימוש בפרבסטאטין טבע יחד עם חומצה פוסידיית עלול לעיתים נדירות להוביל לחולשת שרירים, רגישות או כאבי שרירים (רבדומיליזיס). ראה מידע נוסף בנוגע לרבדומיליזיס בסעיף 4 "תופעות לוואי".
- אם אתה נוטל תרופה לטיפול ומניעת היווצרות קרישי דם הנקראת "אנטאגוניסט לויטמין K", ספר לרופא לפני נטילת פרבסטאטין טבע כיוון ששימוש בו זמני באנטאגוניסט לויטמין K ופרבסטאטין טבע עלול להעלות את הערכים של בדיקות הדם המשמשות לניטור הטיפול עם אנטאגוניסט לויטמין K.

נטילת פרבסטאטין עם כל אחת מהתרופות הבאות יכולה להגדיל את הסיכון לבעיות בשרירים:

- קולכיצין (משמשת לטיפול בגאוסט [שיגדון])
- חומצה ניקוטינית (משמשת להורדת רמת כולסטרול גבוהה בדם)
- ריפמיצין (משמשת לטיפול במחלת השחפת)
- לנלידומיד (משמשת לטיפול בסרטן הנקרא מיאלומה נפוצה)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פרבסטאטין טבע עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הגבל את צריכת האלכוהול למינימום, אם ברצונך לשתות בזמן השימוש בתרופה שמה כמות קטנות של אלכוהול בלבד, גם במידה ושתית באופן חד פעמי משקה אלכוהולי אל תפסיק את השימוש בתרופה. במידה ואתה מודאג בנוגע לכמות האלכוהול שאתה יכול לשתות במהלך נטילת התרופה, עליך להתייעץ על כך עם הרופא.

היריון והנקה

אין להשתמש בפרבסטאטין טבע:

- אם את בהיריון או מניקה (כיוון שתרופה זו עוברת לחלב אם), או אם את מתכננת היריון.
- אם את עשויה להיכנס להיריון, אלא אם כן, את משתמשת באמצעים אמינים למניעת היריון, **שאינם** הורמונליים, (אמצעי מניעה הורמונליים הם למשל גלולות או תכשיר הורמונלי אחר למניעת היריון). חשוב שתתייעצי על כך עם הרופא.
- אם נכנסת להיריון בתקופת הטיפול בפרבסטאטין טבע, הפסיקי ליטול תרופה זו מייד כשנודע לך על כך.

נהיגה ושימוש במכוונות

פרבסטאטין טבע עלול לגרום לסחרחורת, טשטוש ראייה או ראייה כפולה במהלך הטיפול. אם אתה חווה תופעות אלו אל תנהג ואל תפעיל מכוונות. וודא שאתה כשיר לנהוג ולהפעיל מכוונות לפני שאתה ניגש לעשות זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- מטופלים שיש להם אי סבילות ללקטוז צריכים לשים לב שטבליות פרבסטאטין טבע מכילות כמות קטנה של לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.
- תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופא יסביר את חשיבותם של תזונה דלת שומנים נוסף לנטילת פרבסטאטין טבע, ועליך להמשיך בתזונה זו לאורך כל תקופת הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול ושומנים בדם: 40-10 מ"ג, פעם ביום, רצוי בערב.
- למניעת מחלות לב וכלי דם: 40 מ"ג, פעם ביום, רצוי בערב.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

הרופא יציין את משך הטיפול עם פרבסטאטין טבע. יש להשתמש בתרופה זו בקביעות, ולמשך הזמן כפי שיקבע הרופא, גם אם מדובר על משך זמן ארוך. אין להפסיק את הטיפול על דעת עצמך.

צורת הנטילה

רצוי לבלוע את הטבלייה עם כוס מים. ניתן ליטול את הטבלייה עם או ללא אוכל.

כתישה/חצייה/לעיסה

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג: אין לחצות את הטבלייה. במידה ונדרש מינון של פרבסטאטין 10 מ"ג, ניתן להשתמש בתכשירים אחרים הרשומים בישראל המכילים פרבסטאטין במינון 10 מ"ג. פרבסטאטין טבע 40 מ"ג: מותר לחצות את הטבלייה. כל המינונים: על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לכתוש את הטבלייה, או לחלקה לחלקים קטנים יותר, אך יש לבלוע את כל חלקי הטבלייה מייד לאחר מכן. אין מידע לגבי לעיסה.

- אם אתה נוטל גם תרופות מסוג קושרי חומצת מרה (כגון כולסטרזמין או קולסטיפול), יש ליטול פרבסטאטין טבע לפחות שעה לפני נטילת תרופות אלו או לפחות ארבע שעות לאחר נטילת תרופות אלו, כיוון שספיגת פרבסטאטין טבע עלולה להיות מושפעת מתרופות מסוג קושרי חומצת מרה במידה ונוטלים אותן בסמיכות אחת לשנייה.

בעיות כבד או כליה

אם סבלת בעבר מבעיות בכבד או אם אתה סובל מבעיות בכליה הרופא עשוי לרשום מינון נמוך יותר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן הזמן בו עליך ליטול את המנה הבאה הוא קרוב. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרבסטאטין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מייד לרופא אם:

- אתה סובל באופן פתאומי מתגובות אלרגיות חמורות כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או קנה הנשימה, שיכולות לגרום לקושי רב בנשימה. תגובה זו נדירה מאוד, וכאשר מופיעה היא יכולה להיות חמורה. ספר מייד לרופא אם זה קורה.
- אתה סובל מבעיית נשימה כולל שיעול עיקש ו/או קוצר נשימה או חום.

יש לדווח מייד לרופא אם:

- אתה מפתח כאבי שרירים, רגישות, חולשת או התכווצויות שרירים בלתי מוסברים או מתמשכים, במיוחד אם באותו הזמן אתה מרגיש לא טוב או יש לך חום גבוה.
- במקרים מאוד נדירים, בעיות בשרירים יכולות להיות חמורות (רבדומיוליזיס), ועלולות להוביל למחלת כליות חמורה, מסכנת חיים.

השפעה על העור והשיער: פריחה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי לא שכיחות (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- נדודי שינה
- סחרחורת
- עייפות
- כאב ראש או הפרעות בשינה
- טשטוש ראייה או ראייה כפולה
- קשיי עיכול
- בחילה
- הקאות
- כאב או חוסר נוחות בבטן
- תחושת כאב בחזה כתוצאה מחומציות הקיבה
- שלשול
- עצירות
- גזים בבטן
- גרד
- פצעונים
- סרפדת
- פריחה
- בעיות בקרקפת ובשיער (כולל נשירת שיער)
- בעיות הקשורות לשלפוחית השתן (כאב או תכיפות במתן שתן, צורך במתן שתן בלילה)
- הפרעות בתפקוד המיני
- כאבים בשרירים ובמפרקים

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- חולשה, בעיות בתחושת המגע הכוללות תחושת בעירה או עקצוץ או חוסר תחושה, שיכולים להעיד על פגיעה עצבית (במיוחד אם אתה משתמש בפרבסטאטין תקופה ארוכה).
- מחלת עור חמורה (lupus erythematosus-like syndrome).
- דלקת של הכבד או הלב, צהבת (מזוהה על ידי הצהבה של העור ולובן העיניים)
- מוות מהיר מאוד של תאי כבד (נמק כבדי סוער).
- דלקת בגידים העלולה להסתבר ולהוביל לקרע של גידים.
- עלייה בטרנסאמינזות (קבוצה של אנזימים הנמצאת באופן טבעי בדם), שיכולה להוות סימן לבעיות בכבד. ייתכן והרופא יבצע בדיקות תקופתיות לניטור המצב.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהי השכיחות מהנתונים הקיימים):

- חולשת שרירים, קבועה.
 - סוכרת: השכיחות תהיה תלויה בהימצאות או העדר גורמי סיכון (רמת גלוקוז בדם בצום של 5.6 מילימול/ליטר, $BMI < 30$ ק"ג/מטר², רמות גבוהות של טריגליצרידים, היסטוריה של לחץ דם גבוה).
 - דרמטומיזיטיס (מצב המאופיין על ידי דלקת של השרירים והעור).
 - כשל כבדי.
 - מיאסטניה גראביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל בחלק מהמקרים בשרירים המשמשים לנשימה).
 - מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשת שריר העין).
- עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה חווה חולשה בזרועות או ברגליים המחריפה אחרי תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו במספר סטטינים (שכיחותן אינה ידועה):

- סיוטי לילה
- אובדן זיכרון
- דיכאון
- בעיית נשימה כולל שיעול עיקש ו/או קוצר נשימה או חום.
- סוכרת: התרחשות תופעת לוואי זו סבירה יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, אתה בעודף משקל ויש לך לחץ דם גבוה. הרופא שלך יינטר אותך בזמן שטיפול תרופה זו.

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

דיווח על תופעות לוואי

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) 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C. יש לשמור באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, crospovidone, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג טבליות:

טבלייה עגולה קמורה בצבע לבן-שמנת, חלקה משני הצדדים.
כל אריזה מכילה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).

פרבסטאטין טבע 40 מ"ג טבליות:

טבלייה מוארכת בצבע לבן-שמנת, בצד אחד של הטבלייה יש קו חציה, ובצד השני של הטבלייה מוטבעת האות "ק".

כל אריזה מכילה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים (מגשיות).

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב.

העלון נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פרבסטאטין טבע 20 מ"ג 124.64.30379
פרבסטאטין טבע 40 מ"ג 124.65.30380

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