

מרץ 2024

## Litorva® 10, 20, 40, 80 tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **ליטורבה® 10, 20, 40, 80**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' חפצדי נחום 21, ירושלים 9548402, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each tablet contains Atorvastatin (as calcium) 10, 20, 40 or 80 mg respectively.

### התוויות מאושרות:

Litorva is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol LDL-cholesterol apolipoprotein B and triglycerides and to increase HDL Cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia including familial hypercholesterolaemia (heterozygous variant) or combined (mixed) hyperlipidaemia (corresponding to types IIa and IIb of the fredrickson classification) when response to diet and other nonpharmacological measures is inadequate.

Litorva is also indicated to reduce total-C and LDL -C in patients with homozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to other lipid-lowering treatment (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable.

Pediatric patients (10-17 years of age):

Atorvastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce total -C LDL-C and apo B levels in boys and postmenarchal girls 10 to 17 years of age with heterozygous familial hypercholesterolemia if after an adequate trial of diet therapy the following findings are present:

1. LDL-C remains  $\geq 190$  mg/dl or
2. LDL-C remains  $\geq 160$  mg/dl and: there is a positive family history of premature cardiovascular disease or two or more other CVD risk factors are present in the pediatric patient.

Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular event such as MI or stroke as an adjunct to correction of other risk factors such as hypertension in patients with three or more additional risk factors or diabetes with one additional risk factor.

In patients with clinically evident coronary heart disease, Litorva is indicated to:

- Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction.
- Reduce the risk of fatal and non fatal stroke.
- Reduce the risk for revascularization procedures.
- Reduce the risk of hospitalization for CHF.
- Reduce the risk of angina.

העלון לצרכן עודכן במרץ 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי או שינוי משמעותי (מסומנים באדום):

## 2. לפני השימוש בתרופה

...

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בליטורבה, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מכאבי שרירים או מחולשה בלתי מוסברים.
- אתה שותה יותר משתי כוסות אלכוהול ביום.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מבעיות בבלוטת המגן (התירואיד).
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- סבלת משבץ.
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- את מניקה או מתכננת להניק.
- אתה סובל או שסבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה המלווה בחולשת שרירים כללית כולל במקרים מסויימים בשרירים המשמשים לנשימה), או ממיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים), מאחר ולפעמים סטטינים עלולים לגרום להחמרת המצב או לגרום להתפרצות של מיאסטניה.

...

## 4. תופעות לוואי

...

**תופעות לוואי נוספות:**

- תופעות כלליות: תחושת חולי, חום.
- תופעות במערכת העיכול: אי נוחות בבטן, נפיחות, גזים, דלקת כבד (הפטיטיס), עימרון מרה (כולסטזיס, מצב בו יש חסימה של זרימת המרה בתוך הכבד ויכול לגרום לצהבת ונזק לכבד).
- תופעות במערכת השלד והשרירים: כאבי שרירים ושלד, חולשת שרירים, כאב בצוואר, נפיחות במפרקים, תסמינים של מחלה דמויית זאבת (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעות על תאי דם).
- שינויים בבדיקות דם - עלייה ברמת טרנסאמינזות, שינויים ברמת אנזימי כבד, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת קריאטין פוספוקינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).
- תופעות במערכת העצבים: סיוטי לילה, מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסויימים בשרירים המשמשים לנשימה).
- תופעות במערכת הנשימה: דימום מהאף.
- תופעות בעור: סרפדת (אורטיקריה).
- תופעות במערכות הראייה והשמע: טשטוש ראייה, טינטון, מיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים).
- תופעות במערכת השתן: הופעת תאי דם לבנים בשתן.

פנה אל הרופא אם אתה מרגיש חולשה בידיים או ברגליים אשר מחמירה אחרי תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחה של העפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

...