

תאריך: אפריל 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר:

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג טבליות

Pravastatin Teva 20mg Tablets

Contains: Pravastatin sodium 20 mg

פרבסטאטין טבע 40 מ"ג טבליות

Pravastatin Teva 40mg Tablets

Contains: Pravastatin sodium 40 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Pravastatin is indicated as a component of multiple risk factor intervention in those individuals at increased risk for atherosclerotic vascular disease due to hypercholesterolemia .
Pravastatin should be used in addition to a diet restricted in saturated fat and cholesterol when the response to diet and other nonpharmacological measures alone has been inadequate.

Primary prevention of coronary events:

In hypercholesterolemic patients without clinically evident coronary heart disease pravastatin is indicated to:

- Reduce the risk of myocardial infarction.
- Reduce the risk for revascularization.
- Reduce the risk of deaths due to cardiovascular causes with no increase in deaths from non-cardiovascular causes.

Secondary prevention of cardiovascular events:

Atherosclerosis:

in hypercholesterolemic patients with clinically evident coronary artery disease including prior MI

Pravastatin

is indicated to:

עמוד 1 מתוך 2

- Slow the progression of coronary atherosclerosis.
- Reduce the risk of acute coronary events.

Myocardial infarction:

in patients with previous myocardial infarction and normal cholesterol levels Pravastatin is indicated to:

- Reduce the risk of recurrent myocardial infarction.
- Reduce the risk of undergoing myocardial revascularization procedures.
- Reduce the risk of stroke and transient ischemic attack (TIA).

Hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia:

Pravastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated Total-C LDL-C and TG levels in patients with primary hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia (Fredrickson type IIa and IIb).

להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לצרכן, החמרות באדום עם רקע צהוב:

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

• קרע בשריר:

להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לרופא, החמרות באדום עם רקע צהוב:

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Musculoskeletal and connective tissue disorders:

Very rare: rhabdomyolysis (can be associated with acute renal failure secondary to myoglobinuria), myopathy, myositis, polymyositis (see section 4.4)

Isolated cases of tendon disorders, sometimes complicated by rupture.

Not known: immune-mediated necrotising myopathy, muscle rupture (see section 4.4)

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.