



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרבליפ 40;20;10 טבליות

הרכב:

כל טבלייה של **פרבליפ 10** מכילה:

פראבאסטאטין סודיום 10 מ"ג Pravastatin Sodium 10 mg

כל טבלייה של **פרבליפ 20** מכילה:

פראבאסטאטין סודיום 20 מ"ג Pravastatin Sodium 20 mg

כל טבלייה של **פרבליפ 40** מכילה:

פראבאסטאטין סודיום 40 מ"ג Pravastatin Sodium 40 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה בסעיף 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.

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:

פרבליפ משמש להפחתת רמות גבוהות של כולסטרול "רע" ולהעלאת רמות של כולסטרול "טוב" בדם כאשר שניויים 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 חלקית, 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 בליה.

למרות שאתה עשוי להיות בדיאטה דלת שומנים, בדיקות הדם יכולות להראות עדיין שרמת השומנים (כולל כולסטרול) בדם גבוהה. רמה גבוהה של כולסטרול מזוהה בדרך כלל כתורמת לסיכון של מחלת לב.

גורמים נוספים כמו 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 תרופתית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל הפראבאסטאטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל ממחלת כבד פעילה.
- את בהריון או קיימת אפשרות שתיכנסי להריון או אם את מניקה (ראי בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").

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

- אם יש לך או הייתה לך מיאסטניה גריס (מחלה המאופיינת בחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסוימים, 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 (היפותריאודיזם).

- אתה סובל מהפרעה תורשתית בשרירים או (היפותריאודיזם).
- אתה סובל מהפרעה תורשתית בשרירים או שיש לך היסטוריה משפחתית של בעיות דמויות.
- 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 גמפיברויל).
- אתה מרגיש במהלך הטיפול התכווציות או

כאבי שרירים בלתי מוסברים – דווח מייד לרופא.

- אתה סובל מבעיות של שימוש לרעה באלכוהול (שתייה קבועה של כמות אלקוהול גדולה).
- אתה משתמש או השתמשת ב- 7 הימים האחרונים בתרופה שקראת חומצה פוסידית (תרופה לזיהום חיידקי) דרך הפה או בהזרקה. השילוב של חומצה פוסידית עם **פרבליפ** יכול להוביל לבעיות שרירים חמורות (רבדומילויזיס).

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 **פרבליפ** ואם יש לך תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול ב**פרבליפ**.

מטרת הבדיקה היא לבדוק את תפקוד הכבד שלך. ייתכן שהרופא שלך ירצה שתבצע בדיקות כולסטרול והטריגליצרידים (שומנים) בדם. תחילת הטיפול ב**פרבליפ**.

כמו כן, לפני הטיפול ב**פרבליפ** 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.

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:

- תרופות להורדת הכולסטרול מקבוצת הפיבראטים כגון פנופיבראט או גמפיברויל, 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 **פרבליפ** 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?".

- 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 הגורמים על ידי חיידקים (האנטיביוטיקות אריתרומיצין, אתה מרגיש במהלך הטיפול התכווציות או

קלריתרומיצין או חומצה פוסידית). אם עליך להשתמש בחומצה פוסידית הניטלת דרך הפה לטיפול בזיהום חיידקי, צטטרך להפסיק זמן מתי את השימוש ב**פרבליפ**. הרופא יודיע לך מתי בטוח לחדש את הטיפול ב**פרבליפ**. השימוש ב**פרבליפ** יחד עם חומצה פוסידית עלול לעיתים נדירות להוביל לחולשת שרירים, רגישות או כאבי שרירים (רבדומילויזיס). ראה מידע נוסף בנוגע לרבדומילויזיס בסעיף 4 "תופעות לוואי".

- אם אתה נוטל תרופה לטיפול ומניעת היווצרות קרישי דם הנקראת "אנטגוניסט לויטמין K", ספר לרופא לפני נטילת **פרבליפ** כיוון ששימוש בו-זמני באנטגוניסט לויטמין K ו**פרבליפ** עלול להעלות את הערכים של בדיקות הדם המשמשות לניטור הטיפול עם אנטגוניסט לויטמין K.

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

- קולכיצין (משמשת לטיפול בגאוט [שיגדון]).
- חומצה ניקוטינית (משמשת להורדת רמת כולסטרול גבוהה בדם).
- ריפאמפיצין (משמשת לטיפול במחלת השחפת).
- נולידומיד (משמשת לטיפול בסרטן הנקרא מיאלומה נפוצה).

שימוש בתרופה ובמזון

ניתן ליטול **פרבליפ** עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה בצריכת אלכוהול

הגבל את צריכת האלכוהול למינימום, אם ברצונך לשנות בזמן השימוש בתרופה שתה כמיות קטנות של אלכוהול בלבד, גם אם שתיית באופן חד פעמי משקה אלכוהולי אל תפסיק את השימוש בתרופה. אם אתה מודאג בנוגע לכמות האלכוהול שאתה יכול לשותות במהלך נטילת התרופה, עליך להתייעץ על כך עם הרופא.

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בפרבליפ:

- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה (כיוון שתורופה זו עוברת לחלב אם).
- אם את עשויה להיכנס להריון, אלא אם כן, את משתמשת באמצעים אמניים למניעת הריון **שאינם** הורמונליים (אמצעי מניעה הורמונליים הם למשל גלולות או תכשיר הורמונלי אחר למניעת הריון). חשוב שתתייעצי על כך עם הרופא.
- אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול ב**פרבליפ**, הפסיקי ליטול תרופה זו מייד כשנודע על על כך.

נהיגה ושימוש במכוונת

פרבליפ עלול לגרום לסחרחורת, טשטוש ראייה או ראייה כפולה במהלך הטיפול.

אם אתה חווה תופעות אלו אל תנהג ואל תפעיל מכוונת. דאג שאתה כשיר לנהוג ולהפעיל מכוונת לפני שאתה ניגש לעשות זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבליות פרבליפ מכילות 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 חשיבותה של תזונה דלת שומנים נוסף לנטילת **פרבליפ**, ועליך להמשיך בתזונה זו לאורך כל תקופת הטיפול.

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

- טיפול 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 ב**פרבליפ**. יש להשתמש בתרופה זו קבועות, 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 לבלוע את הטבלייה עם או ללא אוכל במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מיידִי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

אם אתה נוטל תרופות מסוג קושרי חומצות מרה (כגון כולסטיראמין או קולסטיפול), יש ליטול **פרבליפ** לפחות שעה לפני נטילת תרופות אלו או לפחות ארבע שעות לאחר נטילת תרופות אלו, כיוון שפסיגת **פרבליפ** עלולה להיות מושפעת מתרופות מסוג קושרי חומצות מרה אם נוטלים 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 אריות התרופה איתך.

אם שנחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשמוכרת, 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 טיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פרבליפ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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.
- אתה מפתח כאבי שרירים, רגישות, חולשת או התכווציות שרירים בלתי מוסברות או מתמשכות, במיוחד אם באותו זמן אתה מרגיש לא טוב או יש לך חום גבוה.
- במקרים מאוד נדירים, בעיות בשרירים יכולות להיות חמורות (רבדומילויזיס), ועלולות להוביל למחלת כליות חמורה, מסכנת חיים.
- השפעה על העור והשיער: פריחה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- נדודי שינה
- סחרחורת
- עייפות
- קאב 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
- גוד
- פצעונים

סרפדת
פריחה
בעיות בקרקפת ובשיער (כולל נשירת שיער)

- בעיות הקשורות בשלפוחית השתן (כאב או תכיפות במתן שתן, צורך במתן שתן בלילה)

- הפרעות בתפקוד המיני
- כאבים בשרירים ובמפרקים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- 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)
- דרמטומיוזיטיס (מצב המאופיין על ידי דלקת של השרירים והעור)
- כשל כבדי

- מיאסטניה גריס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל בחלק מהמקרים בשרירים המשמשים לנשימה)
- מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשת שריר העין)
- קרע בשריר.
- עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה חווה חולשה בורעות או ברגליים המחרפה אחרי תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

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

- סיוטי לילה
- אובדן זיכרון
- דיכאון
- בעיית שללא כגודלי האריות ממושקים.
- 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 ינטר אותך בזמן שתיטול 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 במייל או עקצוץ או חוסר תחושה, שיכולים להעיד על פגיעה עצבית (במיוחד אם אתה משתמש ב**פרבליפ** תקופה ארוכה) מחלת עור חמורה (lupus erythematous-like syndrome)

דלקת של הכבד או הלבב, צהבת (מזוהה על ידי הצהבה של העור ולובן העיניים)

מוות מהיר מאוד של תאי כבד (נמק כבדי סוער)

דלקת בגידים העלולה להסתכן ולהוביל לקרע של גידים

עלייה בטרסאמינוזת (קבוצה של אנזימים הנמצאת באופן טבעי בדם), שיכולה להוות סימן לבעיות כבד. ייתכן שהרופא יבצע בדיקות תקופתיות לניטור המצב.

https://sideeffects.health.gov.il

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- נמך הרעל! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם יטוח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע 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.
- תנאי איחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוז 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: Microcrystalline cellulose; Lactose; Magnesium oxide; Croscarmellose sodium; Magnesium stearate.

כל טבלייה של **פרבליפ 10** מכילה 29 מ"ג לקטוז. כל טבלייה של **פרבליפ 20** מכילה 58 מ"ג לקטוז. כל טבלייה של **פרבליפ 40** מכילה 116 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרבליפ 10, 20: טבלייה לבנה, עגולה, קמורה משני צידיה, בעלת קו חצייה מצידה האחד.

פרבליפ 40:

טבלייה לבנה, מוארכת, קמורה משני צידיה, בעלת קו חצייה מצידה האחד.
הטבליות ארוכות בתוך מגשות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריות קרטון. בכל אריזה של **פרבליפ** יש 10, 20, או 28 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריות ממושקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרבליפ 10: 132 80 31134 01
פרבליפ 20: 132 79 31135 01
פרבליפ 40: 132 78 31136 01

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעדכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

פרבליפ 10 PRAVALIP 10



פרבליפ 20 PRAVALIP 20



פרבליפ 40 PRAVALIP 40



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגל