



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליטורבה® 10, 20, 40, 80 מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה אטורבסטטין (כמלח סידן) (Atorvastatin (as calcium)) 10, 20, 40 או 80 מ"ג בהתאמה. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- להורדת רמת השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים) ולהעלאת ה-HDL.
- למניעת מחלות לב וכלי דם (כגון: אוטם שריר הלב או שבץ) למטופלים בעלי סיכון גבוה לאירוע ראשוני.
- בחולים עם מחלת לב כלילית, **ליטורבה** מורידה את הסיכון להופעת אוטם שריר הלב, שבץ מוחי, אשפוז עקב אי ספיקת לב, תעוקת לב ו/או צורך בצנתור.

קבוצה תרופוטית: סטטינים - מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד (אי ספיקת כבד חמורה או שחמת כבד שאינה בשליטה)
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטורבסטטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- הפסק להשתמש בתרופה ופנה מייד לעזרה רפואית אם אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
 - קושי בנשימה או בבליעה
 - עילפון או סחרחורת
 - דופק מאוד מהיר
 - פריחה או גרד חריפים בעור
 - תסמינים דמויי שפעת כולל חום, כאב גרון, שיעול, עייפות וכאב במפרקים

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 מסוימים בשרירים המשמשים לנשימה), או ממיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים), מאחר שלפעמים סטטינים עלולים לגרום להחמרת המצב או לגרום להתפרצות של מיאסטניה (ראה סעיף 4).

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 10 ולבנות שטרם קיבלו מחזור.

בדיקות ומעקב

מומלץ לערוך בדיקת תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול בליטורבה. ייתכן שיהיה צורך לחזור על בדיקות אלו במהלך הטיפול בתרופה.

לפני תחילת הטיפול בתרופה, יש לנסות ולשלוט בעודף הכולסטרול באמצעות תזונה מתאימה.

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 למערכת החיסון (ציקלוספורין)

- תרופות לכולסטרול (גמפיברוזיל)
- תרופות לזיהומים (אריתרומיצין, קלריתרומיצין, איטרקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסקונאזול וריפמפיין)
- גלולות למניעת היריון
- תרופות לאי ספיקת לב (דיגוקסין)
- תרופות לשיגדון (קולכיציין)
- ניאצין
- פיבראטים
- תרופות לווירוסים המטפלות ב-HIV, איידס או הפטיטיס C (תרופות אנטי ויראליות)
 - טיפרנאביר בשילוב עם ריטונאביר
 - לדיפאסוויר בשילוב עם סופוסבוביר
 - סאקווינאביר בשילוב עם ריטונאביר
 - אלבאסביר בשילוב עם גרזופרבי
 - נלפינאביר
 - גלקפרבי בשילוב עם פיברנטאסביר
 - סימפרבי
 - דרונאביר בשילוב עם ריטונאביר
 - פוסאמפרנאביר בשילוב עם ריטונאביר
 - לטרמוביר
 - לופינאביר בשילוב עם ריטונאביר
 - פוסאמפרנאביר

שימוש בתרופה ומזון

- ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה.
- בזמן הטיפול בתרופה אין לשתות כמויות גדולות של מיץ אשכוליות (מעל ליטר ביום).
- יש להקפיד על תזונה דלת כולסטרול במהלך השימוש בתרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה אין לשתות יותר משתי כוסות אלכוהול ביום (ראה בסעיף 2 - תת סעיף "לפני הטיפול בליטורבה, ספר לרופא אם").

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון או אם את מניקה. אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה, הפסיקי ליטול אותה לפני מייד אל הרופא מאחר שהתרופה עלולה להזיק לעובר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מעט מים. ניתן ליטול את הטבלייה בכל שעה ביום, עדיף בשעה קבועה. אין לחצות את הטבלייה מאחר שאין קו חצייה. אין מידע לגבי לעיסת/כתישת הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד שנזכרת. אין ליטול את המנה אם חלפו יותר מ-12 שעות מאז ששכחת את המנה. בכל מקרה, אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

השימוש בליטורבה יכול לגרום להופעת תופעות לוואי חמורות, כולל:

- **כאבים בשרירים, רגישות וחולשת שרירים (מיופתיה).** בעיות בשרירים, כולל פירוק של שריר, עלולות להיות חמורות באנשים מסוימים ולעיתים נדירות לגרום לנזק בכליות אשר יכול להוביל למוות.

יש לפנות מייד לרופא אם:

- אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:
 - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
 - קושי בנשימה או בבליעה
 - עילפון או סחרחורת
 - דופק מאוד מהיר
 - פריחה או גרד חריפים בעור
 - תסמינים דמויי שפעת כולל חום, כאב גרון, שיעול, עייפות וכאב במפרקים
- אתה סובל מכאבים בשרירים, חולשה ורגישות שהחלו ללא סיבה ברורה. במיוחד אם מלווים בחום או אם אתה חש עייף מהרגיל.
- אתה סובל מבעיות שרירים אשר אינן נעלמות גם לאחר שהרופא הנחה אותך להפסיק ליטול את התרופה. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות נוספות כדי לברר ממה נובעות הבעיות בשרירים. הסיכוי לפתח בעיות בשרירים גדל אם אתה:
 - נוטל תרופות מסוימות אחרות בזמן הטיפול בליטורבה
 - שותה כמויות גדולות של מיץ אשכוליות
 - בן 65 ומעלה
 - סובל מבעיות בבלוטת המגן (תת פעילות של הבלוטה, היפותירואידיזם) שאינן נשלטות
 - סובל מבעיות בכליות
 - נוטל מינונים גבוהים של ליטורבה
- **בעיות בכבד - פנה מייד לרופא** אם אתה מפתח את התסמינים הבאים של בעיות בכבד:
 - תחושת עייפות או חולשה
 - בחילות או הקאות
 - איבוד תיאבון
 - כאבים בבטן העליונה
 - צבע השתן הופך כהה יותר (צבע ענברי)
 - הצהבת העור ולובן העיניים
- **תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן** גודש באף, כאב גרון, נזלת, שלשול, כאבים בגפיים, דלקת בדרכי השתן, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים, כאבים בבטן, נדודי שינה.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות כלליות: תחושת חולי, חום.
- תופעות במערכת העיכול: אי נוחות בבטן, נפיחות, גזים, דלקת כבד (הפטיטיס), עימדון מרה (כולסטיזיס), 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 קריאטיין פוספוקינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).
- תופעות במערכת העצבים: סיוטי לילה.
- תופעות במערכת הנשימה: דימום מהאף.
- תופעות בעור: סרפדת (אורטיקריה).
- תופעות במערכות הראייה והשמע: טשטוש ראייה, טינטון.
- תופעות במערכת השתן: הופעת תאי דם לבנים בשתן.

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (לא ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן מכיוון שהדיווח התנדבותי

- ממטופלים שהשתמשו בתכשיר ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת):
- תופעות במערכת העיכול: דלקת בלבלב
- תופעות כלליות: עייפות
- תופעות הקשורות לכבד ולמרה: אי ספיקת כבד שעלולה לסכן חיים
- תופעות במערכת החיסון: אנפילקסיס (תגובת רגישות יתר לגורם זר בדרגת חומרה קשה)

פציעות: קרע בגיד
תופעות במערכת השלד והשרירים: דלקת בשריר ורדומיוליזיס (התפרקות של תאי שריר)
תופעות במערכת העצבים: סחרחורת, פגיעה בעצבים היקפיים, מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסוימים בשרירים המשמשים לנשימה)
היו מקרים נדירים של פגיעה קוגניטיבית (לדוגמה: אובדן זיכרון, שכחה, פגיעה בזיכרון, בלבול) שקשורה בשימוש בסטינים.
הפגיעה הקוגניטיבית הייתה לרוב לא חמורה והפיכה עם ההפסקה בשימוש בסטינים.
תופעות פסיכיאטריות: דיכאון
תופעות במערכת הנשימה: מחלת ריאה אינטרסטיציאלית
תופעות בעור: בצקת מקומית, פריחה
תופעות במערכת הראייה: מיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים)

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.

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) 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה המקורית, לא מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Starch pregelatinized, lactose monohydrate, crospovidone, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E-171), macrogol, carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **ליטורבה 10, 20, 40:** טבליות לבנות, עגולות ומצופות עם הטבעה 10, 20 ו-40 בהתאמה.
- **ליטורבה 80:** טבליות לבנות, אובליות ומצופות.
- גודלי אריזות מאושרים: 2, 10, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- **שם היצרן וכתובתו:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל.

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ליטורבה 10: 145-31-33305

ליטורבה 20: 145-32-33307

ליטורבה 40: 145-30-33287

ליטורבה 80: 148-02-33632

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

בעל רישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם 2069200, ישראל.