

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

פראבליפ 10;20;40 PRAVALIP

Tablets

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **פראבליפ**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול** והחמרות מודגשות **בצהוב**.

מרכיב פעיל:

Pravastatin Sodium 10;20;40 mg

ההתוויה המאושרת:

- 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:

פראבליפ 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 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 מגיע מהתזונה. הגוף מייצר את רוב הכולסטרול בלילה.

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 תורמת 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.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

• קרע בשריר.

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.