

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליפיטור™ 10 מ"ג
ליפיטור™ 20 מ"ג
ליפיטור™ 40 מ"ג
ליפיטור™ 80 מ"ג
טבליות מצופות

אטורבסטטין (כמלח סידן) 10 מ"ג, 20 מ"ג, 40 מ"ג, 80 מ"ג
atorvastatin (as calcium) 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה ל שלך.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית:

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 או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 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 בליפיטור 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 מיניקה או מתכננת להיניק.
- 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 (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 בליפוטור. 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 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 (אריטרומיצין, קלריתרומיצין, איטרקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסקונאזול וריפמפין)
- גלולות למניעת היריון
- תרופות לאי ספיקת לב (דיגוקסין)
- תרופות לשיגדון (קולכיצין)
- ניאצין
- פיבראטים
- תרופות לוורוסים המטפלות ב HIV, איידס או הפטיטיס C (תרופות אנטי ויראליות)
 - טיפראביר בשילוב עם ריטונאביר
 - לדיפאסוויר בשילוב עם סופוסבוביר
 - סאקווינאביר בשילוב עם ריטונאביר
 - אלבאסביר בשילוב עם גרזופרבר
 - נלפינאביר
 - גלקפרבר בשילוב עם פיברנטאסביר
 - סימפרבר
 - 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 בתכשיר אין לשתות כמויות גדולות של מיץ אשכוליות (מעל ליטר ביום).
- יש להקפיד על תזונה דלת כולסטרול במהלך השימוש בתכשיר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה אין לשתות יותר משתי כוסות אלכוהול ביום (ראה בפרק 2 - "לפני הטיפול בליפוטור ספר לרופא אם:")

היריון, הנקה ופוריות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

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. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים. ניתן ליטול את הטבליה בכל שעה ביום, עדיף בשעה קבועה.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה, מכיוון שהיא מצופה.

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 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 שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות:

השימוש בליפיטור 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 בליפיטור
 - 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 ליפיטור
- **בעיות בכבד - פנה מייד אל הרופא** אם אתה מפתח את התסמינים הבאים של בעיות בכבד:
 - תחושת עייפות או חולשה
 - בחילות או הקאות
 - אובדן תיאבון
 - כאבים בבטן העליונה
 - צבע השתן הופך כהה יותר (צבע ענברי)
 - הצהבת העור ולבן העיניים.
- **תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן** גודש באף, כאב גרון, נזלת, שלשול, כאבים בגפיים, דלקת בדרכי השתן, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, התכווציות שרירים, כאבים בבטן, נדודי שינה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות כלליות: תחושת מחלה, 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 קריאטיין פוספוקינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).

תופעות במערכת העצבים: סיוטי לילה, תופעות במערכת הנשימה: דימום מהאף.

תופעות בעור: סרפדת (אורטיקריה).
תופעות במערכת 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 בלבב
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 ורבדומיוליזיס (התפרקות של תאי שריר)
תופעות במערכת העצבים: סחרחורת, פגיעה בעצבים היקפיים, מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסויימים בשרירים המשמשים לנשימה).
היו מקרים נדירים של פגיעה קוגניטיבית (לדוגמה: אובדן זיכרון, שיכחון, פגיעה בזיכרון, בלבול) שקשורה בשימוש בסטטינים.
הפגיעה הקוגניטיבית הייתה לרוב לא חמורה והפיכה עם ההפסקה בשימוש בסטטינים
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 העפעפים, 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. אין לגרום 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.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium carbonate, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, Opadry white, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, polysorbate 80, simethicone emulsion

התכשיר מכיל לקטוז:

ליפיטור 10 מ"ג: 27.25 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
ליפיטור 20 מ"ג: 54.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
ליפיטור 40 מ"ג: 109 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
ליפיטור 80 מ"ג: 218 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ליפיטור 10 מ"ג: טבליה מצופה עגולה שצבעה לבן שבצד אחד מוטבע "ATV" ובצד שני "10".
ליפיטור 20 מ"ג: טבליה מצופה עגולה שצבעה לבן שבצד אחד מוטבע "ATV" ובצד שני "20".
ליפיטור 40 מ"ג: טבליה מצופה עגולה שצבעה לבן שבצד אחד מוטבע "ATV" ובצד שני "40".
ליפיטור 80 מ"ג: טבליה מצופה עגולה שצבעה לבן שבצד אחד מוטבע "ATV" ובצד שני "80".

בעל הרישום וכתובתו: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ליפיטור 10 מ"ג: 126-04-30587

ליפיטור 20 מ"ג: 126-05-30588
ליפיטור 40 מ"ג: 125-43-30440
ליפיטור 80 מ"ג: 125-44-30446

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

עודכן ב-02/2025.