

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) השמטי – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרבסטאטין טבע

20 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

פרבסטאטין סודיום 20 מ"ג
Pravastatin sodium 20 mg

פרבסטאטין טבע

40 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

פרבסטאטין סודיום 40 מ"ג
Pravastatin sodium 40 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ולארגניים ראה סעיף 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 במחלתו. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה להם כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

● הפחתת רמות הכולסטרול והטריגליצרידים בדם.

● הפחתת הסיכון לאוטם שריר הלב והארכת תוחלת החיים בחולים עם רמת כולסטרול גבוהה וללא עדות ממחלת 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:

● פרבסטאטין טבע משמש להפחתת רמות גבוהות של כולסטרול "רע" ולהעלאת רמות של כולסטרול "טוב" בדם כאשר שינויים בתזונה ובפעילות הגופנית כשלו לעשות זאת כראוי.
עודד 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 לגווי.
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 שעדיין רמת השומנים (כולל כולסטרול

בדם גבוהה. רמה גבוהה של כולסטרול

מזוהה בדרך כלל כתורמת לסיכון של מחלת לב. גורמים נוספים אשר מחלת לב קיימת, לחץ דם גבוה, סוכרת, עודף משקל, חוסר הפעילות גופנית ועישון, יכולים גם הם להעלות משמעותית את הסיכון להתפתחות או התקדמות מחלת לב.

קבוצה תרופית:

סטאטינים (או מעכבי HMG-CoA

דרוקסאז). קבוצה זו מפחיתה את כמות הכולסטרול והטריגליצרידים (שומנים) בדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

● אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרבסטאטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל הגרסה (ראה

סעיף 6 – "מידע נוסף").

● אתה סובל ממחלת כבד פעילה.

● את בהריון או קיימת אפשרות שתכנסי להריון, או אם את מניקה (ראי "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול פרבסטאטין טבע, ספר לרופא אם:

יש לך או הייתה לך מיאסטניה (מחלה המאופיינת בחולשת שרירית כללית, כולל במקרים מסוימים שרירים המשמשים לנשימה) אם 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 (היפותירואידיזם).

אתה סובל מהפרעה תורשתית בשרירים או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות דומות.

סבלת בעבר מתופעות לוואי המשפיעות על השרירים כאשר נטלת תרופה אחרת

להורדת כולסטרול טבע (פרבסטאטין) (תרופה המעבבאת את האנזים HMG-CoA דרוקסאז) או פיבראט (כגון גמפיברואל).

אתה מרגיש במהלך הטיפול התכווציות או כאבי שרירים בלתי מוסברים – דווח מייד לרופא.

אתה סובל מבעיות של שימוש לרעה באלכוהול (שתייה קבועה של כמות בלתי נורמלית).

● אתה משתמש או השתמשת ב- 7 הימים האחרונים בתרופה שנוקראת חומצה פוסידית (תרופה לזיהום חיידקי) דרך הפה או בהזרקה. השילוב של חומצה פוסידית עם פרבסטאטין טבע יכול להוביל לבעיות שרירים חמורות (רבדומיליזיס).

אם אחד מהמצבים שתוארו לעיל חל עליך, הרופא יורה לך על ביצוע בדיקת דם לפני שתתחיל לקחת פרבסטאטין ואם יש לך שסתמים של בעיות בכבד במהלך הטיפול בפרבסטאטין. מטרת הבדיקה היא לבדוק את תפקוד הכבד שלך. ייתכן שהרופא ירצה שתבצע בדיקות דם כדי לבדוק איך הכבד שלך מתפקד לאחר תחילת הטיפול בפרבסטאטין.

כמו כן, לפני הטיפול בפרבסטאטין טבע ספר לרופא אם:

● אתה סובל ממשל נשימתי חמור.

אם אתה סובל מסוכרת או נמצא בסיכון לפתח סוכרת, הרופא יעקוב אחרי הבדיקות שלך לעיתים קרובות במהלך הטיפול בתרופה זו. 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 נדרשות להידרש לבאבחון וטיפול במצב זה.

אינטראקציות ותגובות בין תרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם ילקח בתרופתך, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

● תרופות להורדת הכולסטרול מקבוצת ה"פיבראטים כגון פנופיבראט או גמפיברואל.

● תרופה המפחיתה את הגובה 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 פרבסטאטין טבע פועל בגוף.

● תרופות הידועות כקושרות חומצת מרה (קבוצת תרופות שמונעת מחומצות מרה להיספג מחדש במערכת העיכול, ובכך מקדמות את הפיכתו של הכולסטרול לחומצת מרה ומורידות את רמת השומנים בדם) כגון וולסטראמין, קולסטפול. אם

אתה נוטל גם תרופה מקבוצת קושרי חומצת מרה, ראה סעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?".

● תרופות לטיפול בזיהומים הגורמים על-ידי חיידקים (האנטיביוטיקות איתרומיצין, קלריטרומיצין או חומצה פוסידית). אם

עליך להשתמש בחומצה פוסידית הניטלת דרך הפה לטיפול בזיהום חיידקי, תצטרך להפסיק זמנית את השימוש בפרבסטאטין טבע.

הרופא יודיע לך מתי טבוח לחדש את הטיפול בפרבסטאטין טבע. שימוש בפרבסטאטין טבע יחד עם חומצה פוסידית עלול לעיתים נדירות להוביל לחולשת שרירים, רגישות או כאבי שרירים (רבדומיליזיס). ראה מידע נוסף בנוגע לרבדומיליזיס בסעיף 4 – "תופעות לוואי".

● אם אתה נוטל תרופה לטיפול זמנית היוצרות קושי דם הנקראת "אנטאגוניסט לויטמין K", ספר לרופא לפני נטילת פרבסטאטין טבע כיוון ששימוש בו זמני באנטאגוניסט לויטמין K ופרבסטאטין טבע עלול להעלות את הערכים של בדיקות הדם המשמשות לניטור הטיפול עם אנטאגוניסט לויטמין K.

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

● קולכיצין (משמשת לטיפול בגאوت [שיגרון])

● חומצה ניקוטינית (משמשת להורדת רמת כולסטרול גבוהה בדם)

● ריפמפיצין (משמשת לטיפול במחלת השחפת)

● נלדודומיד (משמשת לטיפול בסרטן הנקרא מיאלומה נפוצה).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לטול פרבסטאטין טבע עם או בלי מזון.

שימוש בטרשת עורכית לאלכוהול

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

היריון והנקה

אין להשתמש בפרבסטאטין טבע:

● אם את בהריון או מניקה (כיוון שתרופה זו עוברת לחלב אם), או אם את מתכננת להריון.

● אם את עשוייה להיכנס להריון, אלא אם את משתמשת באמצעים אמינים 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 בפרבסטאטין טבע, הפסיקי לטול תרופה זו מייד כשנודע לך על כך.

נהיגה ושימוש במכונית

פרבסטאטין טבע עלול לגרום לסחרחורת, טשטוש ראייה או ראייה כפולה במהלך הטיפול.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

● מטופלים שיש להם אי סבילות ללקטוז

צריכים לשים לב שטבליות פרבסטאטין טבע מכילות כמות קטנה של 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 בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך רגיש בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. הרופא יסביב את חשיבותה של תזונה דלת שומנים נוסף לנטילת פרבסטאטין טבע, ועליך להמשיך בתזונה זו לאורך כל תקופת הטיפול.

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

● לטיפול 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 עם פרבסטאטין טבע. יש להשתמש בתרופה זו בקביעות, ולמשך הזמן כפי שיקבע הרופא, גם אם מדובר על משך זמן ארוך. אין להפסיק את הטיפול על דעת עצמך.

צורת הטיפול

רצוי לבלוע את הטבליה עם כוס מים. ניתן לטול את הטבליה עם או ללא אוכל.

כתישה/חצייה לעניסה

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג: אין לחצות את הטבליה. אם נדרש מינון של פרבסטאטין 10 מ"ג, ניתן להשתמש בתכשירים אחרים הרשומים בישראל המכילים פרבסטאטין במינון 10 מ"ג.

פרבסטאטין טבע 40 מ"ג: מותר לחצות את הטבליה.

כל המינונים: על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לכתוש את הטבליה, או לחלקה לחלקים קטנים יותר, אך יש לבלוע את כל חלקי הטבליה מייד לאחר מכן.

אין מידע לגבי לעיסה.

● אם אתה נוטל גם תרופות מסוג קושרי חומצת מרה (כגון כולסטיראמין או קולסטיפול), יש לטול פרבסטאטין טבע לפחות שעה לפני נטילת תרופות אלו או לפחות ארבע שעות לאחר נטילת תרופות אלו, כיוון שספיגת פרבסטאטין טבע עלולה להיות מופעעת מתרופות מסוג קושרי חומצת מרה אם נוטלים אותן בסמיכות אחת לשנייה.

בעיות כבד או כליה

אם סבלת בעבר מבעיות בכבד או אם אתה סובל מבעיות בכלייה 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 שכחת לטול את התרופה בזמן המיועד יש לטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן הזמן בו עליך לטול את המנה הבאה הוא קרוב. אין לטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להמדיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

אין לטול תרופות בחושיך בדוק התווית והמנה בלב פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרבסטאטין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. ייתבהל לתקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסובל 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 שעול עיקש ו/או קוצר נשימה או חום.

יש לדווח מייד לרופא אם:

אתה מפתח כאבי שרירים, רגישות, חולשה או התכווצויות שרירים בלתי מוסברים או מתמשכים, במיוחד אם באותו הזמן אתה מרגיש או טוב או יש לך חום גבוה

במקרים מאוד נדירים, בעיות בשרירים יכולות להיות חמורות (רבדומיליזיס), ועלולות להוביל למחלת כליות חמורה, מסכנת חיים.

השפעה על העור והשיער: פריחה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

● נדודי שינה

● סחרחורת

● עייפות

● כאב 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

● גרד

● פצעונים

● סרפדת

● פריחה

● בעיות בקרקפת ובשיער (כולל נשירת שער) ● בעיות הקשורות לשלפוחית השתן (כאב או תכיפות במתן שתן, צורך במתן שתן בלילה)

● הפרעות בתפקוד המיני

● כאבים בשרירים ובמפרקים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

● חולשה, בעיות בתחושת המגע הכוללות תחושת בעירה או עקצוץ או חוסר תחושה, שיכולות להעיד על פגיעה עصبית (במיוחד אם אתה משתמש בפרבסטאטין תקופה ארוכה)

● מחלת עור חמורה (lupus erythematosus-like syndrome)

● דלקת של הכבד או הלבבלב, צהבת (מזוהה על-ידי הצהבה של העור ולובן העיניים)

● מוות מהיר מאוד של תאי כבד (נמק כבדי סוער)

● דלקת בגידים העלולה להסתבך ולהוביל לקרע של גידים

● עלייה בטרנסאמינזות (קבוצה של אנזימים הנמצאת באופן טבעי בדם), שיכולה להיות סימן לבעיות בכבד. ייתכן והרופא יבצע בדיקות תקופתיות לניטור המצב.

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

● 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 גראביס (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 בזרועות או ברגליים המחריפה אחרי תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

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

● סיטי לילה

● אובדן זיכרון

● דיכאון

● בעיית נשימה כולל שעול עיקש ו/או קוצר נשימה או חום

● 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.

תופעות לוואי הקשורות לשרירים

מחקר שסקר תוצאות משולבות ממספר ניסויים קליניים מצא כי סטאטינים עלולים לגרום לעיתים לבעייה קלה בתסמינים שריריים קלים במהלך השנה הראשונה לטיפול בסטאטינים. המחקר הראה גם כי הסבירות להופעת תסמין ראשון של כאב או חולשת שרירים גבוהה יותר בטיפול אינטנסיבי בסטאטינים השוואה לטיפול מתון או פחות אינטנסיבי. עם זאת, ביותר מ- 90% מהמקרים, התסמינים הקשורים לשרירים שדווחו לא נגרמו מהסטאטין עצמו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתוועות 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 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?

● מעג הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות