

פברואר, 2026

הודעה על עדכון עלון לצרכן

**פרבליפ 10;20;40
טבליות**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **פרבליפ**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות בצבע **אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות ב**צוק** חציה.

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

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:

פרבליפ 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 בליה. למרות שאתה עשוי להיות בדיאטה דלת שומנים, בדיקות הדם יכולות להראות עדיין שרמת השומנים (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.

קבוצה תרפויטית:

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

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי הקשורות לשרירים

מחקר שסקר תוצאות משולבות ממספר ניסויים קליניים מצא כי סטאטינים עלולים לגרום לעיתים לעלייה 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 בהשוואה לטיפול מתון או פחות אינטנסיבי. עם זאת, ביותר מ-90% מהמקרים, התסמינים הקשורים לשרירים שדווחו לא נגרמו מהסטאטין עצמו.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.