



פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

פברואר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
ליפיטור 10, 20, 40 ו-80 מ"ג.
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.
העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל
הרישום:
חברת פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

שם התכשיר: ליפיטור 10 מ"ג Lipitor 10 mg
ליפיטור 20 מ"ג Lipitor 20 mg
ליפיטור 40 מ"ג Lipitor 40 mg
ליפיטור 80 מ"ג Lipitor 80 mg

הרכב וחוזק:

Each film-coated tablet contains atorvastatin calcium equivalent to 10/20/40/80 mg atorvastatine.

התוויה מאושרת:

Hypercholesterolaemia

LIPITOR is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, and triglycerides and to increase HDL-cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia including familial hypercholesterolaemia (heterozygous variant) or combined (mixed) hyperlipidaemia (corresponding to types IIa and IIb of the Fredrickson classification) when response to diet and other nonpharmacological measures is inadequate.

LIPITOR is also indicated to reduce total-C and LDL-C in patients with homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable.

Pediatric Patients (10-17 years of age)

LIPITOR is indicated as an adjunct to diet to reduce total-C, LDL-C, and apo B levels in boys and postmenarchal girls, 10 to 17 years of age, with heterozygous familial hypercholesterolemia if after an adequate trial of diet therapy the following findings are present:

- LDL-C remains ≥ 190 mg/dL or
- LDL-C remains ≥ 160 mg/dL and:
 - there is a positive family history of premature cardiovascular disease or
 - two or more other CVD risk factors are present in the pediatric patient

Prevention of cardiovascular disease

Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular events such as MI or stroke: as an adjunct to correction of other risk factors such as hypertension in patients with three or more additional risk factors or diabetes with one additional risk factor.

In patients with clinically evident coronary heart disease, LIPITOR is indicated to:

- Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction
- Reduce the risk of fatal and non-fatal stroke
- Reduce the risk for revascularization procedures
- Reduce the risk of hospitalization for CHF
- Reduce the risk of angina

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

6 WARNINGS AND PRECAUTIONS

6.1 Myopathy and Rhabdomyolysis

LIPITOR may cause myopathy (muscle pain, tenderness, or weakness with creatine kinase (CK) above ten times the upper limit of normal) and rhabdomyolysis (with or without acute renal failure secondary to myoglobinuria). **Rare fatalities have occurred as a result of rhabdomyolysis with statin use, including LIPITOR.**

Steps to Prevent or Reduce the Risk of Myopathy and Rhabdomyolysis

LIPITOR exposure may be increased by drug interactions due to inhibition of cytochrome P450 enzyme 3A4 (CYP3A4) and/or transporters (e.g., breast cancer resistant protein [BCRP], organic anion-transporting polypeptide [OATP1B1/OATP1B3] and P-glycoprotein [P-gp]), resulting in an increased risk of myopathy and rhabdomyolysis. Concomitant use of cyclosporine, gemfibrozil, tipranavir plus ritonavir, or glecaprevir plus pibrentasvir with LIPITOR is not recommended. LIPITOR dosage modifications are recommended for patients taking certain anti-viral, azole antifungals, or macrolide antibiotic medications [see Dosage and Administration (3)]. Cases of myopathy/rhabdomyolysis have been reported with atorvastatin coadministered with lipid modifying doses (>1 gram/day) of niacin, fibrates, colchicine, and **ledipasvir plus sofosbuvir**. Consider if the benefit of use of these products outweighs the increased risk of myopathy and rhabdomyolysis [see Drug Interactions (8.1)].

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

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 שבשילוב עם ליפיטור מעלות את ריכוזה בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים: קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית מעכבי פרוטאזות לטיפול באיידס: טיפרנאביר, ריטונאביר, לופינאביר, סאקווינאביר, דרונאביר, פוסאמפרבאניר, נלפינאביר. מעכבי פרוטאזות לטיפול בהפטיטיס C: גלספראביר, פיברנטאסביר, סימפראביר, אלבאסביר, **לדיפאסוויר** **וסופוסבוויר**, גרזופרביר, איטרקונאזול (אנטי פטרייתי), ציקלוספורין, לטרמוביר, גמפיברוזיל, פיבראטים להורדת כולסטרול, ניאצין, קולכיצין (לשיגדון)