

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

אזטימיב טבע

טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

אזטימיב 10 מ"ג Ezetimibe 10 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון עלון זה 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 להזיק. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. אזטימיב טבע אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

1. למה מיועדת התרופה?

אזטימיב טבע מיועדת למטופלים עם:

- היפרכולסטרולמיה ראשונית משפחתית הטרוזיגוטית ולא משפחתית (מצבים בהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) כטיפול יחיד או בשילוב עם סטטין (מעכב HMG-CoA reductase) כתוספת לדיאטה.
- היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם סטטין וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים – LDL apheresis).
- סיטוטורולמיה הומוזיגוטית משפחתית (הפרעה בספיגה ופינוי שומנים ממערכת העיכול).

אזטימיב טבע משמשת כתרופה להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם.

קבוצה תרופוטית

אזטימיב משתייך לקבוצת תרופות הנקראת CA/ (מעכבי ספיגת כולסטרול), אשר מעכבות את ספיגת הכולסטרול במעיין. אזטימיב טבע ניתנת לעיתים בשילוב עם תרופות ממשפחת הסטטינים (כדוגמת סימבסטטין, אטורבסטטין ועוד); במקרה זה, יש לעיין בקפידה בעלון לצרכן של הסטטין בטרם התחלת הטיפול ועליך להיוועץ ברופא שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לאזטימיב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של אזטימיב טבע (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף").
- בשילוב עם סטטין, אם יש לך כרגע בעיות בכבד.
- בשילוב עם סטטין, אם הינך בהיריון או מיניקה.

אם אתה נוטל אזטימיב טבע יחד עם סטטין, קרא את העלון לצרכן של אותה תרופה מסוימת.

אם אתה חושב כי אחד מאלו נוגע אליך, אל תיטול את הטבליות עד שתתייעץ עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה

- ספר לרופא שלך על כל המצבים הרפואיים שלך כולל אלרגיות.
- על הרופא שלך להפנות אותך לבצע בדיקת דם לפני שאתה מתחיל לטיפול אזטימיב טבע עם סטטין. זאת על מנת לבדוק עד כמה הכבד שלך מתפקד טוב.
- ייתכן והרופא שלך גם ירצה להפנות אותך לבדיקות דם על מנת לבדוק עד כמה הכבד שלך מתפקד טוב, לאחר שהתחלת לטיפול אזטימיב טבע עם סטטין.

אם יש לך בעיות כבד בינוניות או חמורות, אזטימיב טבע אינה מומלצת.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים (בגילאי 10 עד 17 שנים), אלא אם המרשם ניתן על-ידי מומחה, מכיוון שקיים מידע מוגבל בנוגע לבטיחות ויעילות התרופה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות: אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד, ספר לרופא שלך אם הינך נוטל תרופה/ות עם אחד מהמרכיבים הפעילים הבאים:

- ציקלוספורין (משמשת לעיתים קרובות בתרופות שעברו השתלת איברים)
- חוולים עם מרכיב פעיל למניעת יצירת קרישי דם, כגון וורפארין, פנפרוקומון, אצנוקומארול או פלואינדיין (תרופות נוגדות קרישה)
- כולסטיראמין (משמשת גם להורדת רמות כולסטרול), מכיוון שהיא משפיעה על האופן שבו אזטימיב פועל
- פיברטים (משמשים גם להורדת רמות כולסטרול)

הבטיחות והיעילות של הטיפול המשולב של אזטימיב בתרופות מסוימות להורדת רמות כולסטרול, הפיברטים, לא בוססו.

שימוש בתרופה ובמזון

ניתן ליטול אזטימיב טבע עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

אל תיטלי אזטימיב טבע עם סטטין, אם הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או חושבת שהינך בהיריון. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת אזטימיב טבע עם סטטין, הפסיקי לקחת את שתי התרופות מייד וספרי לרופא שלך. אין ניסיון של שימוש באזטימיב ללא סטטין במהלך היריון. התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת אזטימיב טבע אם הינך בהיריון.

אל תקחי אזטימיב טבע עם סטטין אם הינך מיניקה, מכיוון שלא ידוע אם התרופות עוברות אל חלב האם. אין ליטול אזטימיב טבע ללא סטטין אם הינך מיניקה. התייעצי עם הרופא שלך.

היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

נהיגה ושימוש במכוונת

אזטימיב טבע אינה צפויה לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונת. בכל אופן, יש לקחת בחשבון כי חלק מהאנשים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת אזטימיב טבע.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות אזטימיב טבע מכילות סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. יש להמשיך וליטול תרופות אחרות להורדת רמות כולסטרול, אלא אם כן הרוקח שלך הורה לך להפסיק. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח את אופן בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול. יש לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים. לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליות.

לפני תחילת הטיפול באזטימיב טבע, עליך להתחיל בדיאטה להורדת רמות הכולסטרול שלך. עליך להתמיד בדיאטה זו להורדת רמות כולסטרול ובמהלך נטילת אזטימיב טבע.

המינון המומלץ בדרך כלל הינו:

טבליה אחת של אזטימיב טבע 10 מ"ג למתן דרך הפה, פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן לקחת אזטימיב טבע בכל זמן שהוא במהלך היום. ניתן לקחת עם או בלי אוכל.

אם הרופא רשם לך אזטימיב טבע בשילוב עם סטטין, ניתן לקחת את שתי התרופות באותו זמן. במקרה זה, קרא בבקשה את הוראות המתן בעלון לצרכן של אותה תרופה מסוימת.

אם הרופא רשם לך אזטימיב טבע בשילוב עם תרופה נוספת להורדת רמות כולסטרול המכילה את המרכיב הפעיל כולסטיראמין או כל תרופה אחרת המכילה קושר חומצות מרה, עליך ליטול אזטימיב טבע לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת קושר חומצות המרה.

אזטימיב טבע אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

אם נטלת יותר אזטימיב טבע מכפי שהיית צריך

אנא צור קשר עם הרופא או הרוקח שלך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אזטימיב טבע

אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על הטבליה שנשכחה. יש לקחת את המנה הרגילה של אזטימיב טבע בזמן הרגיל, יום למחרת.

אם הפסקת ליטול אזטימיב טבע

דבר עם הרופא שלך או הרוקח מכיוון שהכולסטרול שלך עלול לעלות שוב.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באזטימיב טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל לחקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

נעשה שימוש במונחים הבאים על מנת לתאר מה התכיפות שבה דווחו תופעות לוואי:

- שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מאחד מתוך 10 מטופלים)
- שכיחות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 10 מטופלים)
- לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 100 מטופלים)
- נדירות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 1,000 מטופלים)
- נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 10,000 מטופלים, כולל דיווחים בודדים).

צור קשר עם הרופא שלך מייד אם הינך חווה כאב לא מוסבר בשריר, רגישות או חולשה. זאת מכיוון שבמקרים נדירים, בעיות בשריר, כולל פירוק שריר המסתיים בבזק כלליה, יכולות להיות רציניות ועלולות להפוך למצב מסכן-חיים.

תופעות אלרגיות, הכוללות התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, אשר עלולות לגרום לקושי לנשימה או בבליעה (אשר דורש טיפול מיידי) דווחו בעת השימוש בתרופה.

בשימוש באזטימיב לבד, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

שכיחות: כאב בטן; שלשול; גזים; הרגשת עייפות.

לא שכיחות: עליות בחלק מתוצאות בדיקות הדם המעבדתיות של תפקודי הכבד (טרנסאמינזות) או השריר (CK); שיעול; הפרעות בעיכול; צרבת; בחילה; כאב במפרקים; התכווצויות שרירים; כאב בצוואר; ירידה בתיאבון; כאב; כאב בחזה; גל חום; לחץ דם גבוה.

בנוסף, בשימוש עם סטטין, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

שכיחות: עליות בחלק מתוצאות בדיקות הדם המעבדתיות של תפקוד הכבד (טרנסאמינזות); כאב ראש; כאב בשרירים, רגישות או חולשה.

לא שכיחות: תחושת עקצוץ; יובש בפה; גרוד; פריחה; סרפדת; כאב גב; חולשה בשריר; כאב בזרועות וברגליים; עייפות בלתי רגילה או חולשה בלתי רגילה; נפיחות, בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.

בשימוש עם פנופברט, דווחו תופעת הלוואי השכיחה הבאה: כאב בטן.

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו: סחרחורת; כאבי שרירים; בעיות בכבד; תגובות אלרגיות כולל פריחה וסרפדת; פריחה אדומה בולטת, לעיתים עם נגעים בצורת לוח מטרה (ארייתמה מולטיפורמה); כאב בשריר, רגישות או חולשה; פירוק שריר; אבנים בכיס המרה או דלקת של כיס המרה (אשר עלולה לגרום לכאב בטן, בחילה, הקאה); דלקת של הלב, לעיתים קרובות עם כאב בטן חמור; עצירות; ירידה בספירות תאי דם, אשר עלולה לגרום לחבלה/דימום (טרומבוציטופניה); תחושת עקצוץ/דכאון; עייפות בלתי רגילה או חולשה בלתי רגילה; קוצר נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות 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. כיצד 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 החדש.

יש לאחסן תרופה זו מתחת ל- 25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, crospovidone, microcrystalline cellulose, hypromellose, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבליות בצבע לבן עד קרם בצורת קפסולה, בצידן האחד מוטבע 713 וצידן השני חלק. כל אריזה מכילה 30 טבליות במגשיות או בבקבוק. ייתכן ולא כל האריזות משווקות.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

עלון זה נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163.59.35380

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