

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
טבילות 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: 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 לשלך.

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 כלילית, 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 רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה סובל ממחלת כבד פעילה או כאשר ישנה עלייה מתמשכת ברמת הטרנסאמינזות בדם.
- את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- את מיניקה.
- אתה נוטל ציקלוספורין, טלפרביר (לטיפול בהפטיטיס C) או שילוב של התרופות טיפרנאביר וריטונאביר (לטיפול בנגיף האיידס).
- אתה סובל ממחלה של שרירי השלד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בליפיטור ספר לרופא אם:

- אתה סובל מכאבי שרירים או מחולשה.
- אתה שותה יותר משתי כוסות אלכוהול ביום.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מבעיות בבלוטת המגן (התירואיד).
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- סבלת בעבר מבעיות בכבד.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 10 שנים ולבנות שטרם קיבלו מחזור.

בדיקות ומעקב

מומלץ לערוך בדיקת תפקודי כבד לפני תחילת הטיפול בליפיטור. ייתכן שיהיה צורך לחזור על בדיקות אלו במהלך הטיפול בתרופה.

יש להודיע לרופא על נטילת התרופה לפני ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטלי).

סטטינים עלולים להעלות את הסיכון להופעת סוכרת בחולים אשר נמצאים בקבוצת סיכון, בחולים אלו יש צורך בניטור רמת הסוכר בדם.

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 שבשילוב עם ליפיטור מעלות את ריכוזה בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים: קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית מעכבי פרטאזות לטיפול באיידס: טיפונאביר, ריטונאביר, לופינאביר, סאקווינאביר, דרונאביר, פוסאמפרבאניר, נלפינאביר. מעכבי פרטאזות לטיפול בהפטיטיס C: גלקפרביר, פיברנטאסביר, סימפראביר, אלבאסביר, לדיפאסוויר בשילוב עם סופוסבוביר, גרזופרבר, איטרקונאזול (אנטי פטרייתי), ציקלוספורין, לטרמוביר, גמפיברוזיל, פיבראטים להורדת כולסטרול, ניאצין, קוליצין (לשיגדון)
- תרופות שבשילוב עם ליפיטור מורידות את ריכוזה בדם: אפברנז, ריפמפין (אנטיביוטיקה)
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין עולה ריכוזן בדם: דיגוקסין (ללב), גלולות למניעת היריון המכילות נוראתינדרון ואתיניל-אסטרדיול
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין משפיעים על פעילות הורמונים מסוימים בגוף: קטקונאזול, ספירונולקטון וסימטידין
- אין ליטול ליפיטור יחד עם התרופות הבאות: ציקלוספורין, טלפרביר (לטיפול בהפטיטיס C) או שילוב של התרופות טיפונאביר וריטונאביר (לטיפול בנגיף האיידס).

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 בליפיטור 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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך ע"י 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 יקבעו 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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד 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 התוויות 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 הלוואי החמורות הבאות אשר לרוב נעלמות עם הפחתת המינון או הפסקת הטיפול:

- **בעיות בשרירים** - השימוש בליפיטור יכול לגרום לבעיות חמורות בשרירים אשר עלולות לגרום לבעיות בכליות, כולל אי ספיקת כליות. הסיכוי להופעת בעיות בשרירים גדל כאשר ליפיטור נלקחת בשילוב עם תרופות אחרות (ראה סעיף "תרופות שבשילוב עם ליפיטור מעלות את ריכוזה בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים").
- **בעיות בכבד** - פנה מייד אל הרופא אם אתה מפתח תסמינים של בעיות בכבד כגון תחושת עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאבים בבטן העליונה, צבע השתן הופך כהה יותר (צבע ענברי), הצהבת העור ולובן העיניים.

יש לפנות מייד לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בשרירים כמו חולשה, רגישות או כאב שהחלו ללא סיבה ברורה. במיוחד אם מלווים בחום או אם אתה חש עייף מהרגיל. ייתכן שמדובר בסימן לבעיית שרירים נדירה.
- 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.
- אתה מפתח תגובה אלרגית הגורמת להתנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה. ייתכן שיש צורך בטיפול רפואי מיידי.
- אתה סובל מבחילות או הקאות.
- צבע השתן הופך כהה או חום.
- אתה מרגיש עייף מהרגיל.
- צבע העור והאישונים הופך לצהוב.
- אתה סובל מכאבי בטן.
- תגובה אלרגית בעור.

תופעות לוואי שכיחות: דלקת של האף והגרון, נוקשות במפרקים, שלשול, כאבים בגפיים, דלקת בדרכי השתן, קשיי עיכול, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים, דאבת (מיאלגיה, כאב ברקמת החיבור ובשרירים), נדודי שינה וכאבים בלוע ובגרון.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות כלליות: עייפות, חום.
תופעות במערכת העיכול: אי נוחות בבטן, נפיחות, גזים, דלקת כבד (הפטיטיס), עימדות מרה (כולסטיזיס), 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 דמוית 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 קינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).
תופעות במערכת העצבים: סינטי לילה.
תופעות במערכת הנשימה: דימום מהאף.
תופעות בעור: סרפדת (אורטיקריה).
תופעות במערכות הראייה והשמע: טשטוש ראייה, טינטון.
תופעות במערכת השתן: הופעת תאי דם לבנים בשתן.

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: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח.

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-02/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.