עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ליטורבה® 10, 20, 40, 80 מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה אטורבסטטין כמלח סידן ((Atorvastatin (as calcium) במינון 10, 20, 40 או 80 מ"ג בהתאמה.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- להורדת רמת השומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים) והעלאת ה-HDL.
- למניעת מחלות לב וכלי דם (כגון: אוטם שריר הלב או שבץ) למטופלים בעלי סיכון גבוה לאירוע ראשוני.
- בחולים עם מחלת לב כלילית, **ליטורבה** מורידה 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 (אטורבסטטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל ממחלת כבד פעילה או כאשר ישנה עלייה מתמשכת ברמת הטרנסאמינזות בדם.
- את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
- את מניקה.
- 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 בליטורבה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מכאבי שרירים או מחולשה.
- אתה שותה יותר משתי כוסות אלכוהול ביום.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מבעיות בבלוטת המגן (התיראויד).
- 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 **בליטורבה**. 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 אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות שבשילוב עם **ליטורבה** מעלות את ריכוזה בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים: קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית, מעכבי פרוטאזות לטיפול באיידס: טיפרנאביר, ריטונאביר, לופינאביר, סאקווינאביר, דרונאביר, פוסאמפרנאביר, נלפינאביר; מעכבי פרוטאזות לטיפול בהפטיטיס C: גלספראביר, פיברנטאסביר, סימפראביר, אלבאסביר, לדיפאסוויר וסופוסבוויר, גרזופריביר; איטרקונאזול (אנטי פטרייתי), ציקלוספורין, לטרמוביר, גמפיברוזיל, פיבראטים להורדת כולסטרול, ניאצין, קולציצין (לשיגדון).
- תרופות שבשילוב עם **ליטורבה** מורידות את ריכוזה בדם: אפבירנז, ריפמפין (אנטיביוטיקה)
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין עולה ריכוזן בדם: דיגוקסין (ללב), גלולות למניעת היריון המכילות נוראתינדרן ואתינילאסטרדיול
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין משפיעות על פעילות הורמונים מסוימים בגוף: קטוקונאזול, ספירונולקטון וסימטידין
- אין ליטול **ליטורבה** יחד עם התרופות הבאות: ציקלוספורין, טלפרביר (לטיפול בהפטיטיס C) או שילוב של התרופות טיפרנאביר וריטונאביר (לטיפול בנגיף האיידס).

שימוש בתרופה ומזון

- ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה.
- בזמן הטיפול בתרופה אין לשתות כמויות גדולות של מיץ אשכוליות (מעל ליטר ביום).
- יש להקפיד על תזונה דלת כולסטרול במהלך השימוש בתרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
במהלך הטיפול בתרופה אין לשתות יותר משתי כוסות אלכוהול ביום (ראה בסעיף 2 - תת סעיף **"לפני הטיפול בליטורבה, ספר לרופא אם"**)

היריון, הנקה ופוריות
אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון או אם את מניקה.
אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה, הפסיקי ליטול אותה ופני מייד אל הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מעט מים. ניתן ליטול את הטבלייה בכל שעה ביום, עדיף בשעה קבועה.
אין לחצות את הטבלייה מאחר שאין קו חציה. אין מידע לגבי לעיסת/כתישת הטבלייה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא אם לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד 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 התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש **בליטורבה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:
השימוש בליטורבה יכול לגרום להופעת תופעות הלוואי החמורות הבאות אשר לרוב נעלמות עם הפחתת המינון או הפסקת הטיפול:

- **בעיות בשרירים** - השימוש **בליטורבה** יכול לגרום לבעיות חמורות בשרירים אשר עלולות לגרום לבעיות בכליות, כולל אי ספיקת כליות. הסיכוי להופעת בעיות בשרירים גדל כאשר **ליטורבה** נלקחת בשילוב עם תרופות אחרות (ראה סעיף "תרופות שבשילוב עם **ליטורבה** מעלות את ריכוזה בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים").
- **בעיות בכבד - פנה מייד לרופא,** אם אתה מפתח תסמינים של בעיות בכבד כגון: תחושת עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאבים בבטן העליונה, צבע השתן הופך כהה יותר (צבע ענבר), 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 של בעיית שרירים נדירה.
- אתה סובל מבעיות שרירים אשר אינן נעלמות גם לאחר שהרופא הנחה אותך להפסיק ליטול את התרופה. ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקות נוספות בכדי 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 ולובן העיניים הופך לצהוב.
- אתה סובל מכאבי בטן.
- מופיעה תגובה אלרגית בעור.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): דלקת של האף והגרון, נקשות 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), עימדון מרה (כולסטיס, מצב בו יש חסימה של זרימת המרה בתוך הכבד ויכול לגרום לצהבת ונזק לכבד).
תופעות במערכת השלד והשרירים: כאבי שרירים ושלד, חולשת שרירים, כאב צוואר, 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 קריאטין קינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).
תופעות במערכת העצבים: סיוטי 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה המקורית, לא מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Starch pregelatinized, lactose monohydrate, crospovidone, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, hypromellose, silica colloidal anhydrous, titanium dioxide (E-171), macrogol, carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ליטורבה 10, 20, 40: טבליות לבנות, עגולות ומצופות עם הטבעה 10, 20 ו-40 בהתאמה.
ליטורבה 80: טבליות לבנות, אובליות ומצופות.
גודלי אריזות מאושרים: 2, 10, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
שם היצרן וכתובתו: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ליטורבה 10: 145-31-33305
ליטורבה 20: 145-32-33307
ליטורבה 40: 145-30-33287
ליטורבה 80: 148-02-33632

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

בעל רישום:
דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל