

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

אזקור טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

אזטימיב 10 מ"ג Ezetimibe 10 mg
לרשימה של חומרים בלתי פעילים ולאלרגניים בתכשיר ראה פרק 6: "מידע נוסף" ופרק 2: "לפני השימוש בתרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

• עלון זה מכיל מידע מתציתי 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.

• **אזקור** אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 10.

1. למה מיועדת התרופה?

אזקור משמש כתרופה להורדת רמת גבוהות של שומנים בדם.

אזקור ניתן לעיתים בשילוב עם תרופות ממשפחת הסטאטינים (כדוגמת סימבסטטין, אטורבסטאטין ועוד); במקרה זה יש לעיין בקפידה בעלון לצרכן של הסטאטין בטרם התחלת הטיפול ועליך היוועץ ברופא שלך.

קבוצה תרופית:

אזטימיב משתייך לקבוצת תרופות הנקראת CAI (מעכבי ספיגת כולסטרול), אשר מעכבות את ספיגת הכולסטרול במעיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הינך רגיש (אלרגי) לאזטימיב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה גם פרק 6: "מידע נוסף").
- בשילוב עם סטאטין, אם יש לך כרוגז בעיות בכבד.
- בשילוב עם סטאטין, אם הינך בהריון או מניקה.

אם אתה נוטל **אזקור** יחד עם סטאטין, קרא בבקשה את העלון לצרכן של אותה תרופה נוספת.

אם אתה חושב שהנאמר לעיל נוגע אליך, אל תיטול את התרופה עד שתתייעץ עם הרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ספר לרופא שלך על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אלרגיות.
- על הרופא להפנות אותך לעשות בדיקת דם לפני שאתה מתחיל לטול **אזקור** עם סטאטין. 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 לטול **אזקור** עם סטאטין.
- אם הינך סובל מבעיות כבד ביוניוטי או חמורות, **אזקור** אינו מומלץ.

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 תרופות/ות עם אחד מהבאים:

- ציקלופורין (משמשת לעיתים קרובות במטופלים שעברו השתלת איברים)
- תרופות עם מרכיב פעיל למניעת יצירת קרישה דם, כגון וארפרין, פנפרוקומון, אצנוקומארול או פלואידיון (תרופות נוגדות קרישה)
- כולסטיראמין (משמשת גם להורדת כולסטרול), מכיוון ששתי משפיעות על האופן שבו **אזקור** פועל
- פיבראטים (משמשים גם להורדת כולסטרול) הבטיחות והיעילות של הטיפול המשולב של **אזקור** ותרופות מקבוצת הפיבראטים להורדת כולסטרול לא נקבעו.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לטול **אזקור** עם או ללא מזון.

הריון והנקה

אין לטול **אזקור** עם סטאטין אם הינך בהריון, מנסה להיכנס להריון או חושבת שהינך בהריון. אם נכנסת להריון בזמן נטילת **אזקור** עם סטאטין, הפסיקי לטול את שתי התרופות מייד וספרי לרופא שלך. אין מידע לגבי שימוש **באזקור** ללא סטאטין במהלך הריון. התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת **אזקור** אם הינך בהריון.

אל תטלי **אזקור** עם סטאטין אם הינך מניקה, מכיוון שלא ידוע אם תרופות אלו עוברות אל חלב האם. **אם הינך נוטלת אזקור עם או בלי סטאטין, ואת מעוניינת להניק, היוועצי**

ברופא טרם נטילת הטיפול התרופתי, וכן טרם נטילת את התרופה נוספת.

נהיגה ושימוש במכוונת

אזקור לא אמור לפגוע בכוונת שלך לנהוג או להשתמש במכוונת. יחד עם זאת, יש להביא בחשבון כי חלק מהאנשים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת **אזקור**.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים (בגילאי 10 עד 17 שנים), אלא אם המרשם ניתן על ידי מומחה, מכיוון שקיים מידע מוגבל בנוגע לבטיחות וליעילות.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אזקור מכיל נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, והינה בעיקרה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. יש להמשיך לטול תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך להפסיק. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול. יש בלבוע את התרופה עם כמות קטנה של מים.

אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

לפני תחילת הטיפול **באזקור**, עליך להתחיל בדיאטה להורדת הכולסטרול שלך. עליך להתמיד בדיאטה זו במהלך נטילת **אזקור**.

המינון המומלץ בדרך כלל הוא:

טבליה אחת של **אזקור** דרך הפה, פעם ביום. ניתן לטול **אזקור** בכל שעה של היום. ניתן לטול עם או ללא מזון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הרופא רשם לך **אזקור** בשילוב עם סטאטין, ניתן לטול את שתי התרופות באותו זמן. במקרה זה, קרא בבקשה את הוראות הרופא שלך על צרכן של התרופה הנוספת. אם הרופא רשם לך **אזקור** בשילוב עם תרופה נוספת להורדת כולסטרול המכילה את המרכיב הפעיל כולסטיראמין או כל תרופה אחרת המכילה קושר חומצות מרה, עליך לטול **אזקור** לפחות שעתים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת קושר חומצות המרה. **אזקור** אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 10.

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

אם שכחת לטול אזקור

אין לטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש לטול את המנה הרגילה של **אזקור** בזמן הרגיל, יום למחרת.

אם הפסקת לטול אזקור

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 לטול תרופות בחושה! יש לבדוק התוויות 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 **באזקור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

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

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

- 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 שעלול לגרום לנזק לנליה, יכולות להיות רציניות ועלולות להפוך למצב מסכן-חיים.

תופעות אלרגיות, הכוללות התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, אשר

עלולות לגרום לקושי בנשימה או בבליעה (אשר דורשים טיפול מידי) דווחו בשימוש כללי.

בשימוש **באזקור** לבד, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

- שכיחות: כאב בטן; שלשול; גזים; הרגשת עייפות.
- לא שכיחות: עליות בחלק מבדיקות הדם המעבדתיות של תפקודי הכבד (טרנסאמינאזות) או השריר (CK); שיעול; הפרעות בעיכול; צרבת; בחילה; כאב במפרקים; התנודציות שרירים; כאב בצוואר; ירידה בתיאבון; כאב; כאב בחזה; גל חום; לחץ דם גבוה.
- בנוסף, בשימוש עם סטאטין, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

• שכיחות: עליות בחלק מבדיקות הדם המעבדתיות של תפקודי הכבד (טרנסאמינאזות); כאב ראש; כאב בשרירים, רגישות או חולשה.

• לא שכיחות: תחושת עקצוץ; יובש בפה; גרד; פריחה; סרפדת; כאב גב; חולשה בשריר; כאב בורעות ובגליים; עייפות בלתי רגילה או חולשה בלתי רגילה; נפיחות, בעיקר בידים ובכפות הרגליים.

בשימוש עם פנופיברט, דווחה תופעת הלוואי השכיחה הבאה: כאב בטן.

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש כללי: סחרחורת; כאבי שרירים; בעיות בכבד; תגובות אלרגיות כולל פריחה וסרפדת; פריחה אדומה כוללת, לעיתים עם נגעים בצורת לוח מטה (אריטמה מולטיפורמה); כאב בשריר, רגישות או חולשה; פירוק שריר; אבנים בכיס המרה או דלקת של כיס המרה (אשר עשויה לגרום לכאב בטן, בחילה, הקאה); דלקת של הבלב, לעיתים עם כאב בטן חמור; עצירות; ירידה בספיירת תאי דם, אשר עלולה לגרום לחבלה/דמיום (טרומבוציטופניה); תחושת עקצוץ; דיכאון; עייפות בלתי רגילה או חולשה; קוצר נשימה.

אם הפגיעה 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.

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 מרופא!

אין להשתמש **באזקור** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החדש המצויין.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ובמקום יבש ומוגן מאור.

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

6. מידע נוסף

מה אזקור מכיל?

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Mannitol, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate.

כיצד נראה אזקור ותכולת האריזה

אזקור ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 7, 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30 או 56 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

אזקור הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן בצבע לבן.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156 11 34500 01

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

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.