

פברואר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות EZECOR Tablets אזור טבליות
(EZETIMIBE 10 MG)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

אזור

טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

Ezetimibe 10 mg

אזטימיב 10 מ"ג

לרשימה של חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה פרק 6: "מידע נוסף" ופרק 2: "לפני השימוש בתרופה".

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 שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- **אזור** אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 10.

1. למה מיועדת התרופה?

אזור משמש כתרופה להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם.

אזור ניתן לעתים בשילוב עם תרופות ממשפחת הסטאטינים (כדוגמת סימבסטטין, אטורבסטטין ועוד); במקרה זה יש לעיין בקפידה בעלון לצרכן של הסטאטין בטרם התחלת הטיפול ועליך להיוועץ ברופא שלך.

קבוצה תרפויטית:

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

2. לפני נטילת אזקור

אין להשתמש בתרופה

- אם הינך רגיש (אלרגי) לאזטימיב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראה גם פרק 6: "מידע נוסף").
- בשילוב עם סטאטין, אם יש לך כרגע 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 בינוניות או חמורות, **אזקור** אינו מומלץ.

2.3 נטילת תרופות אחרות

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 כל אחד מהמרכיבים הפעילים הבאים:

- ציקלוספורין (משמשת לעיתים קרובות בחולים שעברו השתלת איברים).
- תרופות עם מרכיב פעיל למניעת יצירת קרישי דם, כגון ורפארין, פנפרוקומון, אצנוקומארול או פלואינדין (תרופות נוגדות קרישה)
- כולסטיראמין (משמשת גם להורדת כולסטרול), מכיוון שהיא משפיעה על האופן שבו **אזקור** פועל.
- פיבראטים (משמשים גם להורדת כולסטרול). הבטיחות והיעילות של הטיפול המשולב של **אזקור** ותרופות מקבוצת הפיברטים 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 מיד וספרי לרופא שלך. אין מידע לגבי שימוש ב**אזקור** ללא סטאטין במהלך הריון. התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת **אזקור** אם הינך בהריון.

אל תטלי **אזקור** עם סטטין, 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 כל תרופה נוספת.**

נהיגה ושימוש במכונות

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

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 וליעילות.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אזקור מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בטבליה, והינה בעיקרה נטולת נטרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. יש להמשיך וליטול תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך להפסיק. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול.

יש לבלוע 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 לקחת אזקור בכל שעה של היום. ניתן ליטול עם או ללא מזון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם הרופא רשם לך אזקור בשילוב עם סטאטין, ניתן ליטול את שתי התרופות באותו זמן. במקרה זה, קרא בבקשה את הוראות המתן בעלון לצרכן של התרופה מסוימת. 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 ליטול אזקור לפחות שעתיים 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 ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אזקור

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

אם הפסקת ליטול אזקור

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

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

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 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 (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 מיד אם הינך חווה כאב לא מוסבר בשריר, רגישות או חולשה. זאת מכיוון, שבמקרים נדירים, בעיות בשריר, כולל פירוק שריר המסתיים בנזק לכליה, יכולות להיות רציניות ועלולות להפוך למצב מסכן-חיים.

תופעות אלרגיות, הכוללות התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון ו/או גרון, אשר עלולות לגרום לקושי בנשימה או בבליעה (אשר דורשים טיפול מיידי) 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 (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 סטאטין, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

- שכיחות: עליות בחלק מבדיקות הדם המעבדתיות של תפקוד הכבד (טרנסאמינזות); כאב ראש; כאב בשרירים; רגישות או חולשה.
- לא שכיחות: תחושת עקצוץ; יובש בפה; גרד; פריחה; סרפדת; כאב גב; חולשה בשריר; כאב בזרועות וברגליים; עייפות בלתי רגילה או חולשה בלתי רגילה; נפיחות, בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.

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

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש כללי: סחרחורת; כאבי שרירים; בעיות בכבד; תגובות אלרגיות כולל פריחה וסרפדת; פריחה אדומה בולטת, לעיתים עם נגעים בצורת לוח מטרה (אריתמה 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 הלב, לעיתים עם כאב בטן חמור; עצירות, ירידה בספירת תאי דם, אשר עלולה לגרום לחבלה/דימום (טרומבוציטופניה); תחושת עקצוץ; דיכאון; עייפות בלתי רגילה או חולשה; 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.
לחילופין, 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 מצויין על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.

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

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

6.1 מה אזקור מכיל?

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone, Sodium lauryl sulphate, Magnesium stearate.

6.2 כיצד נראה אזקור ותכולת האריזה

אזקור ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 5,7,10,14,15,20,28,30 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.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.