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

פרבליפ 40;20;10
טבליות

הרכב:
כל טבלייה של **פרבליפ 10** מכילה:
פראבאסטאטין סודיום 10 מ"ג
Pravastatin Sodium 10 mg
כל טבלייה של **פרבליפ 20** מכילה:
פראבאסטאטין סודיום 20 מ"ג
Pravastatin Sodium 20 mg
כל טבלייה של **פרבליפ 40** מכילה:
פראבאסטאטין סודיום 40 מ"ג
Pravastatin Sodium 40 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?
- הפחתת רמות הכולסטרול והטריגליצרידים בדם.
- הפחתת הסיכון לאוטם שריר הלב והארכת תוחלת החיים בחולים עם רמת כולסטרול גבוהה ולא עדות למחלת לב כלילית.
- הפחתת הסיכון לתמותה כוללת על ידי הורדת התמותה ממחלות לב, והפחתת הסיכון להתקף לב בחולים עם טרשת עורקים ורמת כולסטרול ממוצעת או גבוהה.

מידע נוסף:
פרבליפ משמש להפחתת רמות גבוהות של כולסטרול "רע" ולהעלאת רמות של כולסטרול "טוב" בדם כאשר שינויים בתזונה ובפעילות הגופנית כשלו לעשות זאת כראוי. בעוד שכולסטרול הינו חיוני לתפקוד התקין של הגוף, הרי שאם רמתו בדם גבוהה מדי, הוא יכול להצטבר על דפנות העורקים. בסופו של דבר כלי הדם עלולים להיחסם. מצב זה נקרא הקשחת העורקים (טרשת עורקים). מצב זה עלול להוביל לכאב חזה (תעוקת חזה), כאשר כלי דם בלב חסום חלקית, התקף לב (אוטם שריר הלב), כאשר כלי דם בלב חסום במלואו, שבץ (אירוע מוחי), כאשר כלי דם במוח חסום במלואו. רוב הכולסטרול נוצר על ידי הכבד וכמות קטנה בלבד של כולסטרול מגיעה מהתזונה. הגוף מייצר את רוב הכולסטרול בלילה.
למרות שאתה עשוי להיות בדיאטה דלת שומנים, בדיקות הדם יכולות להראות עדיין שרמת השומנים (כולל כולסטרול) בדם גבוהה. רמה גבוהה של כולסטרול מזוהה בדרך כלל כתורמת לסיכון של מחלת לב.
גורמים נוספים כמו מחלת לב קיימת, לחץ דם גבוה, סוכרת, עודף משקל, חוסר בפעילות גופנית ועישון יכולים גם הם להעלות משמעותית את הסיכון להתפתחות או התקדמות מחלת לב.

קבוצה תרפויטית:
סטאטינים (או מעכבי האנזים HMG-CoA רדוקטאז). קבוצה זו מפחיתה את כמות הכולסטרול והטריגליצרידים (שומנים) בדם.

2. לפני השימוש בתרופה

איך להשתמש בתכשיר אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פראבאסטאטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – "מידע נוסף").
- היגר סובל ממחלת כבד פעילה.
- את בהריון או קיימת אפשרות שתכנסי להריון או אם את מניקה (ראי "הריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפרבליפ, ספר לרופא אם:
- יש לך בעיות בכליות.
- גילך מעל 70 שנים.
- סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אתה סובל מתת-פעילות בלוטת התריס (היפותירואידיזם).
- אתה סובל מהפרעה תורשתית בשרירים או שיש לך היסטוריה משפחתית של בעיות דומות.
- סבלת בעבר מתופעות לוואי המשפיעות על השרירים כאשר נטלת תרופה אחרת להורדת כולסטרול כגון סטאטין (תרופה המעכבת את האנזים HMG-CoA רדוקטאז) או פיבראט (כגון גמפיברוזיל).
- אתה מרגיש במהלך הטיפול התכוצויות או כאבי שרירים בלתי מוסברים – דווח מייד לרופא.
- אתה סובל מבעיות של שימוש לרעה באלכוהול (שתייה קבועה של כמות אלכוהול גדולה).
- אתה משתמש או השתמשת ב- 7 הימים האחרונים בתרופה שנקראת חומצה פוסידית (תרופה לזיהום חיידקי) דרך הפה או בהזרקה. השילוב של חומצה פוסידית עם **פרבליפ** יכול להוביל לבעיות שרירים חמורות (רבדומיוליזיס).

אם אחד מהמצבים שתוארו לעיל חל עליך, הרופא יורה לך על ביצוע בדיקת דם לפני וככל הנראה במהלך הטיפול. בדיקות דם אלו ישמשו להערכת הסיכון לתופעות לוואי הקשורות לשרירים. הרופא יורה לך על ביצוע בדיקת דם לפני שתתחיל לקחת **פרבליפ** ואם יש לך תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול **בפרבליפ**. מטרת הבדיקה היא לבדוק את תפקוד הכבד שלך. ייתכן שהרופא שלך יראה שתבצע בדיקות דם כדי לבדוק איך הכבד שלך מתפקד לאחר תחילת הטיפול **בפרבליפ**.
כמו כן, לפני הטיפול **בפרבליפ** ספר לרופא אם:
- אתה סובל מכשל נשימתי חמור.

אם אתה סובל מסוכרת או נמצא בסיכון לפתח סוכרת, הרופא יעקוב אחר הבדיקות שלך לעיתים קרובות. אם רמות הסוכר והשומנים שלך בדם גבוהות, יש לך עודף משקל ולחץ דם גבוה, קרוב לוודאי שאתה נמצא בסיכון לפתח סוכרת.
כמו כן, ספר לרופא אם אתה חווה חולשת שרירים מתמשכת. בדיקות ותרופות נוספות עלולות להידרש לאבחון וטיפול במצב זה.

אינטרקציות/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 להורדת הכולסטרול מקבוצת הפיבראטים כגון פנופיבראט או גמפיברוזיל, תרופה המפחיתה את ההגנה החיסונית של הגוף (ציקלוספורין המדכא את המערכת החיסונית הניתן לאחר השתלת איבר) או תרופה אחרת להורדת רמת הכולסטרול (חומצה ניקוטינית [ויטמין B3]) – תרופות אלו יכולות להפריע לדרך בה **פרבליפ** פועל בגוף.
- תרופות הידועות כקשורות חומצת מרה (קבוצת תרופות שמונעת מחומצות מרה להיספג מחדש במערכת העיכול, ובכך מקדמות את הפיכתו של הכולסטרול לחומצות מרה ומורידות את רמת השומנים בדם) כגון כולסטיראמין, קולסטיפול. אם אתה נוטל גם תרופה מקבוצת קשורות חומצת מרה, ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".
- תרופה לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים (האנטיביוטיקות אריתרומיצין, קלריתרומיצין או חומצה פוסידית). במידה ועליך להשתמש בחומצה פוסידית הניטלת דרך הפה לטיפול בזיהום חיידקי, תצטרך להפסיק זמנית את השימוש **בפרבליפ**. הרופא יודיע לך מתי בטוח לחדש את הטיפול **בפרבליפ**. השימוש **בפרבליפ** יחד עם חומצה פוסידית עלול לעיתים נדירות להוביל לחולשת שרירים, רגישות או כאבי שרירים (רבדומיוליזיס). ראה מידע נוסף בנוגע לרבדומיוליזיס בסעיף 4 "תופעות לוואי".
- אם אתה נוטל תרופה לטיפול ומניעת היווצרות קרישי דם הנקראת "אנטגוניסט לויטמין K", ספר לרופא לפני נטילת **פרבליפ** כיוון ששימוש בו-זמני באנטגוניסט לויטמין K **ופרבליפ** עלול להעלות את הערכים של בדיקות הדם המשמשות לניטור הטיפול עם אנטגוניסט לויטמין K.

נטילת **פרבליפ** עם כל אחת מהתרופות הבאות יכולה להגדיל את הסיכון לבעיות בשרירים:
- קולכיצין (משמשת לטיפול בגאוט [שיגדון]).
- חומצה ניקוטינית (משמשת להורדת רמת כולסטרול גבוהה בדם).
- ריפאמפיצין (משמשת לטיפול במחלת השחפת).
- גלדיזומיד (משמשת לטיפול בסרטן הנקרא מיאלומה נפוצה).

שימוש בתרופה ובמזון
ניתן ליטול **פרבליפ** עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
הגבל את צריכת האלכוהול למינימום, אם ברצונך לשתות בזמן השימוש בתרופה שתה כמויות קטנות של אלכוהול בלבד, גם במידה ושתית באופן חד פעמי משקה אלכוהולי אל תפסיק את השימוש בתרופה. במידה ואתה מודאג בנוגע לכמות האלכוהול שאתה יכול לשתות במהלך נטילת התרופה, עליך להתייעץ על כך עם הרופא.

הריון והנקה
אין להשתמש **בפרבליפ**:
- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה (כיוון שתרופה זו עוברת לחלב אם).

- אם את עשויה להיכנס להריון, אלא אם כן, את משתמשת באמצעים אמינים למניעת הריון **שאינם הורמונליים** (אמצעי מניעה הורמונליים הם למשל גלולות או תכשיר הורמונלי אחר למניעת הריון). חשוב שתתייעצי על כך עם הרופא.
- אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול **בפרבליפ**, הפסיקי ליטול תרופה זו מייד כשנודע לך על כך.

נהיגה ושימוש במכונות
פרבליפ עלול לגרום לסחרחורת, טשטוש ראייה או ראייה כפולה במהלך הטיפול.
אם אתה חווה תופעות אלו אל תנהג ואל תפעיל מכונות. ודא שאתה כשיר לנהוג ולהפעיל מכונות לפני שאתה ניגש לעשות זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מטופלים שיש להם אי סבילות ללקטוז צריכים לשים לב שטבליות **פרבליפ** מכילות כמות קטנה של לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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.
הרופא יסביר את חשיבותה של תזונה דלת שומנים נוסף לנטילת **פרבליפ**, ועליך להמשיך בתזונה זו לאורך כל תקופת הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול ושומנים בדם: 10-40 מ"ג, פעם ביום, רצוי בערב.
- למניעת מחלות לב וכלי דם: 40 מ"ג, פעם ביום, רצוי בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול
הרופא יציין את משך הטיפול **בפרבליפ**. יש להשתמש בתרופה זו בקביעות, ולמשך הזמן כפי שיקבע הרופא, גם אם מדובר על משך זמן ארוך. אין להפסיק את הטיפול על דעת עצמך.

צורת הנטילה
רצוי לבלוע את הטבלייה עם כוס מים.
ניתן לבלוע את הטבלייה עם או ללא אוכל.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.
אם אתה נוטל תרופות מסוג קושרי חומצות מרה (כגון כולסטיראמין או קולסטיפול), יש ליטול **פרבליפ** לפחות שעה לפני נטילת תרופות אלו או לפחות ארבע שעות לאחר נטילת תרופות אלו, כיוון שספיגת **פרבליפ** עלולה להיות משפעת מתרופות מסוג קושרי חומצות מרה במידה ונוטלים אותן בסמיכות אחת לשנייה.

בעיות כבד או כליה
אם סבלת בעבר מבעיות בכבד או אתה סובל מבעיות בכליה הרופא עשוי לרשום מינון נמוך יותר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן הזמן בו עליך ליטול את המנה הבאה הוא קרוב. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק טיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית 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 **בפרבליפ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מייד לרופא אם:
- אתה סובל באופן פתאומי מתגובות אלרגיות חמורות כולל התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או קנה הנשימה שיכולות לגרום לקושי רב בנשימה. תגובה זו נדירה מאוד, וכאשר מופיעה היא יכולה להיות חמורה. ספר מייד לרופא אם זה קורה.
- אתה סובל מבעיית נשימה כולל שיעול עיקש ו/או קוצר נשימה או חום.

יש לדווח מייד לרופא אם:
- אתה מפתח כאבי שרירים, רגישות, חולשת או התכווצויות שרירים בלתי מוסברות או מתמשכות, במיוחד אם באותו זמן אתה מרגיש לא טוב או יש לך חום גבוה.
- במקרים מאוד נדירים, בעיות בשרירים יכולות להיות חמורות (רבדומיוליזיס), ועלולות להובילך למחלת כליות חמורות, מסכנת חיים.

השפעה על העור והשיער: פריחה.

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000
- נדודי שינה
- סחרחורת
- עייפות
- כאב ראש או הפרעות בשינה
- שטשוש ראייה או ראייה כפולה
- קשיי עיכול
- בחילה
- הקאות
- כאב או חוסר נוחות בבטן
- תחושת כאב בחזה כתוצאה מחומציות הקיבה
- שלשול
- עצירות
- גזים בבטן
- גרד
- פצעונים
- סרפדת
- פריחה
- בעיות בקרקפת ובשיער (כולל נשירת שיער)
- בעיות הקשורות בשלפוחית השתן (כאב או תכיפות במתן שתן, צורך במתן שתן בלילה)
- הפרעות בתפקוד המיני
- כאבים בשרירים ובמפרקים

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות במשתמש אחד מתוך 10,000
- חולשה, בעיות בתחושת המגע הכוללות תחושת בעירה או עקצוץ או חוסר תחושה, שיכולים להעיד על פגיעה עצבית (במיוחד אם אתה משתמש **בפרבליפ** תקופה ארוכה)
- מחלת עור חמורה (lupus erythematous-like syndrome)
- דלקת של הכבד או הלבלב, צהבת (מזוהה על ידי הצהבה של העור ולובן העיניים)
- מוות מהיר מאוד של תאי כבד (נמק כבדי סוער)
- דלקת בגידים העלולה להסתבך ולהוביל לקרע של גידים
- עלייה בטרסאמיזנות (קבוצה של אנזימים הנמצאת באופן טבעי בדם), שיכולה להווה סימן לבעיות כבד. ייתכן והרופא יבצע בדיקות תקופתיות לניטור המצב

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- חולשת שרירים קבועה
- סוכרת: השכיחות תהיה תלויה בהימצאות או העדר גורמי סיכון (רמת גלוקוז בדם בצום של 5.6 מילימול/ליטר, BMI >30 ק"ג/מטר^2, רמות גבוהות של טריגליצרידים, היסטוריה של לחץ דם גבוה)
- דרמטומיוזיטיס (מצב המאופיין על ידי דלקת של השרירים והעור)
- כשל כבדי

תופעות הלוואי האבות דווחו במספר סטאטינים (שכיחותן אינה ידועה)
- סיוטי לילה
- אובדן זיכרון
- דיכאון
- בעיית נשימה כולל שיעול עיקש או קוצר נשימה או חום
- סוכרת: התרחשות תופעת לוואי זו סבירה יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, אתה בעודף משקל ויש לך לחץ דם גבוה. הרופא שלך ינטר אותך בזמן שתיטול תרופה זו.

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 ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
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. אל תגרום 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.
אחסנה: יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose; Lactose; Magnesium oxide; Croscarmellose sodium; Magnesium stearate.

כל טבלייה של **פרבליפ 10** מכילה 29 מ"ג לקטוז.
כל טבלייה של **פרבליפ 20** מכילה 58 מ"ג לקטוז.
כל טבלייה של **פרבליפ 40** מכילה 116 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פרבליפ 10, 20:
טבלייה לבנה, עגולה, קמורה משני צידיה, בעלת קו חציה מצידה האחד.
פרבליפ 40:
טבלייה לבנה, מוארכת, קמורה משני צידיה, בעלת קו חציה מצידה האחד.
הטבליות ארוזות בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **פרבליפ** יש **10, 20, 28** או **30** טבליות.
ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

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

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

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פרבליפ 10: 01 31134 80 132
פרבליפ 20: 01 31135 79 132
פרבליפ 40: 01 31136 78 132

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

אוניפארם unipharm

119108010

04E22