

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

PRAVALIP 10;20;40 פרבליפ

Tablets

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **סימבקור**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוניו. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

Pravastatin Sodium 10;20;40 mg

ההתוויה המאושרת:

- הפחתת רמות הכולסטרול והטריגליצרידים בדם.
- הפחתת הסיכון לאוטם שריר הלב והארכת תוחלת החיים בחולים עם רמת כולסטרול גבוהה וללא 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 מגיע 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 תורמת 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.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בפרבליפ, ספר לרופא אם:

[...]

- אתה מרגיש במהלך הטיפול התכווציות או כאבי שרירים בלתי מוסברים – דווח מיד לרופא.
- 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 אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

[...]

- 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 "אנטאגוניסט לויטמין K", ספר לרופא לפני נטילת פרבליפ כיוון ששימוש בו זמני באנטאגוניסט לויטמין K ופרבליפ עלול להעלות את הערכים של בדיקות הדם המשמשות לניטור הטיפול עם אנטאגוניסט לויטמין K. נטילת פרבליפ עם כל אחת מהתרופות הבאות יכולה להגדיל את הסיכון לבעיות בשרירים:

- קולכיצין (משמשת לטיפול בגאוס [שיגדון]).
- חומצה ניקוינית (משמשת להורדת רמת כולסטרול גבוהה בדם).
- ריפאמפיצין (משמשת לטיפול במחלת השחפת)
- לנלידומיד (משמשת לטיפול בסרטן הנקרא מיאלומה נפוצה)

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מבעיית נשימה כולל שיעול עיקש ו/או קוצר נשימה או חום.

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

- תחושת כאב בחזה כתוצאה מחומציות הקיבה

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- דרמטומיזיטיס (מצב המאופיין על ידי דלקת של השרירים והעור).
- כשל כבדי.

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.