

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

אזטרול 10 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:
Ezetimibe 10 mg
אזטימיב 10 מ"ג
לרשימה של חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **אזטרול**. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- **אזטרול** אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 10.

1. מהו אזטרול ולמה הוא משמש?

1.1 מהו אזטרול?

קבוצה תרופוטית:

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

1.2 למה משמש אזטרול?

אזטרול מיועדת למטופלים עם:

- היפרכולסטרולמיה ראשונית משפחתית הטרוזיגוטית ולא משפחתית (מצבים בהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) כטיפול יחיד או בשילוב עם סטטין (מעכב HMG-CoA reductase) כתוספת לדיאטה.
- היפרכולסטרולמיה הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם סטטין וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים - LDL apheresis).
- סיסטוטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (הפרעה בספיגה ופינוי שומנים ממערכת העיכול).

אזטרול 10 מ"ג טבליות משמשות כתרופה להורדת רמות גבוהות של שומנים בדם.
אזטרול ניתן לעתים בשילוב עם תרופות ממשפחת הסטטינים (כדוגמת סימבסטטין, אטורבסטטין ועוד); במקרה זה, יש לעיין בקפידה בעלון לצרכן של הסטטין בטרם התחלת הטיפול ועליך להיוועץ ברופא שלך.

2. לפני נטילת אזטרול

2.1 אל תיטול אזטרול:

- אם הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) לאזטימיב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **אזטרול** (ראה גם סעיף 6);
- בשילוב עם סטטין, אם יש לך כרגע בעיות בכבד;
- בשילוב עם סטטין, אם הינך בהריון או מניקה.

אם אתה נוטל **אזטרול** יחד עם סטטין, קרא בבקשה את העלון לצרכן של אותה תרופה מסויימת.
אם אתה חושב כי אחד מאלו נוגע אליך, אל תיטול את הטבליות עד שתתייעץ עם הרופא שלך.

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באזטרול

- ספר לרופא שלך על כל המצבים הרפואיים שלך כולל אלרגיות.
 - על הרופא שלך להפנות אותך לעשות בדיקות דם לפני שאתה מתחיל לטול **אזטרול** עם סטטין. 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 **אזטרול** עם סטטין.
- אם יש לך בעיות כבד בינוניות או חמורות, **אזטרול** אינו מומלץ.

2.3 נטילת תרופות אחרות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל 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 וורפארין, פנפרוקומון, אצנוקומארול או פלואינדיין (תרופות נוגדות קרישה)

- כולסטיראמין (משמשת גם להורדת כולסטרול), מכיוון שהיא משפיעה על האופן שבו **אזטרול** פועל
 - פיברטים (משמשים גם להורדת כולסטרול)
- הבטיחות והיעילות של הטיפול המשולב של **אזטרול** ותרופות מסוימות להורדת כולסטרול, הפיברטים, לא בוססו.

2.4 נטילת אזטרול עם מזון ושתייה

ניתן ליטול **אזטרול** עם או בלי אוכל.

2.5 הריון והנקה

אל תיטלי **אזטרול** עם סטטין, אם הינך בהריון, מנסה להיכנס להריון או חושבת שהינך בהריון. אם נכנסת להריון בזמן נטילת **אזטרול** עם סטטין, הפסיקי לקחת את שתי התרופות מיד וספרי לרופא שלך. אין ניסיון של שימוש ב**אזטרול** ללא סטטין במהלך הריון. התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת **אזטרול** אם הינך בהריון. אל תקחי **אזטרול** עם סטטין אם הינך מניקה, מכיוון שלא ידוע אם התרופות עוברות אל חלב האם. אין ליטול **אזטרול** ללא סטטין אם הינך מניקה. התייעצי עם הרופא שלך. היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

אזטרול אינו צפוי לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. בכל אופן, יש לקחת בחשבון כי חלק מהאנשים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת **אזטרול**.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אזטרול

טבליות **אזטרול** מכילות סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. טבליות **אזטרול** מכילות פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, והינה בעיקרה נחשבת כ'נטולת נתרן'.

2.8 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 ויעילות. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

3. איך תשתמש באזטרול?

תמיד יש ליטול **אזטרול** בדיוק כפי שאמר לך הרופא. יש להמשיך וליטול תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך להפסיק. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח. הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול. יש לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים. לא קיים מידע בנוגע לריסוק/חציה/לעיסה של הטבליות. לפני תחילת הטיפול ב**אזטרול**, עליך להתחיל בדיאטה להורדת הכולסטרול שלך. עליך להתמיד בדיאטה זו להורדת כולסטרול במהלך נטילת **אזטרול**.

המינון המומלץ בדרך כלל הינו:

טבליה אחת של **אזטרול** 10 מ"ג למתן דרך הפה, פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן לקחת **אזטרול** בכל זמן שהוא במהלך היום. ניתן לקחת עם או בלי אוכל.

אם הרופא רשם לך **אזטרול** בשילוב עם סטטין, ניתן לקחת את שתי התרופות באותו זמן. במקרה זה, קרא בבקשה את הוראות המתן בעלון לצרכן של אותה תרופה מסויימת.

אם הרופא רשם לך **אזטרול** בשילוב עם תרופה נוספת להורדת כולסטרול המכילה את המרכיב הפעיל כולסטיראמין או כל תרופה אחרת המכילה קושר חומצות מרה, עליך ליטול **אזטרול** לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות אחרי נטילת קושר חומצות המרה.

אזטרול אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 10.

אם נטלת יותר אזטרול 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 אזטרול

אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על הטבליה שנשכחה, יש לקחת את המנה הרגילה של **אזטרול** בזמן הרגיל, יום למחרת.

אם הפסקת ליטול אזטרול

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 שאלה נוספת כלשהיא בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח שלך.

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, **אזטרול** עשוי 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 לוואי:

- שכיחות מאד (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 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, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, אשר עלולות לגרום לקושי בנשימה או בבליעה (אשר דורש טיפול מיידי) דווחו בשימוש כללי.

בשימוש באזטרול 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 סטטין, 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; גרוד; פריחה; סרפדת; כאב גב; חולשה בשריר; כאב בזרועות וברגליים; עייפות בלתי רגילה או חולשה בלתי רגילה; נפיחות, בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.

בשימוש עם פנופיברט, דווחו תופעות הלוואי השכיחה 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 עלולה לגרום לכאב בטן, בחילה, הקאה); דלקת של הלב, לעיתים קרובות עם כאב בטן חמור; עצירות, ירידה בספירות תאי דם, אשר עלולה לגרום לחבלה/דימום (טרומבוציטופניה); תחושת עקצוץ; דכאון; עייפות בלתי רגילה או חולשה בלתי רגילה; קוצר נשימה.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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: <http://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן אזטרול?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין להשתמש באזטרול לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
יש לאחסן תרופה זו מתחת ל-30°C.
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 אזטרול מכיל?

החומר הפעיל הוא אזטימיב. כל טבליה מכילה 10 מ"ג אזטימיב.
המרכיבים הנוספים הם:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, sodium laurilsulfate, magnesium stearate.

טבליות **אזטרול** מכילות לקטוז:

כל טבליה של **אזטרול** 10 מ"ג מכילה 55 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

6.2 כיצד נראה אזטרול ותכולת האריזה

אזטרול טבליות הינן בצבע לבן עד אוף-ווייט, בצורת קפסולה המוטבעות עם "414" מצידן האחד.
גודל אריזות:

כל אריזה מכילה 10, 30 טבליות במגשיות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו-ג'רזי, ארה"ב

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

128.41.30721

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