



פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

ינואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:  
ליפיטור 10, 20, 40 ו-80 מ"ג.  
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.  
העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל  
הרישום:  
חברת פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

**שם התכשיר:** ליפיטור 10 מ"ג Lipitor 10 mg  
ליפיטור 20 מ"ג Lipitor 20 mg  
ליפיטור 40 מ"ג Lipitor 40 mg  
ליפיטור 80 מ"ג Lipitor 80 mg

**הרכב ותוזה:**

Each film-coated tablet contains atorvastatin calcium equivalent to 10/20/40/80 mg atorvastatine.

**התוויה מאושרת:**

## **Hypercholesterolaemia**

LIPITOR is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, and triglycerides and to increase HDL-cholesterol in patients with primary hypercholesterolaemia including familial hypercholesterolaemia (heterozygous variant) or combined (mixed) hyperlipidaemia (corresponding to types IIa and IIb of the Fredrickson classification) when response to diet and other nonpharmacological measures is inadequate.

LIPITOR is also indicated to reduce total-C and LDL-C in patients with homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable.

### *Pediatric Patients (10-17 years of age)*

LIPITOR is indicated as an adjunct to diet to reduce total-C, LDL-C, and apo B levels in boys and postmenarchal girls, 10 to 17 years of age, with heterozygous familial hypercholesterolemia if after an adequate trial of diet therapy the following findings are present:

- LDL-C remains  $\geq 190$  mg/dL or
- LDL-C remains  $\geq 160$  mg/dL and:
  - there is a positive family history of premature cardiovascular disease or
  - two or more other CVD risk factors are present in the pediatric patient

## **Prevention of cardiovascular disease**

Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular events such as MI or stroke: as an adjunct to correction of other risk factors such as hypertension in patients with three or more additional risk factors or diabetes with one additional risk factor.

In patients with clinically evident coronary heart disease, LIPITOR is indicated to:  
Reduce the risk of non-fatal myocardial infarction  
Reduce the risk of fatal and non-fatal stroke  
Reduce the risk for revascularization procedures  
Reduce the risk of hospitalization for CHF  
Reduce the risk of angina

## להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

### 5 CONTRAINDICATIONS

- Acute liver failure or decompensated cirrhosis
- Hypersensitivity to atorvastatin or any excipients in LIPITOR. Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, angioneurotic edema, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported

### 6 WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### 6.2 Immune-Mediated Necrotizing Myopathy

Discontinue LIPITOR if IMNM is suspected

#### 6.3 Hepatic Dysfunction

LIPITOR is contraindicated in patients with acute liver failure or decompensated cirrhosis.

If serious hepatic injury with clinical symptoms and/or hyperbilirubinemia or jaundice occurs, promptly discontinue LIPITOR.

#### 6.6 Increased Risk of Hemorrhagic Stroke in Patients on LIPITOR 80 mg with Recent Hemorrhagic Stroke

Consider the risk/benefit of use of LIPITOR 80 mg in patients with recent hemorrhagic stroke.

### 9 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

#### 9.5 Geriatric Use

Advanced age ( $\geq 65$  years) is a risk factor for Lipitor-associated myopathy and rhabdomyolysis.

#### 9.6 Renal Impairment

Renal impairment is a risk factor for myopathy and rhabdomyolysis. Monitor all patients with renal impairment for development of myopathy. Renal impairment does not affect the plasma concentrations of LIPITOR, therefore there is no dosage adjustment in patients with renal impairment

#### 9.7 Hepatic Impairment

Lipitor is contraindicated in patients with acute liver failure or decompensated cirrhosis

## להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד (אי ספיקת כבד חמורה או שחמת כבד שאינה בשליטה)
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לעזרה רפואית אם אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:
  - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
  - קושי בנשימה או בבליעה
  - עילפון או סחרחורת
  - דופק מאוד מהיר
  - פריחה או גרד חריפים בעור
  - תסמינים דמויי שפעת כולל חום, כאב גרון, שיעול, עייפות וכאב במפרק

לפני הטיפול בליפיטור ספר לרופא אם:

- סבלת משבץ
- את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון
- את מיניקה או מתכננת להניק

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לזיהומים (אריתרומיצין, קלריתרומיצין, איטרקונאזול, קטוקונאזול, ווריקונאזול, פוסקונאזול וריפמפין),
- גלולות למניעת היריון

תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות:

השימוש בליפיטור יכול לגרום להופעת תופעות לוואי חמורות כולל:

כאבים בשרירים, רגישות וחולשת שרירים (מיופתיה), בעיות בשרירים, כולל פירוק של שריר, עלולות להיות חמורות באנשים מסוימים ולעיתים נדירות לגרום לנזק בכליות אשר יכול להוביל למוות.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה מרגיש סימנים של אלרגיה חמורה, כולל:
  - התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
  - קושי בנשימה או בבליעה
  - עילפון או סחרחורת
  - דופק מאוד מהיר
  - פריחה או גרד חריפים בעור
- תסמינים דמויי שפעת כולל חום, כאב גרון, שיעול, עייפות וכאב במפרק

בעיות בכבד - פנה מיד אל הרופא אם אתה מפתח את התסמינים הבאים של בעיות בכבד:

- בחילות או הקאות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן: גודש באף, כאב גרון, נזלת, שלשול, כאבים בגפיים, דלקת בדרכי השתן, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, התכווצויות שרירים, כאבים בבטן, נדודי שינה

**תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (לא ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן מכיוון שהדיווח התנדבותי ממטופלים שהשתמשו בתכשיר ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת):**

תופעות במערכת העיכול: דלקת בלב לב

תופעות כלליות: עייפות

תופעות הקשורות לכבד ולמרה: אי ספיקת כבד שעלולה לסכן חיים

תופעות במערכת החיסון: אנפילקסיס (תגובת רגישות-יתר לגורם זר בדרגת חומרה קשה)

פציעות: קרג בגיד

תופעות במערכת השלד והשרירים: דלקת בשריר ורבודמיוליזיס (התפרקות של תאי שריר)

תופעות במערכת העצבים: סחרחורת, פגיעה בעצבים היקפיים

היו מקרים נדירים של פגיעה קוגניטיבית ( לדוגמה: אובדן זיכרון, שכחון, פגיעה בזיכרון, בלבול) שקשורה בשימוש בסטטינים. הפגיעה הקוגניטיבית היתה לרוב לא חמורה והפכה עם ההפסקה בשימוש בסטטינים.

תופעות פסיכיאטריות: דיכאון

תופעות במערכת הנשימה: מחלת ריאה אינטרסטיציאלית

תופעות בעור: בצקת מקומית, פריחה