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 ואלרגיים ראה בסעיף 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 לאוזם 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 בלבד יעילות הגורמים כשל 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

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פראבאסטאטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל ממחלת כבד פעילה.
- את בהריון או קיימת אפשרות שתיכנסי להריון או את אם מניקה (ראי בסעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרבליפ, ספר לרופא אם:

- יש לך או הייתה לך מיאסטניה (מחלה המאופיינת בחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסוימים שרירים המשמשים לנשימה) או מיאסטניה אוקולרית (מחלת הגורמת לחולשת שריר העין), מכיוון שסטאטינים יכולים לעיתים להחמיר את המצב או להוביל להופעת מיאסטניה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- 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 פיברטים (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 ממצבים שתוארו לעיל חל עליך, הרופא יורה לך על ביצוע בדיקת דם לפני וככל הנראה במהלך הטיפול. בדיקות דם אלו יסייעו 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 ב**פרבליפ**. מטרת הבדיקה היא לבדוק את תפקוד הכבד שלך. ייתכן שהרופא שלך יראה שתבצע בדיקות דם כדי לבדוק איך הכבד שלך מתפקד לאחר תחילת הטיפול ב**פרבליפ**.

כמו כן, לפני הטיפול ב**פרבליפ** ספר לרופא אם:

- אתה סובל מכשל נשימתי חמור.
- אתה סובל מסוכרת או נמצא בסיכון לפתח סוכרת, הרופא יעקוב אחר הבדיקות שלך לעיתים קרובות במהלך הטיפול בתרופה זו. 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 חולה שרירים מתמשכת. בדיקות ותרופות נוספות עלולות להידרש לאבחון וטיפול במצב זה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- תרופות להורדת הכולסטרול מקבוצת הפיבראטים כגון פנופיבראט או גמפיברזיל, 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 כקשרות 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 קשרות חומצת מרה, ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".
- תרופה לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים (האנטיביוטיקות אריתרומיצין, קלריתרומיצין או חומצה פוסידית). אם עליך להשתמש בחומצה פוסידית הניטלת דרך הפה לטיפול בזיהום חיידקי, תצטרך להפסיק זמנית את השימוש ב**פרבליפ**. הרופא יודיע לך מתי בטוח לחדש את הטיפול ב**פרבליפ**. השימוש ב**פרבליפ** יחד עם חומצה פוסידית עלול לעיתים נדירות להוביל לחולשת שרירים, רגישות או כאבי שרירים (רבדומיוליזיס). ראה מידע נוסף בנוגע לרבדומיוליזיס בסעיף 4 "תופעות לוואי".
- קרישי דם הנקראת "אנוגנזיס לויטמין K", ספר לרופא לפני נטילת **פרבליפ** ביוון ששימוש בו-זמני באנטגוניסט לויטמין K ו**פרבליפ** 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).
- לנלידומיד (משמשת לטיפול בסרטן הנקרא מיאלומה נפוצה).

שימוש בתרופה ובמזון

ניתן ליטול **פרבליפ** עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

הריון, הנקה ופוריות

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** באמצעי 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 ב**פרבליפ**, 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. דע שאתה כשיר לנהוג ולהפעיל מכונות לפני שאתה ניגש לעשות זאת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות פרבליפ מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, 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 יקבע 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 ב**פרבליפ**. 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 קולסטיפול (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 מושפעת מתרופות מסוג קשרי חומצות מרה אם נוטלים אותן בסמיכות אחת לשנייה.

בעיות בכבד או כליה

אם סבלת בעבר מבעיות בכבד או אם 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 התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פרבליפ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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 קהה הנשימה שיכולות לגרום לקושי רב בנשימה. תגובה זו נדירה מאוד, ובאשר מופיעה היא יכולה להיות חמורה. ספר מייד לרופא אם זה קורה.
- אתה סובל מבעיית נשימה כולל שיעול עקשי ו/או קוצר נשימה או חום.

יש לדווח מייד לרופא אם:

- אתה מפתח כאבי שרירים, רגישות, חולשה או התכווצויות שרירים בלתי מוסברות או מתמשכות, במיוחד אם באותו הזמן אתה מרגיש לא טוב או יש לך חום גבוה.
- במקרים מאוד נדירים, בעיות בשרירים יכולות להיות חמורות (רבדומיוליזיס), ועלולות להוביל למחלת כליות חמורה, 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
- טשטוש 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) – מתוך 10,000:

- חולשה, בעיות בתחושת המגע הכוללות תחושת בעירה או עקצוץ או חוסר תחושה, שיכולות להעיד על פגיעה עצבית (במיוחד אם אתה משתמש ב**פרבליפ** תקופה ארוכה)
- מחלת עור חמורה (lupus erythematosus-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 בטרנסאמינאזות (קבוצה של אנזימים הנמצאת באופן טבעי בדם), שיכולה להוות סימן לבעיות כבד. ייתכן שהרופא 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 מיליימול/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
- מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל בחלק מהמקרים בשרירים המשמשים לנשימה)
- מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשת שריר העין)
- קרע בשריר

עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה חווה חולשה בזרועות או ברגליים המחריפה אחרי תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

תופעות הלוואי האבחון דווחו במסגר 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 וישׁ לך לחץ דם גבוה. הרופא שלך ינטר אותך בזמן שתיטול תרופה זו.

תופעות לוואי הקשורות לשרירים

מחקר שסקר תוצאות משולבות ממספר ניסויים קליניים מצא כי סטאטינים עלולים לגרום לעיתים לעלייה קלה בתסמינים שריריים קלים במהלך השנה הראשונה לטיפול בסטאטינים. המחקר הראה גם כי הסבירות להופעת תסמין ראשון של כאב או חולשת שרירים גבוהה יותר בטיפול אינטנסיבי בסטאטינים בהשוואה לטיפול מתון או פחות אינטנסיבי. עם זאת, ביותר מ-90% מהמקרים, התסמינים הקשורים לשרירים שדווחו לא נגרמו מהסטאטין עצמו.

אם הופעה 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) 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.
- תנאי אחסון: 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.

פרבליפ 10

פרבליפ 20

פרבליפ 40

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 חצייה מצידה האחד.
פרבליפ 40:
טבלייה לבנה, מוארכת, קמורה משני צידיה, בעלת קו חצייה מצידה האחד.
הטבליות ארוזות בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה של **פרבליפ** יש 10, 20, 28 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישיון וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

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

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

נערך בפברואר 2026.

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

פרבליפ 10

פרבליפ 20

פרבליפ 40

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

unipharm אוניפארם