



תאריך: נובמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר, ועל פרסום עלון לרופא:

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג טבליות

Pravastatin Teva 20mg Tablets

Contains: Pravastatin sodium 20 mg

פרבסטאטין טבע 40 מ"ג טבליות

Pravastatin Teva 40mg Tablets

Contains: Pravastatin sodium 40 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Pravastatin is indicated as a component of multiple risk factor intervention in those individuals at increased risk for atherosclerotic vascular disease due to hypercholesterolemia .
Pravastatin should be used in addition to a diet restricted in saturated fat and cholesterol when the response to diet and other nonpharmacological measures alone has been inadequate.

Primary prevention of coronary events:

In hypercholesterolemic patients without clinically evident coronary heart disease pravastatin is indicated to:

- Reduce the risk of myocardial infarction.
- Reduce the risk for revascularization.
- Reduce the risk of deaths due to cardiovascular causes with no increase in deaths from non-cardiovascular causes.

Secondary prevention of cardiovascular events:

Atherosclerosis:

in hypercholesterolemic patients with clinically evident coronary artery disease including prior MI

Pravastatin

is indicated to:

עמוד 1 מתוך 4



- Slow the progression of coronary atherosclerosis.
- Reduce the risk of acute coronary events.

Myocardial infarction:

in patients with previous myocardial infarction and normal cholesterol levels Pravastatin is indicated to:

- Reduce the risk of recurrent myocardial infarction.
- Reduce the risk of undergoing myocardial revascularization procedures.
- Reduce the risk of stroke and transient ischemic attack (TIA).

*Hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia:

Pravastatin is indicated as an adjunct to diet to reduce elevated Total-C LDL-C and TG levels in patients with primary hypercholesterolemia and mixed dyslipidemia (Fredrickson type IIa and IIb).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום החמרות באדום עם רקע צהוב, והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפרבסטאטין טבע, ספר לרופא אם:

[...]

- אתה מרגיש במהלך הטיפול התכווציות או כאבי שרירים בלתי מוסברים – דווח מיד לרופא.
- אתה סובל מבעיות של שימוש לרעה באלכוהול (שתייה קבועה של כמות אלכוהול גדולה).
- אתה משתמש או השתמשת ב- 7 הימים האחרונים בתרופה שנקראת פוסידיק אסיד (תרופה לזיהום חיידקי) דרך הפה או בהזרקה. השילוב של פוסידיק אסיד עם פרבסטאטין טבע יכול להוביל לבעיות שרירים חמורות (רבדומיוליזיס).
- אם אחד מהמצבים שתוארו לעיל חל עליך, הרופא שלך יצטרך לבצע בדיקת דם לפני וכל הנראה במהלך הטיפול. בדיקות דם אלו ישמשו להערכת הסיכון לתופעות לוואי הקשורות לשרירים.

[...]

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:

[...]

- תרופה לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים (האנטיביוטיקות אריתרומיצין, קלריתרומיצין או פוסידיק אסיד). במידה ועליך להשתמש בפוסידיק אסיד הניטלת דרך הפה לטיפול בזיהום חיידקי, יצטרך להפסיק זמנית את השימוש בפרבסטאטין טבע. הרופא יודיע לך מתי בטוח לחדש את הטיפול בפרבסטאטין טבע. שימוש בפרבסטאטין טבע יחד עם פוסידיק אסיד 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 פרבסטאטין טבע כיוון ששימוש בו זמני באנטאגוניסט לויטמין K ופרבסטאטין טבע עלול להעלות את הערכים של בדיקות הדם המשמשות לניטור הטיפול עם אנטאגוניסט לויטמין K.

[...]

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הגבל את צריכת האלכוהול למינימום, אם ברצונך לשותות 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 לשותות במהלך נטילת התרופה, עליך להתייעץ על כך עם הרופא.

היריון והנקה

אין להשתמש בפרבסטאטין טבע:

- אם את בהיריון או מניקה (כיוון שתרופה זו עוברת לחלב אם), או אם את מתכננת היריון.
- אם את עשויה להיכנס להיריון. אלא אם כן, את משתמשת באמצעים אמינים למניעת הריון, שאינם הורמונליים, (כמו למשל גלולת או תכשיר הורמונלי אחר למניעת הריון). חשוב שתתייעצי על כך עם הרופא.
- אם נכנסת להיריון בתקופת הטיפול בפרבסטאטין טבע, הפסיקי ליטול תרופה זו מיד כשנודע לך על כך.

נהיגה ושימוש במכונות

פרבסטאטין טבע עלול לגרום לסחרחורת, טשטוש ראייה או ראייה כפולה במהלך הטיפול.

אם אתה חווה תופעות אלו אל תנהג ואל תפעיל מכונות. וודא שאתה כשיר לנהוג ולהפעיל מכונות לפני שאתה ניגש לעשות זאת.

[...]

כתישה/חצייה/לעיסה

פרבסטאטין טבע 20 מ"ג: אין לחצות את הטבלייה. במידה ונדרש מינון של פרבסטאטין 10 מ"ג, ניתן להשתמש בתכשירים אחרים הרשומים בישראל המכילים פרבסטאטין במינון 10 מ"ג. פרבסטאטין טבע 40 מ"ג: מותר לחצות את הטבלייה. כל המינונים: על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לכתוש את הטבלייה, או לחלקה לחלקים קטנים יותר, אך יש לבלוע את כל חלקי הטבלייה מיד לאחר מכן. אין מידע לגבי לעיסה.

[...]

בעיות כבד או כליה

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

[...]

יש להפסיק את נטילת התרופה ולפנות מיד 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 מיד לרופא אם זה קורה.
 - **אתה סובל מבעיית נשימה כולל שיעול עיקש ו/או קוצר נשימה או חום.**
- [...]

יש לדווח מיד לרופא אם:

- אתה מפתח כאבי שרירים, רגישות, חולשת או התכווצויות שרירים בלתי מוסברים או **מתמשכים**, במיוחד אם באותו הזמן אתה מרגיש לא טוב או יש לך חום גבוה.
 - במקרים מאוד נדירים, בעיות בשרירים יכולות להיות חמורות (רבדומיליזיס), ועלולות להוביל למחלת כליות חמורה, מסכנת חיים.
- [...]

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי לא שכיחות (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

[...]

- **תחושת כאב בחזה כתוצאה מחומציות הקיבה**

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלול להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- חולשה, בעיות בתחושת המגע הכוללות תחושת בעירה או עקצוץ או חוסר תחושה, שיכולים להעיד על פגיעה עצבית (**במיוחד אם אתה משתמש בפרבסטאטין תקופה ארוכה**).
- [...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהי השכיחות מהנתונים הקיימים):

[...]

- **דרמטומיוציטיס (מצב המאופיין על ידי דלקת של השרירים והעור).**

העלון לצרכן ולרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.