

ינואר 2021

Litorva[®] 10, 20, 40, 80, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **ליטורבה[®] 10, 20, 40, 80**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Atorvastatin (as calcium) 10, 20, 40 or 80 mg respectively.

ההתוויות המאושרות:

Litorva 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.

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

Pediatric patients (10-17 years of age):

Atorvastatin 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:

1. LDL-C remains \geq 190 mg/dl or
2. 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 and/or cerebrovascular event 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, Litorva 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.

העלון לצרכן עודכן בינואר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...
2. לפני השימוש בתרופה

...
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:

- תרופות שבשילוב עם ליטורבה מעלות את ריכוזה בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים:

קלריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית, מעכבי פרטאזות לטיפול באיידס: טיפרנאביר, ריטונאביר, לופינאביר, סאקווינאביר, דרונאביר, פוסאמפרנאביר, נלפינאביר; **מעכבי פרטאזות לטיפול בהפטיטיס C: גלספראביר, פיברנטאסביר, סימפראביר, אלבאסביר, גרזופרבר; איטרקונאזול (אנטי פטרייתי), ציקלוספורין, לטרמוביר, גמפיברוזיל, פיבראטים להורדת כולסטרול, ניאצין, קולכיצין (לשיגדון).**

- תרופות שבשילוב עם ליטורבה מורידות את ריכוזה בדם
אפבירנז, ריפמפין (אנטיביוטיקה)

...

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון או אם את מניקה. אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה, הפסיקי ליטול אותה לפני מיד אל הרופא.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות: דלקת של האף והגרונ, **נוקשות במפרקים**, שלשול, כאבים בגפיים, דלקת בדרכי השתן, קשיי עיכול, בחילות, כאבי שרירים ומפרקים, **התכווצויות שרירים, דאבת (מיאלגיה, כאב ברקמת החיבור ובשרירים)**, נדודי שינה וכאבים **בלוע** ובגרונ.

תופעות לוואי נוספות:

...

תופעות במערכת העיכול: אי נוחות בבטן, **נפיחות**, גזים, דלקת כבד (הפטיטיס), עימרון מרה (כולסטזיס, מצב בו יש חסימה של זרימת המרה בתוך הכבד ויכול לגרום לצהבת ונזק לכבד)
תופעות במערכת השלד והשרירים: כאבי שרירים **ושלד**, חולשת שרירים, כאב בצוואר, **נפיחות במפרקים, תסמינים של מחלה דמוית זאבת (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעות על תאי דם).**
שינויים בבדיקות דם – עלייה ברמת טרנסאמינזות, שינויים ברמת אנזימי כבד, עלייה ברמת אלקליין פוספטאז, עלייה ברמת קריאטין קינאז, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה).

...