

אזטימיב סנדוז®

טבליות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

אזטימיב 10 מ"ג

ezetimibe 10 mg

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אזטימיב סנדוז" וכן סעיף 6.

קרא בעיון עלון זה עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על אזטימיב סנדוז. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועד אזטימיב סנדוז?

אזטימיב סנדוז מיועד 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 משפחתית הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם סטטין וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים - LDL apheresis).

- סיסטוסטרולמיה הומוזיגוטית משפחתית (הפרעה בספיגה ופינוי שומנים ממערכת העיכול).

קבוצה תרפויטית:

אזטימיב משתייך לקבוצת תרופות הנקראות CAI (מעכבי ספיגת כולסטרול), המעכבות את ספיגת הכולסטרול במעינים.

2. לפני השימוש באזטימיב סנדוז

אין להשתמש באזטימיב סנדוז:

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

אם אתה נוטל אזטימיב סנדוז יחד עם סטטין, קרא בבקשה את העלון לצרכן של אותה תרופה מסויימת.

אם הינך חושב כי אחד מאלו נוגע לך, אל תיטול את הטבליות עד שתתייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באזטימיב סנדוז

• ספר לרופא שלך על כל המצבים הרפואיים שלך כולל אלרגיות.

• על הרופא שלך להפנות אותך לבדיקת דם לפני שאתה מתחיל ליטול אזטימיב סנדוז עם סטטין. זאת על מנת לבדוק עד כמה הכבד שלך מתפקד טוב.

• ייתכן שהרופא שלך גם ירצה להפנות אותך לבדיקת דם אחרי שאתה מתחיל ליטול אזטימיב סנדוז עם סטטין. זאת על מנת לבדוק עד כמה הכבד שלך מתפקד טוב.

אם יש לך בעיות כבד בינוניות או חמורות, אזטימיב סנדוז אינו מומלץ.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים (בגילאי 10 עד 17 שנים), אלא אם כן המרשם ניתן על ידי מומחה, מכיוון שקיים מידע מוגבל בנוגע לביטחון ויעילות. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.

תגובות בין תרופתיות

אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם או תוספי תזונה, עליך להודיע על כך לרופא המטפל או לרוקח.

במיוחד ספר לרופא אם הינך נוטל תרופה/ות המכילה/ות את המרכיבים הפעילים הבאים:

• ציקלוספורין (משמשת לעיתים קרובות בחולים שעברו השתלת איברים)

• תרופות עם מרכיב פעיל למניעת יצירת קרישי דם, כגון וארפרין, פנפרוקומון, אצנוקומארול או פלואינידין (תרופות נוגדות קרישה)

• כולסטרמין (משמשת גם להורדת כולסטרול), מכיוון שהיא משפיעה על האופן שבו אזטימיב סנדוז פועל

• פיברטים (משמשים גם להורדת כולסטרול). הביטחון והיעילות של הטיפול המשולב של אזטימיב סנדוז ותרופות מסויימות להורדת כולסטרול, הפיברטים, לא בוסו.

נטילת אזטימיב סנדוז עם מזון

ניתן ליטול אזטימיב סנדוז עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אל תיטלי אזטימיב עם סטטין אם הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון, או חושבת שהינך בהיריון. אם נכנסת להיריון בזמן נטילת אזטימיב סנדוז עם סטטין, הפסיקי ליטול את שתי התרופות מיד וספרי לרופא שלך. אין ניסיון לגבי שימוש באזטימיב סנדוז ללא סטטין במהלך היריון. התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת אזטימיב סנדוז אם הינך בהיריון.

אין ליטול אזטימיב סנדוז, עם או ללא סטטין, אם הינך מיניקה מכיוון שלא ידוע אם התרופות עוברות אל חלב אם.

התייעצי עם הרופא שלך.

התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא.

נהיגה ושימוש במכוונות

אזטימיב סנדוז לא צפוי לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות. בכל אופן, יש לקחת בחשבון כי חלק מהאנשים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת אזטימיב סנדוז.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של אזטימיב סנדוז

טבליות אזטימיב סנדוז 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.

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתון (23 מ"ג) בטבליה, כך שלמעשה היא "נטולת נתון".

3. איך תשתמש באזטימיב סנדוז?

תמיד יש ליטול אזטימיב סנדוז בדיוק כפי שאמר לך הרופא. יש להמשיך וליטול תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך להפסיק. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הרופא שלך יקבע את המינון ומשך הטיפול.

יש לבלוע את התרופה עם כמות קטנה של מים. אין ללעוס או לרסק את הטבליה.

לפני התחלת הטיפול באזטימיב סנדוז, עליך להתחיל בדיאטה להורדת הכולסטרול שלך. עליך להתמיד בדיאטה זו במהלך נטילת אזטימיב סנדוז.

המינון המומלץ בדרך כלל הינו:

טבליה אחת של אזטימיב סנדוז 10 מ"ג למתן דרך הפה, פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן ליטול אזטימיב סנדוז בכל זמן שהוא במהלך היום. ניתן לקחת עם או ללא מזון.

אם הרופא רשם לך אזטימיב סנדוז בשילוב עם סטטין, ניתן ליטול את שתי התרופות באותו זמן. במקרה זה, קרא בבקשה את הוראות המתן בעלון לצרכן של אותה תרופה.

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

אם נטלת יותר אזטימיב סנדוז מכפי שהיית צריך

אנא צור קשר עם הרופא או הרוקח.

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 אזטימיב סנדוז

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על הטבליה שנשכחה. יש ליטול את המנה הרגילה של אזטימיב סנדוז בזמן הרגיל, יום למחרת.

אם הפסקת ליטול אזטימיב סנדוז

דבר עם הרופא או הרוקח מכיוון שהכולסטרול שלך עלול לעלות שוב.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלה נוספת כלשהי בנוגע לשימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, אזטימיב סנדוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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, עלולות להיות רצינות ולהפוך 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 בכלי.

בשימוש באזטימיב סנדוז לבד, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 10 מטופלים): כאב בטן, שלשול, גזים, הרגשת עייפות.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 100 מטופלים): עלייה בחלק מבדיקות הדם המעבדתיות של תפקודי הכבד (טרנסאמינאזות) או השריר (CK), שיעול, הפרעות בעיכול, צרבת, בחילה, כאב במפרקים, התכווצויות שרירים, כאב בצוואר, ירידה בתיאבון, כאב, כאב בחזה, גלי חום, לחץ דם גבוה.

בשימוש עם סטטין, דווחו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 10 מטופלים): עלייה בחלק מבדיקות הדם המעבדתיות של תפקוד הכבד (טרנסאמינאזות), כאב ראש, כאב בשרירים, רגישות או חולשה.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד אחד מתוך 100 מטופלים): תחושת עקצוץ, יובש בפה, גירוד, פריחה, סרפדת, כאב גב, חולשת שרירים, כאב בזרועות וברגליים, עייפות חריגה או חולשה חריגה, נפיחות – בעיקר בידיים ובכפות הרגליים.

בשימוש עם פנופיברט, דווחה תופעת הלוואי השכיחה הבאה: כאב בטן.

בנוסף, תופעות הלוואי הבאות דווחו: סחרחורת, כאבי שרירים, בעיות בכבד, תגובות אלרגיות כולל פריחה וסרפדת, פריחה אדומה בולטת, לעיתים עם נגעים בצורת לוח מטרה (אריתמה מולטיפורמה), כאבי שרירים, 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, דיכאון, עייפות חריגה או חולשה חריגה, קוצר נשימה.

אם הפגיעה תופעת לוואי או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

דיווח 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן אזטימיב סנדוז?

מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש באזטימיב סנדוז לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.

יש לאחסן תרופה זו באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות, בטמפרטורה שאינה עולה על 25°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

מה אזטימיב סנדוז מכיל?

החומר הפעיל הוא אזטימיב. כל טבליה מכילה 10 מ"ג אזטימיב.

המרכיבים הנוספים הם:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate.

טבליות אזטימיב סנדוז מכילות לקטוז.

כל טבליה של אזטימיב סנדוז מכילה 67.50 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראה אזטימיב סנדוז ותכולת האריזה

אזטימיב סנדוז הינן טבליות אובליות, בצבע לבן עד אוף-ווייט, המוטבעות "SZ" מצד אחד ו- "499" מהצד השני.

כל אריזה מכילה 30 טבליות במגשיות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

162-46-35587-00

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

EZE APL JAN2021 V1

DOR-Eze-PIL-1220-06