

יולי 2015

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
 חברת טבע מודיעה כי משרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון של התכשיר:

אטורבסטטין טבע טבליות

(Atorvastatin (as calcium) 10,20,40,80 mg per tablet)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Atorvastatin Teva 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. Atorvastatin Teva 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 >or = 190 mg/dl or 2. LDL-C remains > or = 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 Atorvastatin 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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן

(תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכון בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"

אין להשתמש בתרופה אם:

- × הינך בהריון, מתכוונת להיכנס להריון, מניקה או מתכוונת להניק.
- × הינך אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה נאותים.
- × אתה רגיש לאטורבסטטין, תרופות דומות המשמשות להורדת רמות השומנים בדם או למרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר.
- × אין להשתמש בתרופה זו במקרה של מחלת כבד פעילה או כאשר ישנה עלייה מתמשכת ברמת הטראנסאמינזות בדם (אנזימי כבד).
- × הינך סובל ממחלה של שרירי השלד.

× אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 10 ובבנות שטרם קיבלו מחזור
× הנך נוטל ציקלוספורין, **גמפירוזיל (להורדת שומנים בדם)** טלפרביר (לטיפול
בהפטיטיס C), או שילוב של התרופות של טיפונאביר וריטונאביר (לטיפול בנגיף
אייДС)

עדכון בסעיף: אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- ! התכשיר מכיל נתרן ולקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים לאחד מחומרים אילו.
- ! בתקופת הטיפול בתרופה זו מומלץ לבקר אצל הרופא באופן סדיר.
- ! **פני לרופא מיד במידה ואת חושבת שאת בהריון.**
- ! יש להודיע לרופא על נטילת התרופה לפני ניתוח (כולל ניתוח דנטלי) או טיפול חירום.
- ! על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה נאותים.
- ! פנה לרופא מיד אם מופיעים כאבים, רגישות או חולשת שרירים, במיוחד אם תופעות אלו מלוות בעייפות בלתי רגילה או בחום.
- ! מתן אטורבסטטין בו זמנית עם נגזרות של חומצה פיברית, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, מעכבי פרטאזות לטיפול באיידס, ניאצין, איזטימיב, חומצה פוסידית, תכשירים נוגדי פטרת ממשפחת האזולים או קולכיצין עלול להגביר את הסיכון לפגיעה בשריר(ראה סעיף 4- תופעות לוואי בעלון). לגבי חומצה פוסידית, על הרופא לשקול הפסקה זמנית של הטיפול עם אטורבה טבע.
- ! סטטינים עלולים להעלות את הסיכון להופעת סוכרת בחולים אשר נמצאים בקבוצת סיכון, בחולים אילו יש צורך בניטור רמת הסוכר בדם. אם הינך נמצא בסיכון מוגבר לפתח סוכרת (ערכי בדיקות רמות סוכר בדם גבוליים, עודף משקל משמעותי, רמת שומנים גבוהה בדם או לחץ דם גבוה), יש צורך במעקב רופא ובדיקות דם תקופתיות בתקופת הטיפול עם התרופה.
- ! בזמן הטיפול בתכשיר אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות.
- ! אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה

עדכון בסעיף: לפני הטיפול באטורבסטטין טבע® ספר לרופא אם:

- אם אתה מעל גיל 70
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה/מערכת השתן, בלוטת התריס (תירואיד), בעיות רציניות במערכת הנשימה.
- אם אתה מרבה בשתיית אלכוהול או אם נהגת לשתות אלכוהול בכמויות גדולות בעבר
- אם חווית שבץ או התקף אסכמי ארעי לאחרונה¹ או שאתה סובל או סבלת משטף דם במוח
- ~~אם סבלת מכאבי שרירים חוזרים או לא מוסברים, או אם אתה - אם אי בני משפחתך סובלים מהפרעה בשרירים או אם סבלת מבעיות שרירים במהלך טיפול בתרופות אחרות המשמשות להורדת שומנים בדם.~~
- אם אתה סובל מעויתות, מהפרעה או חוסר באלקטרוליטים או באנזימים מטבוליים, מזיהום חמור, מלחץ דם נמוך, מסוכרת או אם עברת ניתוח או טראומה לאחרונה.

עדכון בסעיף: אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין מעלות את ריכוזו בדם ועלולות להגביר את הסיכון להופעת כאבי שרירים:
 - אנטיביוטיקה כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין, חומצה פוסידית, תכשירים אחרים להורדת כולסטרול (כגון: נגזרות של חומצה פיברית, חומצה ניקוטינית), , תכשירים אנטי פטריטיים מקבוצת האזול(כגון: קטוקונזול, איטרקונזול),בוצפרביר (לטיפול בהפטיטיס C), קולכיצין (לשיגדון), תרופות נגד נגיף האיידס(מעכבי פרטאזות) כגון:סקוונאביר, ריטונאביר, דרונאביר, פוסמפרנאביר, לופינאביר ונלפינאביר, אינדינאביר.
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין מעלות את ריכוזו בדם:

Formatted: Indent: Before: 1.19 cm,
No bullets or numbering

- דילטיאזם, (ללב וכלי דם), ריפמפיצין(אנטיביוטיקה)(הניטל זו זמנית עם אטורבסטטין), אמלודיפיין(לטיפול ביתר לחץ דם).
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין מורידות את ריכוזו בדם:
אפאבירנז (כגון: סטוקרין), ריפמפיצין(אנטיביוטיקה)(שניתן לא בסמיכות לאטורבסטטין), תכשירים נוגדי חומצה (המכילים מגנזיום או אלומיניום)
- תרופות שבשילוב עם אטורבסטטין עולה ריכוזן בדם:
גלולות למניעת הריון המכילות נוראתינדרון ואתינילאסטרדיל, דיגוקסין(ללב)-יש להיות במעקב.
- אם הינך נוטל תרופות נגד קרישת דם (וורפרין) - יש להיות במעקב אחר מדדי הקרישה
- **בזמן הטיפול בתכשיר אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות.**
- אין ליטול אטורבה טבע יחד עם התרופות הבאות: ציקלוספורין, טלאפרוור(לטיפול בהפטיטיס C), או שילוב של התרופות טיפרנאביר וריטונאביר (לטיפול בנגיף האיידס)
- **אינטראקציות נוספות עם אטורבסטטין טבע:**
- תרופות המשפיעות על קצב הלב (כגון אמיודורון)
- תכשירים אחרים לויסות רמות השומנים בדם (כגון כולסטיפול, אזטימיב, גמפיברוזיל)
- חוסמי תעלות סידן המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת לב (כגון וראפאמיל)
- סנט ג'ון וורט (היפריקום פרפורטום), נפאזודון (תרופה נוגדת דיכאון)
- תרופות לאפילפסיה (כגון פניטואין)
- סימטידין (לעיכוב הפרשות חומצות קיבה)
- פנאזון, קורטיקוסטרואידים.

עדכון בסעיף: שימוש בתרופה וצריכת אלקהול:

אין להרבות בשתיית אלקהול- אין לשתות כמויות גבוהות של יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. ¹(ראה בסעיף 2- תת סעיף " לפני הטיפול באטורבה טבע © ספר לרופא אם")

עדכון בסעיף: כיצד תשתמש בתרופה

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל. ¹
עליך להשלים ולהתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא+²¹.

יש להקפיד על דיאטה כפי שהרופא הנחה אותך. דיאטה הינה החלק החשוב ביותר בשליטה על מצבך ובהצלחת הטיפול. בזמן הטיפול התכשיר אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות. אין לעבור על המנה המומלצת.

העלוניים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944
www.tevapharm.com