

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 29.12.13

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Litorva 10 (145-31-33305)

Litorva 20 (145-32-33307)

Litorva 40 (145-30-33287)

Litorva 80 (148-02-33632)

שם בעל הרישום דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
<p>אין להשתמש בתרופה אם</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>אתה רגיש לאטורבסטטין, לתרופות דומות להורדת רמת השומנים בדם או לאחד ממרכיבי התרופה.</li> <li>הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון, מניקה או אישה בגיל הפוריות שאינה משתמשת באמצעי מניעה נאותים.</li> <li>אתה סובל <b>או סבלת בעבר</b> ממחלת כבד פעילה.</li> <li>תוצאות בדיקות הדם שלך לתפקודי כבד חריגות, או שהיו חריגות בעבר.</li> <li>אתה סובל ממחלה של שרירי השלד.</li> <li>אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 10 ובנות שטרם קיבלו מחזור.</li> <li>אתה נוטלת ציקלוספורין, טלפרביר (לטיפול בהפטיטיס C) או שילוב של התרופות טיפראביר וריטונאביר (לטיפול בנגיף האיידס).</li> </ul>	<p>אין להשתמש בתכשיר אם הינך רגיש לאטורבסטטין, לתרופות דומות להורדת רמת השומנים בדם או לאחד ממרכיבי התרופה. בהיריון, מנסה להיכנס להיריון, מניקה או אישה בגיל הפוריות שאינה משתמשת באמצעי מניעה נאותים.</p> <p>אם אתה סובל ממחלת כבד פעילה. אם היו לך בעבר תוצאות חריגות בבדיקות דם לתפקודי כבד. סובל ממחלה של שרירי השלד. אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 10 ובנות שטרם קיבלו מחזור.</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר?</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>יש להודיע לרופא על נטילת התרופה לפני ניתוח כלשהו (כולל שיניים).</li> <li>על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה נאותים. במידה ונכנסת להריון, הפסיקי את השימוש בתרופה ודווחי לרופא בהקדם.</li> <li>במידה והרופא הפסיק את הטיפול בליטורבה בעקבות בעיות שרירים שפיתחת, ובעיות אלו נמשכות- פנה שוב לרופא, יתכן והוא יפנה אותך לבדיקות נוספות.</li> </ul>		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>

<p><b>לפני הטיפול בליטורבה ספר לרופא אם הינך:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סובל מבעיות בכליות או בעל היסטוריה של מחלות כבד או צורך אלכוהול.</li> <li>• סובל מתת פעילות של מבעיות בתפקוד בלוטת התריס (היפותירואידיזם).</li> <li>• סובל או בעל היסטוריה משפחתית של בעיות שרירים, אם סבלת בעבר מבעיות בשרירים לאחר טיפול בתכשיר אחר להורדת השומנים בדם (סטטין או פיברט).</li> <li>• <b>אם סבלת אי פעם מאבץ שרירים חוזרים או לא מוסברים.</b></li> <li>• מעל גיל 65.</li> <li>• סובל מבעיות נשימה חמורות.</li> <li>• <b>סובל או</b> סבלת בעבר מסוג כלשהו של שבץ.</li> <li>• סובל מעויתות, מהפרעה או חוסר באלקטרוליטים או באנזימים מטבוליים, מזיהום חמור, מלחץ דם נמוך, מסכרת או עם עברת ניתוח או טראומה לאחרונה.</li> <li>• <b>רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• לפני התחלת הטיפול בתכשיר יש לספר לרופא אם הינך</li> <li>• סובל מבעיות בכליות או בעל היסטוריה של מחלות כבד.</li> <li>• סובל מתת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם).</li> <li>• סובל או בעל היסטוריה משפחתית של בעיות שרירים, אם סבלת בעבר מבעיות בשרירים לאחר טיפול בתכשיר אחר להורדת השומנים בדם (סטטין או פיברט).</li> <li>• נוטה לשתיית אלכוהול מרובה.</li> <li>• מעל גיל 70.</li> <li>• סובל מבעיות נשימה חמורות.</li> <li>• סבלת בעבר מסוג כלשהו של שבץ.</li> <li>• אם אתה סובל מעויתות, מהפרעה או חוסר באלקטרוליטים או באנזימים מטבוליים, מזיהום חמור, מלחץ דם נמוך, מסוכרת או עם עברת ניתוח או טראומה לאחרונה.</li> </ul>	<p><b>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</b></p>
<p><b>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</b> ובמיוחד אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כגון: ציקלוספורין), ראה לעיל.</li> <li>▪ <b>אנטיביוטיקות מסוימות או תרופות נגד פטריות (כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אזיתרומיצין, קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול, פוסקונזול, ריפאמפיצין, חומצה פוסידית).</b></li> <li>▪ תרופות אחרות להורדת רמות השומנים בדם (כגון: כולסטיפול, אזטימיב או פיברטים, <b>למשל גמפיברוזיל</b>).</li> <li>▪ <b>חוסמי תעלות סידן מסוימים המשמשים לטיפול בתעוקת חזה או בלחץ דם גבוה כגון אמלודיפין, דילתיאזם וורפמיל,</b></li> <li>▪ תרופות לויסות קצב הלב (כגון: דיגוקסין, אמיודרון), <b>תרופות המיועדות לאי ספיקת לב.</b></li> <li>▪ תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV <b>כגון אפאבירנז (כגון סטוקרין), מעכבי פרטאזות כגון ריטונאביר, לופינאביר, דרונאביר, אטזנאביר, אינדינאביר, סקווינאביר, פוסאמפרנאביר, נלפינאביר ובוספרביר.</b></li> <li>▪ תרופות למניעת קרישת דם כגון וורפרין, גלולות למניעת הריון, סטיריפנטול לאפילפסיה, סימטידין לצרבות וכיב פפטי, פנזון לכאבים ונוגדי חומצה (תרופות לבעיות עיכול המכילות אלומיניום או מגנזיום), <b>ספירונולקטון.</b></li> <li>▪ רנולזין (לתעוקת חזה), כולכיצין (לשיגדון), מינונים גבוהים של ניאצין.</li> <li>▪ תכשירים המכילים היפריקום (St. John's Wort).</li> <li>▪ ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".</li> </ul>	<p><b>אם אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, היוועץ ברופא או ברוקח, ובמיוחד אם אתה נוטל את אחד מהבאים:</b> תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כגון: ציקלוספורין).</p> <p>אנטיביוטיקות מסוימות או תרופות נגד פטריות (כגון: אריתרומיצין, קלריתרומיצין, קטוקונאזול, איטראקונאזול, ריפאמפיצין, חומצה פוסידית).</p> <p>תרופות אחרות להורדת רמות השומנים בדם (כגון: כולסטיפול או פיברטים).</p> <p>חוסמי תעלות סידן מסוימים המשמשים לטיפול בתעוקת חזה או בלחץ דם גבוה, תרופות לויסות קצב הלב (כגון: דיגוקסין, אמיודרון).</p> <p>מעכבי פרטאז המשמשים לטיפול בנגיף ה-HIV וורפרין למניעת קרישת דם, אזטימיב להורדת כולסטרול, גלולות למניעת הריון, סטיריפנטול לאפילפסיה, סימטידין לצרבות וכיב פפטי, פנזון לכאבים ונוגדי חומצה (תרופות לבעיות עיכול מינונים גבוהים של ניאצין, רנולזין) לתעוקת חזה), קולכיצין (לשיגדון).</p> <p>התכשיר הצמחי היפריקום (St. John's Wort).</p>	<p><b>תגובות בין תרופתיות:</b></p>
		<p><b>הריון והנקה:</b></p>

<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p><b>שים לב!</b> יש להמתין פרק זמן של שעות לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תכשירים סותרים חומצה.</p> <p>המינון ואופן הטיפול ייקבע על ידי רופא בלבד. המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 10 מ"ג פעם ביום במבוגרים ובילדים מעל גיל 10. הרופא יכול להעלות את המינון עד להגעה לרמה הרצויה, התאמת המינון תתבצע על ידי הרופא פעם ב- 4 שבועות או יותר.</p> <p>המינון המקסימלי למבוגרים הוא 80 מ"ג פעם ביום ו- 20 מ"ג פעם ביום לילדים. משך הטיפול יקבע ע"י הרופא.</p> <p><b>אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא.</b> אין לחצות את הטבלייה מאחר ואין קו חלוקה חצייה. יש לבלוע את הטבלייה עם מים, עם או ללא אוכל. ניתן לקחת את התכשיר בכל שעות היממה. עם זאת, יש להשתדל לקחת בשעה קבועה.</p>	<p>השתמש לפי הוראות הרופא בלבד. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 10.</p> <p><b>המינון המקובל</b></p> <p>המינון ההתחלתי המקובל הוא 10 מ"ג פעם ביום במבוגרים ובילדים מעל גיל 10. הרופא יכול להעלות את המינון עד להגעה לרמה הרצויה, התאמת המינון תתבצע על ידי הרופא פעם ב- 4 שבועות או יותר.</p> <p>המינון המקסימלי למבוגרים הוא 80 מ"ג פעם ביום ולילדים 20 מ"ג פעם ביום. משך הטיפול יקבע על ידי הרופא.</p> <p>אין לחצות את הטבלייה מאחר ואין קו חלוקה. יש לבלוע את הטבלייה עם מים, עם או ללא אוכל. ניתן לקחת את התכשיר בכל שעות היממה. עם זאת, יש להשתדל לקחת בשעה קבועה.</p>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה:</b></p>
<p>על הרופא לבצע בדיקות דם <b>כגון תפקוד הכבד ורמות הכולסטרול</b> לפני ובמהלך הטיפול.</p> <p>על מטופלים בסיכון לחלות בסוכרת (רמות סוכר גבוהות בצום, עודף משקל, רמות טריגליצרידים גבוהות או לחץ דם גבוה) להיות במעקב רפואי ולבצע בדיקות דם.</p>	<p>יש לבצע בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול. על מטופלים בסיכון לחלות בסוכרת (רמות סוכר גבוהות בצום, עודף משקל, רמות טריגליצרידים גבוהות או לחץ דם גבוה) להיות במעקב רפואי ולבצע בדיקות דם.</p>	<p><b>בדיקות ומעקב:</b></p>

## תופעות לוואי:

ככל תרופה, השימוש בליטורבה עלול לגרום לתופעות לוואי. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים סימפטומים של**

תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים, הלשון, הגרון וקשיי נשימה, קילוף חמור והתנפחות העור, שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאברי המין וחום.

פריחה אדומה דמוית טלאים בעיקר על כפות הידיים או הרגליים אשר עלולים גם להפוך לשלפוחיות, חולשה, רגישות או כאב בשרירים ובמיוחד אם הם מלווים בהרגשה לא טובה או בחום (עשוי להיגרם מפירוק שריר לא תקין, מצב מסכן חיים המוביל לבעיות בכליות) דימום או חבלה בלתי צפויים או חריגים, עייפות או חולשה מוגברת, אובדן תיאבון, כאבים בבטן עליונה, שתן כהה וצהבת (הצהבה של העור ולובן העיניים), עשוי להצביע על בעיות בכבד.

כמו בכל תרופה, השימוש בליטורבה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- סימפטומים של תגובה אלרגית חמורה הגורמת לנפיחות של הפנים, העפעפיים, השפתיים, הפה, הלשון, הגרון וקשיי נשימה ובלעיה; קילוף חמור והתנפחות העור, שלפוחיות ו/או כיבים בעור, בפה, בעיניים ובאברי המין וחום. פריחה אדומה דמוית טלאים בעיקר על כפות הידיים או הרגליים אשר עלולים גם להפוך לשלפוחיות, פריחה, גרד, נפיחות ועקצוץ בפה ובגרון, חרחורים פתאומיים, כאב או לחץ בחזה, התמוטטות, העלולים להיות מלווים בכאבי בטן, הקאות, שלשולים.
- חולשה, רגישות, עווית או כאב בשרירים, ובמיוחד אם הם מלווים בהרגשה לא טובה או בחום, עלול להיגרם מפירוק שריר לא תקין, מצב מסכן חיים המוביל לבעיות בכליות כולל אי ספיקת כליות. הסיכון לבעיות שרירים עולה אם הנך נוטל תרופות מסוימות בנוסף לליטורבה.
- דימום או חבלה בלתי צפויים או חריגים, עייפות או חולשה מוגברת, אובדן תיאבון, כאבים בבטן, שתן כהה וצהבת (הצהבה של העור והעיניים) עשויים להצביע על בעיות בכבד.
- בחילות והקאות.
- יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעים פגיעה בזיכרון או בלבול.
- יש לפנות מיד לרופא בהופעת מחלת ריאה אינטרסטיציאלית, כאב בצוואר, בחזה או בגב.
- סטטנים עלולים להעלות את הסיכון להתפתחות סוכרת, בעיקר במקרים בהם רמות הסוכר והשומנים בדם גבוהות, וקיים עודף משקל ולחץ דם גבוה. בחולים אלו יש צורך בניטור רמות הסוכר בדם.

### תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:  
גודש באף או נזלת כתוצאה מדלקת, כאב גרון, דימום מהאף; תגובה אלרגית; עליה ברמות הסוכר והקראטינין בדם;  
**עלייה בקראטיין קינאז בדם (CK)**, כאב ראש; **בחיילה**, עצירות, שלשול, נפיחות (גזים), קשיי עיכול; כאב שרירים, מפרקים, גפים, דלקות בדרכי השתן, כאב גב; שינויים בתוצאות בדיקות דם, תוצאות המעידות כי תפקוד הכבד עלול להיות לא תקין.

- תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000: אנורקסיה (אובדן תיאבון), עליה במשקל, ירידה ברמות הסוכר בדם; סיוטים, נדודי שינה; סחרחורת, תחושת נימול או דגדוג באצבעות הרגליים והידיים, ירידה בתחושה העור למגע קל או כאב, שינויים בתחושת טעם, אובדן זיכרון ובלבול, טשטוש ראייה, צלצולים באוזניים ו/או בראש; הקאות, גיהוקים, כאבים בבטן העליונה והתחתונה, דלקת בלבב הגורמת לכאב בטן; דלקת כבד (הפטיטיס); פריחה וגרד, חרלת,

### תופעות לוואי נוספות:

#### המופיעות לעיתים קרובות:

גודש באף או נזלת כתוצאה מדלקת, כאב גרון, דימום מהאף, תגובה אלרגית, עליה ברמות הסוכר והקראטינין בדם, כאב ראש, בחילות, עצירות, שלשול, נפיחות (גזים), קשיי עיכול, כאב שרירים או מפרקים, כאב גב, שינויים בתוצאות בדיקות דם.

#### המופיעות לעיתים רחוקות:

אנורקסיה (אובדן תיאבון), עליה במשקל, ירידה ברמות הסוכר בדם, סיוטים, נדודי שינה, סחרחורת, תחושת נימול או דגדוג באצבעות הרגליים והידיים, ירידה בתחושת העור למגע קל או כאב, שינויים בתחושת הטעם, אובדן זיכרון ובלבול, טשטוש ראייה, צלצולים באוזניים ו/או בראש, הקאות, גיהוקים, דלקת בלבב הגורמת לכאב בטן, דלקת

כבד (הפטיטיס), פריחה וגרד, חרלת, נשירת שיער, כאב בצוואר, חולשת שרירים, עייפות, תחושת חולי, חולשה, כאבים בחזה, בצקות פריפריאליות (למשל: נפיחות בקרסוליים), חום, ונוכחות כדוריות דם לבנות בשתן.

**המופיעות לעיתים נדירות מאוד:**  
הפרעות בראיה, פגיעה בגידים, אובדן שמיעה, הגדלת שדיים בגברים.

נשירת שיער; כאב בצוואר, חולשת שרירים; עייפות, תחושת חולי, חולשה, כאבים בחזה, בצקות פריפריאליות (למשל: נפיחות בקרסוליים), חום ונוכחות כדוריות דם לבנות בשתן.

▪ תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:  
הפרעות בראיה; דימום לא צפוי או הופעת **חבורות<sup>1</sup>**, **כולסטטיס**-הצהבה של העור והעיניים, פגיעה בגידים.

▪ תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:  
אובדן שמיעה, הגדלת שדיים בגברים **ובנשים**.

▪ תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
הרגשה כללית לא טובה, חום גבוה, אי נוחות בבטן, צפצופים באוזניים, מחלת עצבים היקפיים, **נמנום**, **שיהוקים**, **נפיחות בפרקים**, **כאב בגרון ובלוע**.

▪ **תופעות לוואי שדווחו בשימוש בסטטינים אחרים:**  
אין אונות, דיכאון, ובעיות בנשימה כולל שיעול מתמשך וקוצר נשימה או חום.  
**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**תופעות לוואי שדווחו בשימוש בסטטינים אחרים:**  
אין אונות, דיכאון ובעיות בנשימה כולל שיעול מתמשך וקוצר נשימה או חום.  
**בהחמרת אחת מתופעות הלוואי, או בהופעות תופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, היוועץ ברופא.**

.....