

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך אישור ההחמרות : 09.03.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Pravastatin Teva® 10 mg 124.63.30378.12

Pravastatin Teva® 20 mg 124.64.30379.12

Pravastatin Teva® 40 mg 124.65.30380.12

שם בעל הרישום טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקווה

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none"> תכשיר זה מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה באנשים הרגישים ללקטוז. לפני הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות כולסטרוול ותפקודי כבד. בדיקות חוזרות יבוצעו לפי הצורך. ספר לרופא אם בזמן הטיפול בתרופה אתה חווה חולשת שרירים מתמשכת. יתכן כי תזדקק לבדיקות ותרופות נוספות על מנת לאבחן ולטפל בבעיה¹. אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. במידה ונכנסת להריון בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות מיד לרופא. יש להיוועץ ברופא באשר לשימוש באמצעי מניעה נאותים בתקופת הטיפול בתרופה זו. דווח על תופעות של השפעה קוגניטיבית (כגון אובדן זיכרון, בלבול) כתוצאה מהשימוש בתרופות אלו היו קלות וחלפו לאחר הפסקת השימוש בתרופות. במידה וגילך מעל ל-70 שנה יש לבצע בדיקת דם לפני התחלת הטיפול ולעיתים אף במשך הטיפול, על מנת להעריך את הסיכון לתופעות לוואי הקשורות לשרירים. שילוב של תרופות מקבוצת הסטאטינים יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי פרוטיאז לטיפול בחולים עם זיהום ויראלי באיידס ו/או בצהבת C (HCV) {ראה/י תגובות בין-תרופתיות} עלול לגרום לעליה ברמת הסטאטינים בדם ועל כן עליה בסיכון לפגיעה בשרירים. 	<p>אזהרות:</p> <p>תכשיר זה מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה באנשים הרגישים ללקטוז.</p> <p>לפני הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות כולסטרוול ותפקודי כבד. בדיקות חוזרות יבוצעו לפי הצורך.</p> <p>אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>במידה ונכנסת להריון בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות מיד לרופא.</p> <p>יש להיוועץ ברופא באשר לשימוש באמצעי מניעה נאותים בתקופת הטיפול בתרופה זו.</p> <p>דווח על תופעות של השפעה קוגניטיבית (כגון אובדן זיכרון, בלבול) כתוצאה מהשימוש בתרופות אלו היו קלות וחלפו לאחר הפסקת השימוש בתרופות.</p> <p>במידה וגילך מעל ל-70 שנה יש לבצע בדיקת דם לפני התחלת הטיפול ולעיתים אף במשך הטיפול, על מנת להעריך את הסיכון לתופעות לוואי הקשורות לשרירים.</p> <p>שילוב של תרופות מקבוצת הסטאטינים יחד עם תרופות מקבוצת מעכבי פרוטיאז לטיפול בחולים עם זיהום ויראלי באיידס ו/או בצהבת C (HCV) {ראה/י תגובות בין-תרופתיות} עלול לגרום לעליה ברמת הסטאטינים בדם ועל כן עליה בסיכון לפגיעה בשרירים.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>

<ul style="list-style-type: none"> שימוש בתרופה זו עלול לגרום לעלייה ברמות ההמוגלובין המסוכר ורמות הסוכר בדם, כמו כן השימוש עלול להגביר את הסיכון לפתח סוכרת במטופלים בעלי סיכון מוגבר לפתח סוכרת (רמת סוכר בצום גבוהה בדם (5.6-6.9 מילימול לליטר), יתר לחץ דם, רמת טריגליצרידים גבוהה, עודף משקל BMI > 30 ק"ג/מטר²). יש צורך במעקב רופא ובדיקות דם תקופתיות לאורך תקופת הטיפול עם התרופה במטופלים אלה. 	<p>שימוש בתרופה זו עלול לגרום לעלייה ברמות ההמוגלובין המסוכר ורמות הסוכר בדם, כמו כן השימוש עלול להגביר את הסיכון לפתח סוכרת במטופלים בעלי סיכון מוגבר לפתח סוכרת (רמת סוכר בצום גבוהה בדם (5.6-6.9 מילימול לליטר), יתר לחץ דם, רמת טריגליצרידים גבוהה, עודף משקל BMI > 30 ק"ג/מטר²). יש צורך במעקב רופא ובדיקות דם תקופתיות לאורך תקופת הטיפול עם התרופה במטופלים אלה.</p>	
<p style="text-align: center;">4. תופעות לוואי:</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש במירטאזאפין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> תופעות לוואי העשויות להצביע על תפקודי כבד לקויים: עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאב בבטן העליונה, שתן בצבע צהוב כהה, עלייה ברמות בילירובין בדם, הצהבת העור והעיניים. אם לא נמצא גורם אחר (מלבד השימוש בפרבסטאטין טבע) העשוי להוביל לתפקודי כבד לקויים, אין לחדש הטיפול. כאב, רגישות או חולשת שרירים בלתי מוסברים או התכווציות שרירים, במיוחד אם מופעים בליווי חום גבוה והרגשה כללית ירודה. במקרים מאוד נדירים, בעיות בשרירים עלולות להיות חמורות ביותר (רבדומיוליזיס) ועלולות להוביל למחלת כליות העלולה להיות מסכנת חיים. מחלת ריאה אינטרסטיציאלית המאופיינת בקוצר נשימה, שיעול טורדני וירידה במצב הבריאות הכללי (כגון עייפות, איבוד משקל וחום). תגובות של רגישות יתר (בצקת אנגיזונוירוטית, אנפילקסיס), תגובה אלרגית חריפה הכוללת התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון, קשיי נשימה ובליעה (נדיר מאד) <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 1000 מטופלים):</p> <ul style="list-style-type: none"> סחרחורת, עייפות, כאב ראש, הפרעות בשינה כולל נדודי שינה טשטוש ראייה או ראייה כפולה קשיי עיכול כגון בחילה, הקאה, כאב או חוסר נוחות בבטן, שלשול או עצירות, נפיחות אלרגיה עורית (סרפדת), פצעונים, גרד, פריחה בעיות בקרקפת ובשיער (כולל נשירת שיער), בעיות הקשורות בשלפוחית השתן (כגון כאב, תכיפות במתן שתן, צורך במתן שתן בלילה), הפרעות בתפקוד המיני, כאבים בשרירים והמפרקים. 	<p style="text-align: center;">תופעות לוואי:</p> <p>קוצר נשימה, שיעול טורדני, חום, סינטי לילה, דיכאון, סוכרת.</p> <p>שימוש בתרופות מקבוצת הסטאטינים עלול לגרום לעלייה ברמות הסוכר בדם. אם הינך סכרתי או נמצא/ת בסיכון לחלות בסוכרת (אם הינך בעל/ת רמות גבוהות של שומנים וסוכר בדם, בעל/ת עודף משקל ולחץ דם גבוה) עליך להיות תחת מעקב רפואי במשך תקופת הטיפול.</p> <p>בעיות זיכרון, אובדן זיכרון, שיכחה (נטיה לשכחנות) ובלבול – תופעות אלו בדרך כלל קלות ויחלפו מעצמן לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.</p> <p style="text-align: center;">תופעות לוואי בלתי שכיחות:</p> <p>סחרחורת, עייפות, כאב ראש, הפרעות בשינה כולל נדודי שינה, טשטוש ראייה או ראייה כפולה, קשיי עיכול, בחילה, הקאה, כאב או חוסר נוחות בבטן, שלשול או עצירות, נפיחות, אלרגיה עורית (סרפדת), פצעונים, גרד, פריחה בעיות בקרקפת ובשיער (כולל נשירת שיער), בעיות הקשורות בשלפוחית השתן (כגון כאב, תכיפות במתן שתן, צורך במתן שתן בלילה), הפרעות בתפקוד המיני, כאבים בשרירים והמפרקים.</p>	<p style="text-align: center;">תופעות לוואי:</p>

תופעות לוואי מאד נדירות:

בעיות במערכת העצבים, הכוללות: בעיות במגע – תחושה של בעירה, בעיות בעור הכוללות תחושה של עקצוץ ונימול בעור שיכולים להעיד על פגיעה עצבית, מחלת עור חריפה (lupus erythematous-like syndrome).

דלקת של הכבד או הלב, צהבת (הצהבה של העור והעיניים), מוות מהיר מאוד של תאי כבד (נמק כבדי מהיר), דלקת בשריר אחד או יותר, כאב או חולשת שרירים, דלקת בגידים העלולה להוביל לקריעה של הגיד, עליה באנזמי הכבד הנראית בבדיקת דם, שיכולה להוות סימן לבעיות בכבד.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

תופעות לוואי העשויות להצביע על תפקודי כבד לקויים: עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאב בבטן העליונה, שתן בצבע צהוב כהה, עלייה ברמות בילירובין בדם, הצהבת העור והעיניים (נדיר): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד!

אם לא נמצא גורם אחר (מלבד השימוש בפרבסטאטין טבע) העשוי להוביל לתפקודי כבד לקויים, אין לחדש הטיפול.

כאב, רגישות או חולשת שרירים בלתי מוסברים או התכווצויות שרירים, במיוחד אם מופעים בליווי חום גבוה והרגשה כללית ירודה: יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד.

במקרים מאוד נדירים, בעיות בשרירים עלולות להיות חמורות ביותר (רבדומיוליזיס) ועלולות להוביל למחלת כליות העלולה להיות מסכנת חיים.

מחלת ריאה אינטרסטיציאלית המאופיינת בקוצר נשימה, שיעול טורדני וירידה במצב הבריאות הכללי (כגון עייפות, איבוד משקל וחום): פנה/י לרופא מיד!

תגובות של רגישות יתר (בצקת אנגינורוטית, אנפילקסיס), תגובה אלרגית חריפה הכוללת התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון, קשיי נשימה ובליעה (נדיר מאד): יש לפנות לרופא מיד.

בכל מקרה שבו הינך חווה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בעד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- בעיות במערכת העצבים, הכוללות: בעיות במגע – תחושה של בעירה, בעיות בעור הכוללות תחושה של עקצוץ ונימול בעור שיכולים להעיד על פגיעה עצבית.
- מחלת עור חריפה (lupus erythematous-like syndrome).
- דלקת של הכבד או הלב, צהבת (הצהבה של העור והעיניים),
- **מוות מהיר של תאי כבד (נמק כבדי סוער)**
- עליה באנזימי הכבד הנראית בבדיקת דם, שיכולה להוות סימן לבעיות בכבד. **ייתכן והרופא יבצע בדיקות תקופתיות לניטור המצב**
- דלקת בשריר, כאב או חולשת שרירים, דלקת בגידים העלולה להוביל לקריעה של הגיד.

תופעות לוואי המופיעות בתדירות שאינה ידועה:

- **בעיות נשימה, כולל שיעול טורדני ו/או קוצר נשימה או חום חום**
- סינטי לילה
- דכאון
- סוכרת - שימוש בתרופות מקבוצת הסטאטינים עלול לגרום לעליה ברמות הסוכר בדם. אם הנך סוכרתי או נמצא בסיכון לחלות בסוכרת (אם הנך בעל רמות גבוהות של שומנים וסוכר בדם, עודף משקל או לחץ דם גבוה) עליך להיות תחת מעקב רפואי במשך תקופת הטיפול.
- שכחה, בלבול – תופעות אלו בדרך כלל קלות ויחלפו מעצמן לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.
- **חולשת שרירים שממשיכה גם לאחר נטילת התרופה¹**

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.