



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

מאי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
ליפיטור 10, 20, 40 ו-80 מ"ג.
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלונים.
העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל
הרישום:
חברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח.

שם התכשיר: ליפיטור 10 מ"ג Lipitor 10 mg
ליפיטור 20 מ"ג Lipitor 20 mg
ליפיטור 40 מ"ג Lipitor 40 mg
ליפיטור 80 מ"ג Lipitor 80 mg

הרכב ותוזה:

Each film-coated tablet contains atorvastatin calcium equivalent to 10/20/40/80 mg atorvastatine.

התוויה מאושרת:

Hypercholesterolaemia

LIPITOR 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.

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

Pediatric Patients (10-17 years of age)

LIPITOR 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:

- LDL-C remains ≥ 190 mg/dL or
- LDL-C remains ≥ 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 disease

Prevention of cardiovascular and/or cerebrovascular events 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, LIPITOR 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

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לרופא (מסומנים בצהוב):

6.5 Myasthenia Gravis and Ocular Myasthenia

In few cases, statins have been reported to induce de novo or aggravate pre-existing myasthenia gravis or ocular myasthenia (see section 7). Atorvastatin should be discontinued in case of aggravation of symptoms. Recurrences when the same or a different statin was (re-) administered have been reported

7.2 Postmarketing Experience

Eye disorders: ocular myasthenia

Nervous system disorders : dizziness, peripheral neuropathy, myasthenia gravis

להלן עדכוני הבטיחות בעלון לצרכן (מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אתה סובל או שסבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה המלווה בחולשת שרירים כללית כולל במקרים מסויימים בשרירים המשמשים לנשימה), או ממיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים), מאחר ולפעמים סטטינים עלולים לגרום להחמרת המצב או לגרום להתפרצות של מיאסטניה (ראה סעיף 4).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (לא ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן מכיוון שהדיווח התנדבותי ממטופלים שהשתמשו בתכשיר ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת):

תופעות במערכת העצבים: סיוטי לילה, מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, כולל במקרים מסויימים בשרירים המשמשים לנשימה).

תופעות במערכות הראייה והשמע: טשטוש ראייה, טינטון, מיאסטניה עינית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העיניים).

פנה אל הרופא אם אתה מרגיש חולשה בידיים או ברגליים אשר מחמירה אחרי תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחה של העפעפים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.