

יוני, 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

5 טבליות מצופות סטטור® 5 Film-coated tablets

(Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg)

10 טבליות מצופות סטטור® 10 Film-coated tablets

(Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg)

20 טבליות מצופות סטטור® 20 Film-coated tablets

(Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg)

40 טבליות מצופות סטטור® 40 Film-coated tablets

(Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

סטטור 5
סטטור 10
סטטור 20
סטטור 40
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבלית **סטטור 5** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 5 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg
כל טבלית **סטטור 10** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 10 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg
כל טבלית **סטטור 20** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 20 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg
כל טבלית **סטטור 40** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 40 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6—"מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אם אחת מתופעות הליוואי מחמירה, או אם הנך חש בתופעת ליוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מיד.

1. למה מיועדת התרופה?

סטטור מותווה להורדת רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם כאשר שינויים בדיאטה והתעמלות נכשלו לעשות זאת. בעת הטיפול ב**סטטור** יש להמשיך בדיאטה להפחתת כמות הכולסטרול במזון ובפעילות הגופנית. רמות גבוהות של כולסטרול בדם עלולות לגרום לסיכון של התקף לב או לשבץ.

קבוצה תרופטית

מעכב אנזים HMG-CoA reductase.

סטטור שייכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים ופועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו"כולסטרול טוב". **סטטור** פועלת ומסייעת לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובפינויו מהגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך בהריון, מניקה או אם הנך בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה מתאימים. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ב**סטטור**, הפסיקי לטול **סטטור** מידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
- הנך רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").
- יש לך מחלת כבד או הנך סובל מעליה בלתי מוסברת ברמות טרנסאמינזות בדם.
- הנך סובל מבעיות כליה חריפות.
- הנך סובל ממחלת: מיחשים או כאבי שרירים מתמידים או בלתי מוסברים.
- הנך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת אברים). אנא פנה לרופא שלך.

אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- יש לך בעיות בתפקוד הכליה.
- הנך סובל מתת פעילות בלוטת התריס (תירואיד).
- הנך סובל ממיחשים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים, אם הנך בעל עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, או סבלת בעבר מבעיות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול.
- הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
- הנך נוטל ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת אברים).
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי).
- הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים (כגון גמפיברזיל או פנופיברט).
- הנך מתחת לגיל 18.

פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש ב**סטטור**

לפני הטיפול ב**סטטור** ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מגורמים המתוארים מעלה ("לפני שימוש בתרופה").
- הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או בלוטת התריס.
- הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים.
- הנך נוטל תרופות לטיפול בוירוס הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופיניביר ו/או אטאזאנאויר).
- **הנך נוטל אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית.**
- הנך סובל מליקוי חמור במערכת הנשימה.
- **הנך סובל מרמות גבוהות של סוכר או BbA1C בדם.**
- הנך סובל מכאב בלתי מוסבר בשריר או אם אתה או בן משפחתך סבל בעבר מבעיות בשרירים, מכאבי שרירים או חולשת שרירים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשרירים בעת לקיחת תכשירים להורדת כולסטרול. יש לידע את הרופא המטפל אם מופיע כאב או חולשת שרירים, במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום תוך כדי טיפול בתרופה זו, או אם נמשך לאחר הפסקת הטיפול ב**סטטור**.
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי).
- אם הנך מתחת לגיל 18 שנים או מעל לגיל 70.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם אחת התופעות הרשומות מתייחסת אליך (או אם אינך בטוח):

אל תיטול **סטטור 40 מ"ג** (המינון הגבוה ביותר). בדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש של **סטטור** בכל מינון.

במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המזוהה בבדיקת דם פשוטה הבודקת עליה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול בסטטור.

בזמן שהנך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחרך אם יש לך סוכרת או הנך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן שהנך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם שלך, יש לך משקל עודף ולחץ-דם גבוה.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: רמות שומנים בדם, תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול בסטטור.

התכשיר מכיל לקטוז, העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים למרכיב זה.

אם אתה חולה באופן חמור או הולך לבית החולים, נא יידע את הצוות הרפואי שאתה נוטל סטטור.

!אם אתה לוקח תרופות אחרות

אם הנך נוטל תרופה נוספת או אם גמרת עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון וורפרין או קלופידוגרל).
- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).
- פיבראטים כגון גמפיברוזיל או פנופיברט או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול כגון אזטימיב.
- סותר חומצה.
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- גלולות למניעת הריון.
- טיפול הורמונלי תחליפי.
- תרופות אנטי ויראליות כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאוויר או **סימאפרביר** (לטיפול בזיהומים, כולל זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי או הפטיטיס סי).
- חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה).
- תרופות אנטי פטרייתיות (כגון איטראקונאזול, קטקונאזול ופלוקונאזול).
- ניאסין (חומצת ניקוטיניק).
- קולכיצין (תרופה לטיפול בגאוט).

❖ הריון והנקה

אין ליטול **סטטור** אם הנך בהריון או מניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ב**סטטור** הפסיקי ליטול **סטטור** מידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

! נהיגה ושימוש במכונות

מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש ב**סטטור** – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש ב**סטטור**. במידה והנך חש סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה - הטבליות מכילות לקטוז אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
כל טבלית **סטטור 5** מכילה 14.5 מ"ג של לקטוז.
כל טבלית **סטטור 10** מכילה 29 מ"ג של לקטוז.
כל טבלית **סטטור 20** מכילה 58 מ"ג של לקטוז.
כל טבלית **סטטור 40** מכילה 116 מ"ג של לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- הטיפול עם **סטטור** יתחיל עם טבליה אחת של 5 מ"ג או 10 מ"ג פעם ביום, גם אם נטלת לפני כן סטטינים אחרים.
 - המינון המקסימלי היומי הינו 40 מ"ג וניתן בדרך כלל לחולים עם רמות גבוהות מאוד של כולסטרול ואשר מקבלים את הטיפול על פי ייעוץ של מומחה.
 - אין לעבור על המנה המומלצת.
 - תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.
- אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים הרגיל.
- בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להקפיד על דיאטה דלת כולסטרול.
- אם נוטלים סותר חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הסטטור לפחות שעתיים לפני נטילה של סותר חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום.
- יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושרמה זו נשמרת.

אין לחצות את **סטטור 5**! במידת הצורך ניתן לחצות את **סטטור 10**, **סטטור 20** ו**סטטור 40** לשימוש מיד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. יש לבלוע הטבליה עם המים. ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול ?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש ב**סטטור** עלולות להופיע תופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק את הטיפול ב**סטטור** ופנה לרופא מיד אם:

- יש לך תגובת רגישות יתר (אלרגיה) הבאה:
תגובה אלרגית חריפה – כוללת סימנים של נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, קושי בבלעיה או בנשימה (נדיר).
- קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון (נדיר).
גרד חריף בעור עם הופעת שלפוחיות מורמות (נדיר).
- יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, או כאבי שרירים ממושכים, חולשה (במיוחד עם חום) או עוויתות. כמו עם סטטינים אחרים, מספר מצומצם של מטופלים חוו השפעה בלתי נעימה בשרירים, ולעיתים נדירות תופעה זו הופכת למסכנת חיים, פוגעת בשרירים וידועה בשם rhabdomyolysis.
- יש לך כאב בטן חמור (דלקת בלבלב) (נדיר).
- יש לך עליה ברמות אנזימי כבד בדם (נדיר).
- יש לך צהבת (צהבת העור והעיניים) (נדיר מאוד).
- יש לך מחלת ריאה אינטרסטיציאלית היכולה להתבטא בקוצר נשימה, בשיעול יבש ובהחמרה של מצב הבריאות הכללי (כגון עייפות, איבוד משקל וחום) (שכיחות לא ידועה). פנה לרופא מיד!

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של 1 מתוך 100 עד 1 מתוך 10 חולים):

- עצירות
- בחילה
- כאבי ראש
- הרגשת חולי
- סחרחורת
- כאבי בטן
- תשישות
- חולשה
- כאב שרירים
- עליה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור **סטטור 40 מ"ג**).
- סוכרת: הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם הנך בעל רמות גבוהות של שומנים וסוכר בדם, בעל עודף משקל ולחץ דם גבוה.
- עליך להיות במעקב רפואי במשך תקופת הטיפול.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של 1:100 ל- 1:1000 חולים):

- פריחה בעור, גרד, חרלת ותגובות עוריות אחרות.
- עליה בכמות החלבון בשתן – בדרך חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (עבור סטטור 5 מ"ג, 10 מ"ג ו-20 מ"ג).

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאד (שכיחות של פחות מ-1 ל- 10000 חולים):

- הפטיטיס (דלקת הכבד שסימניה הם עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאב בבטן העליונה, שתן כהה)
- עקבות דם בשתן
- כאבי פרקים
- נזק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול)
- אובדן זיכרון
- הגדלת החזה בגברים (gynaecomastia)

תופעות לוואי נוספות (שכיחות אינה ידועה):

- בלבול
- שלשול
- סינדרום סטיבן ג'ונסון- (הופעת שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין)
- בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים)
- הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה וחלומות בלהה
- בעיות בתפקוד המיני
- דיכאון
- קוצר נשימה
- בעיות נשימה כולל שיעול מתמיד ו/או קושי בנשימה או חום
- חולשת שרירים קבועה
- שיעול
- פציעה בגיד

• חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בזרועות או ברגליים (ניורופתיה היקפית)

יש לדווח לרופא או לרוקח אם הנך חושב שאתה סובל מאחת מהבעיות הללו או מכל בעיה אחרת בעת נטילת סטטור.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "[דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי](http://www.health.gov.il)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אויפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium oxide, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry white, Opadry brown, Opadry yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סטטור ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 28 טבליות. קיימות אריזות המכילות 7,10,14,21,28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

סטטור 5 הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן.

סטטור 10 הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן, עם קו חציה מצדן האחד.

סטטור 20 הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן, עם קו חציה מצדן האחד.

סטטור 40 הינן טבליות מצופות אובליות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן, עם קו חציה מצדן האחד.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יוני 2018.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

סטטור 5: 143 12 33069 01

סטטור 10: 143 13 31932 01

סטטור 20: 143 14 31933 01

סטטור 40: 143 15 31934 01

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

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תיידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.
