

אוגוסט, 2012

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

סטטור® 5 טבליות Stator® 5 Tablets
(Rosuvastatin 5 mg)
סטטור® 10 טבליות Stator® 10 Tablets
(Rosuvastatin 10 mg)
סטטור® 20 טבליות Stator® 20 Tablets
(Rosuvastatin 20 mg)
סטטור® 40 טבליות Stator® 40 Tablets
(Rosuvastatin 40 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. תוספות המידע מודגשות בקו תחתון כפול, הסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

בסעיף "מתי אין להשתמש בתכשיר?":

אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג במקרים הבאים:

אם הינך סובל/ת מגורמים אשר עלולים להוות נטיה למיזופתיה/רבדומיוליזיס כגון: מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה, תת פעילות בלוטת התריס (תירואיד), מיחוסים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים, עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, בעיות בעבר בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אם הינך צורך/ת כמויות גדולות של אלכוהול, אם מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי) או אם הינך נוטל/ת תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיראטים (כגון גמפיברזיל או פנופיבראט). אם הינך מתחת לגיל 18.

בסעיף "אין להשתמש בטבליות של 5 מ"ג, 10 מ"ג או 20 מ"ג מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול":

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מגורמים אשר עלולים להוות נטיה למיזופתיה/רבדומיוליזיס (ראה/י לעיל). המתוארים מעלה ("מתי אין להשתמש בתכשיר").
אם הינך צורך/ת כמויות גדולות של אלכוהול, אם הינך סובל/ת מליקוי בתיפקוד בלוטת התריס.
אם הינך נוטל/ת תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיראטים.
אם הינך סובל/ת מליקוי חמור במערכת הנשימה.
אם מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי).
יש להיוועץ ברופא אם הינך מתחת לגיל 18 שנים או מעל לגיל 70.

בסעיף "איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?":

התרופה אינה פוגמת בעירנות. מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש בסטטור. אולם, חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש בתרופה. במידה והינך חש/ה סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.

בסעיף "אזהרות":

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

...

בסעיף "תגובות בין-תרופתיות":

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה הטיפול 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), ציקלופורין (בשימוש לאחר השתלת אברים), פיבראטים כגון גמפיברוזיל או פנופיברט או אצטימיב (או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול כגון אצטימיב), סותרי חומצה, אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), גלולות למניעת הריון, טיפול הורמונלי תחליפי, לופינאביר, אטזאנאביר או ריטונאביר (תרופות לטיפול ב-AIDS).

בסעיף "תופעות לוואי":

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי. כגון: עצירות, בחילה, כאבי ראש, סחרחורת, כאבי בטן, תשישות, כאב שרירים, פריחה בעור, גרד ותגובות עוריות אחרות, עלייה בכמות החלבון בשתן, סוכרת.

תופעות לוואי נדירות – הכוללות דלקת בלבלב וכאבי פרקים – תופעות לוואי מאוד נדירות – כוללות חוסר תחושה או תחושת נימול בזרועות וברגליים, אובדן זיכרון. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1 מתוך 100 חולים):
עצירות, בחילה, כאבי ראש, הרגשת חולי, סחרחורת, כאבי בטן, תשישות, כאב שרירים, עלייה בכמות החלבון בשתן - הדבר בדרך כלל חוזר לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור סטטור 40 מ"ג), סוכרת (מתרחשת בד"כ אצל חולים בעלי רמת סוכר בערך העליון של הנורמה) או עלייה ברמות הסוכר בדם.
תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות בין 1:100 ל-1:1000 חולים):
פריחה בעור, גרד ותגובות עוריות אחרות, עלייה בכמות החלבון בשתן - הדבר בדרך כלל חוזר לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (עבור סטטור 5 מ"ג, 10 מ"ג, ו-20 מ"ג).
תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (שכיחותן בין 1:1000 ל-1:10000 חולים):
תגובה אלרגית חריפה – כוללת סימנים של נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, קושי בבליעה או בנשימה, גרד חריף בעור עם או בלי נפיחות שלפוחיות - הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד.
קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון - הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד.
כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, חולשה או עוויתות: הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד.
כאב בטן חמור (דלקת בלבלב), עלייה ברמות אנזימי כבד בדם.
תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאד (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10000 חולים):
הפטיטיס (דלקת הכבד) המאופיינת בצהבת (הצהבת העור והעיניים), בעייפות או חולשה בלתי רגילים, איבוד תיאבון, כאב בבטן העליונה, שתן כהה - הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד!
עקבות דם בשתן, כאבי פרקים, חוסר תחושה או תחושת נימול בזרועות וברגליים, אובדן זיכרון, בלבול.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, חולשה או עוויתות: הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד. הרופא ינחה אותך באם ניתן להמשיך וליטול את התרופה.
קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון (נדיר): הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד.
נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה (נדיר): הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד.
גרד חריף בעור (נדיר): הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד!
במספר קטן של חולים חלו שינויים בבדיקות הדם, הקשורים לתפקוד הכבד. למרות זאת ברוב החולים לא התפתחו סימפטומים כלשהם. בחולים אלו בדיקות הדם חזרו למצב הנורמלי כאשר הטיפול הופסק.
במקרים מאוד נדירים עלולה להופיע דלקת של הכבד (הפטיטיס) בחלק מהחולים. מצב זה עלול להוביל לצהבת (הצהבת העור והעיניים) ועלול להיות רציני. במידה והבחנת בהצהבת העיניים או העור, הפסק/ הטיפול ופנה/ לרופא מיד!
מחלת ריאה אינטרסטיציאלית, המתבטאת בקוצר נשימה, שיעול יבש וירידה כללית במצב החולה (עייפות, איבוד משקל וחום), דווחה כתופעת לוואי נדירה של תרופות ממשפחת הסטטינים, במיוחד בטיפול ממושך. במידה ומופעים אצלך תסמינים אלה פנה/ לרופא מיד!
תופעות לוואי נוספות: שלשול, סנדרום סטיבנס ג'ונסון (הופעת שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין), בצקת הפרעה בשינה (כולל נדודי שינה), בעיות בתפקוד המיני, דיכאון, בעיות נשימתיות (כולל שיעול מתמיד ו/או קושי בנשימה או חום).

יש לדווח לרופא או לרוקח אם הינך חושב/ת שאת/ה סובל/ת מאחת מהבעיות הללו או מכל בעיה אחרת בעת נטילת התרופה.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.