

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא /י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

קרטור® 5 מ"ג קרטור® 10 מ"ג קרטור® 20 מ"ג קרטור® 40 מ"ג
טבליות טבליות טבליות טבליות

הרכב:

Rosuvastatin 40	Rosuvastatin 20 mg	Rosuvastatin 10 mg	Rosuvastatin 5 mg mg
(as rosuvastatin calcium)	(as rosuvastatin calcium)	(as rosuvastatin calcium)	(as rosuvastatin calcium)

כל טבליה של 5 מ"ג מכילה גם 94.88 מ"ג לקטוז מונוהידראט
כל טבליה של 10 מ"ג מכילה גם 91.3 מ"ג לקטוז מונוהידראט
כל טבליה של 20 מ"ג מכילה גם 182.6 מ"ג לקטוז מונוהידראט
כל טבליה של 40 מ"ג מכילה גם 168.32 מ"ג לקטוז מונוהידראט

מרכיבים בלתי פעילים:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, calcium phosphate, crospovidone,
magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E171), glycerol triacetate,
ferric oxide yellow (E-172) – טבליות 5 מ"ג
טבליות 10, 20 ו-40 מ"ג - ferric oxide red (E172)

קבוצה תרופוטית

מעכב אנזים HMG-CoA reductase

פעילות רפואית

קרטור מותווה להורדת רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם כאשר שינויים בדיאטה והתעמלות נכשלו לעשות זאת.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, מניקה או בנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובלת ממחלת כבד פעילה או מעליה בלתי מוסברת ברמות טרנסאמינז בנסיוב או אם הינך סובלת מבעיות כליה חריפות.
אין להשתמש בתרופה זו אם אתה סובלת ממיופתיה (מיחושים או כאבי שרירים מתמידים או בלתי מוסברים).
אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית עם ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת אברים).
אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג במקרים הבאים:
אם הינך סובלת מליקוי בתיפקוד הכבד, הכליה, תת פעילות בלוטת התריס (תירואיד), מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים, אם הינך בעלת עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, בעיות בעבר בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול, אם הינך צורכת כמויות גדולות של אלכוהול, אם מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי) או אם הינך נוטלת תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט). אם הינך מתחת לגיל 18.

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

אם הינך סובלת או סבלת בעבר מגורמים המתוארים מעלה ("מתי אין להשתמש בתכשיר")
אם הינך צורכת כמויות גדולות של אלכוהול, אם הינך סובלת מליקוי בתיפקוד בלוטת הטרנס, אם הינך נוטלת תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים, אם הינך סובלת 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.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?

מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש בקרסטור – התרופה לא תפגום בכשרותם לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש בקרסטור. במידה והינך חש/ה סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.

אזהרות

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: רמות שומנים בדם, תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול בקרסטור.
 אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
 אם נכנסת להריון בתקופת הטיפול בתרופה זו, יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא.
 יש להיוועץ ברופא באשר לשימוש באמצעי מניעה נאותים בתקופת הטיפול בתרופה זו.
 התכשיר מכיל לקטוז העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים למרכיב זה.
 הטיפול בתכשיר עלול לגרום לסוכרת במטופלים עם נטייה לכך כגון אם יש להם רמות גבוהות של סוכר או שומנים בדם, מאסת גוף (BMI) גבוהה, לחץ דם גבוה. חולים אלה חייבים להיות במעקב אצל הרופא.

תגובות בין-תרופתיות

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, 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), ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים), פיבראטים כגון גמפיברוזיל או פנופיברט או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול כגון אזטימיב), סותרים חומצה, אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), גלולות למניעת הריון, טיפול הורמונלי תחליפי לופינביר או ריטונביר (תרופות לטיפול ב-AIDS).

תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי. 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, עליה בכמות החלבון בשתן-אלו בד"כ חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור קרסטור 40 מ"ג), סוכרת (מתרחשת בד"כ אצל חולים בעלי רמת סוכר בערך העליון של הנורמה)

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של 1:100 ל- 1:1000 חולים)
 פריחה בעור, גרד ותגובות עוריות אחרות, עליה בכמות החלבון בשתן-אלו בד"כ חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (עבור קרסטור 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 הופעת שלפוחיות - **הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.**
 קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון - **הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.**
 כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, חולשה או עויתות: **הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.**
 כאב בטן חמור (דלקת בלבלב), עליה ברמות אנזימי כבד בדם.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאד (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10000 חולים):
 צהבת (הצהבת העור והעיניים) - **הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.**
 הפטיטיס (דלקת הכבד)
 עקבות דם בשתן
 כאבי פרקים
 חוסר תחושה או תחושת נימול בזרועות וברגליים
 אובדן זיכרון.

תופעות לוואי נוספות:
 מחלת ריאה אינטרסטיציאלית היכולה להתבטא בקוצר נשימה, בשיעול יבש ובהחמרה של מצב הבריאות הכללי (כגון עייפות, איבוד משקל וחום). פנה/י לרופא מיד!
 שלשול
 סנדרום סטיבן ג'ונסון- (הופעת שלפוחיות בעור, פה, עיניים ואיברי המין)
 בצקת
 הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה
 בעיות מיניות
 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 קרסטור.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.
הטיפול עם קרסטור 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 ע"פ 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 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 לפצות על זו שנישכחה.
בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להקפיד על דיאטה דלת כולסטרול.

אופן השימוש

אין ללעוס, לכתוש או לחצות! יש לבלוע הטבליות עם מים.
ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל.

* כיצד תוכלי 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.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.
אל תגרום/י להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר(ת), היא עלולה להזיק.
אל תיתני/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

החסנה

יש לשמור במקום קריר (לא מעל ל- 30 ° C).
גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה

קרסטור 5 מ"ג: 139 22 31615 00

קרסטור 10 מ"ג: 129 74 30798 00

קרסטור 20 מ"ג: 129 75 30799 00

קרסטור 40 מ"ג: 129 76 30800 00

מיוצר ע"י:

איי.פי.אר פרמצויטיקלס אינק, פוארטו ריקו
עבור אסטרזהניקה אנגליה בע"מ,
מקלספילד, אנגליה.

בעל הרישום והיבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ
ת.ד. 4070 רעננה 43656