

פרסום עדכון בעלוני התכשיר:

Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, or 40 mg film-coated tablets

הרכב:

Each tablet contains 5 mg, 10 mg, 20 mg or 40 mg rosuvastatin (as rosuvastatin calcium).

התוויה:

Treatment of Adults with:

- Primary hypercholesterolaemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolaemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate.
- Homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על כך שנפלה טעות במהלך עדכון עלון שבוצע בחודש אוגוסט 2023. האזהרה הבאה נמחקה בשגגה מהעלון:

אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כאבים בפה לאחר נטילת קרסטור או תרופות קשורות אחרות.

האזהרה הוחזרה בעדכון ה"ל".

להלן המקטע הרלוונטי מהעלון לצרכן לאחר התיקון (המשפט שנמחק בעדכון הקודם והוחזר, צבוע בצהוב):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקרסטור

לפני הטיפול בקרסטור ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות או בלוטת התריס.
- הנך סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, או אם אתה סבלת או בן משפחתך סבל בעבר מבעיות בשרירים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשרירים בעת לקיחת תרופות אחרות להורדת כולסטרול. יש ליידע מיד את הרופא המטפל אם מופיעים מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום. יש ליידע את הרופא גם במידה והינך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.
- הנך סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר וסטטינים לעיתים עלולים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה (ראה סעיף 4).
- אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כאבים בפה לאחר נטילת קרסטור או תרופות קשורות אחרות.
- הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- הנך נוטל תרופות נוספות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים, אנא קרא עלון זה בעיון אף אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.
- הנך נוטל תרופות המיועדות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזנאביר). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות"

- הנך נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב- 7 הימים האחרונים (לטיפול בזיהום חיידקי בבליעה או בהזרקה). השילוב של חומצה פוסידית וקרסטור עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדומיולוזיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות".
- הינך מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של קרסטור המתאים לך).
- הנך סובל מכשל נשימתי חמור.
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של קרסטור המתאים לך.

אם אחד הנמצבים הרשומים מעלה מתייחס אליך (או אם אינך בטוח):

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

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,  
קארין קנבל דובסון  
רוקחת ממונה  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527