



**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 טבליית **סטטור 5** מכילה:

רוסובסטטין (כמלח סידן) 5 מ"ג

Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

כל טבליית **סטטור 10** מכילה:

רוסובסטטין (כמלח סידן) 10 מ"ג

Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg

כל טבליית **סטטור 20** מכילה:

רוסובסטטין (כמלח סידן) 20 מ"ג

Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg

כל טבליית **סטטור 40** מכילה:

רוסובסטטין (כמלח סידן) 40 מ"ג

Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

למרכיבים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר אנו ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

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 להיקל להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.**

### 1. למה מיועדת התרופה?

**סטטור** מותווית להורדת רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם. כאשר שנויים בדיאטה והתעמלות נכשלו לעשות זאת, בעת השימוש 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 תרופיתית:** מעכב אנזים HMG-CoA reductase. **סטטור** שייכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים, פועלת 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" ובפניונו מהגוף ומסייעת להעלות את רמות ה"כולסטרול הטוב".

עלולים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

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

- היך צורך כמיות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.

היך נוטל תרופות נוספות ולהורדת כולסטרול הנקראות פיבראטים, אנו קרא עלון זה בעיון אף אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.

היך נוטל תרופות המיועדות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV), כגון: ריטונאביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאביר. אנו פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו".

היך נוטל את המכילה המכילה חומרות. היך סובל מבעיות כליה חמורות.

היך סובל ממיחושים או מכאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים.

היך נוטל שילוב תרופתי של סופוסובור/ולפטסביר/ ווקסילפביר (המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).

היך נוטל ציקלוספורין (למשל לאחר השתלת איברים).

היך מתחת לגיל 18.

אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק), אנו פנה לרופא שלך.

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

היך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה (אם יש ספק, אנו פנה לרופא).

היך סובל מבעיות בעולות בלוטת התריס (תירואיד).

היך סובל במיחושים או מכאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, או היך בעל עבר משפחתי או איש של בעיות בשריירים, או אם סבלת בעבר מבעיות בשרייים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול.

היך צורך כמיות גדולות של אלכוהול באופן קבוע. מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, וייטנאמי, יפני).

היך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הנקראות פיבראטים.

אנו פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסטטור ספר לרופא אם:

- היך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות או בלוטת התריס.

- היך סובל ממיחושים או מכאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, או אם אתה סבלת או בן משפחתך סבל בעבר מבעיות בשריים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשריירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול. יש לייעד מייד את הרופא המטפל אם מופיעים מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשריים, במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום. יש לייעד את הרופא גם אם היך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.

- היך סובל או סבלת בעבר ממיאסטיניה גרביס (מחלה של חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או מיאסטיניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר שסטטינים לעיתים

- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה מטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ב**סטטור**").

- גלולות למניעת היריון.

- רגורפינב (לטיפול בסרטן).

- דרולוטמיד (טיפול בסרטן).

- קפטטיניב (לטיפול בסרטן).

- טיפול הורמונלי חלופי.

- פוסטמטיניב (טיפול בספירת טסיות נמוכה).

- פבוקסוטט (טיפול בספירת טסיות נמוכה).

- שחן בדם).

- טריפלונומיד (טיפול בטרשת נפוצה).

תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV), או דלקת כבד (הפטיטיס מסוג C), לבד או בשילוב עם (אנו ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ב**סטטור**"): : ריטונאביר, לופינביר, אטאזאנאביר, סופוסובור, ווקסילפביר, אומביטאסביר, פריטפביר, דסאבוביר, ולפטסביר, רגוזפביר, אלבסביר, גלקפביר, פיברנטסביר.

היך מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של **סטטור** המתאים לך).

ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על-די שימוש בו-זמנית עם **סטטור** או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של **סטטור**.

חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה) – אם עליך ליתול חומצה פוסידית במתן פומי לטיפול בזיהום חיידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול ב**סטטור**.

הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליתול את התרופה. נטילת **סטטור** עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעיתים נדירות לחולשה, גרישות או כאבים בשרירים (ברדומיליזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי ברדומיליזיס בסעיף 4 "תופעות לוואי".

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

**אין ליתול סטטור 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) ובדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש בסטטור בכל מינון.**

תגובת עור חמורות כולל תסמונת טיבנס-ג'ונסון ותסמונת התגובה התרופתית עם אאיוניפיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דוחו בהקשר לטיפול ב**סטטור**. הפסק להשתמש ב**סטטור** ופנה לעזרה רפואית מיידיית אם היך מבחין באחד מהתסמינים המתוארים בסעיף 4 "תופעות לוואי".

במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המוזהה בבדיקת דם פשוטה הבודקת עלייה ברמת אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקשך לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול ב**סטטור**. בזמן שהיך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או אם היך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן שהיך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, או אם יש לך משקל עודף ולחץ דם גבוה.

**ילדים ומתבגרים**

**סטטור** אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:
•ציקלופסורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).
•וארפרין, קלופידוגרל, טיאגרלור (או אל תרופה אחרת ללילול דם).

- פיבראטים (כגון גפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אוטימב).

- תרופות לקלקול קיבה (משמשות כסותרי חומצה בקיבה).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשירי תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-די הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
•רגורפינב (לטיפול בסרטן).
•דרולוטמיד (טיפול בסרטן).
•קפטטיניב (לטיפול בסרטן).
•טיפול הורמונלי חלופי.

הטיפול עם **סטטור** יתחיל עם טבלייה אחת של 5 מ"ג או 10 מ"ג פעם ביום, גם אם נטלת לפני כן סטטינים אחרים במינון גבוה יותר.

הבחירה במינון ההתחלתי תהיה תלויה ב:

- רמת כולסטרול.

- רמת הסיכון שתלקה בהתקף לב או שבץ מוחי.

מידת הסבירות כי תהיה רגיש יותר לתופעת לוואי אפשריות.

ייתכן כי הרופא יחליט לתת את המינון הנמוך ביותר, 5 מ"ג, כאשר:

•מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, וייטנאמי, יפני).

•היך בן 70 שנים ומעלה.

•היך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה.

•היך בסיכון לסבול מכאבי שרירים (מיופתיה).

**העלאת המינון במינון יומי מירבי**

ייתכן שהרופא יחליט להעלות את המינון שהיך נוטל על מנת שיתאים עבורך. אם התחלת עם מינון של סטטור 5 מ"ג, ייתכן שהרופא יכפיל את המינון לסטטור 10 מ"ג, או לאחר מכן 20 מ"ג ובמידת הצורך יעלה ל-40 מ"ג. אם התחלת עם מינון של סטטור 10 מ"ג, ייתכן שהרופא יכפיל את המינון ל-20 מ"ג, ולאחר מכן במידת הצורך יעלה ל-40 מ"ג. יהיה מרווח של 4 שבועות בין ההעלאת מינון.

המינון המקסימלי היומי הינו 40 מ"ג וניתן בדרך כלל לחולים עם רמות גבוהות מאוד של כולסטרול וסיכון גבוה ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי, כאשר רמות הכולסטרול אינן יורדות מספיק עם מינון 20 מ"ג.

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליתול **סטטור** ללא קשר למזון.

### היריון, הנקה ופוריות

**אין ליתול סטטור אם היך בהריון או מניקה.**

אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ב**סטטור**, הפסיקי ל**יתול סטטור מיידיית** וייעדי את הרופא שלך. יש להימנע מתקופת היריון על-די שימוש באמצעי מניעה מתאימים היעוצעי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילה של כל דם גבוה.

**נהיגה ושימוש במכוונת**
מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכוונת בזמן השימוש ב**סטטור** – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש ב**סטטור**. אם היך חש סחרחורת עליוך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכוונת או נהיגה ברכב.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**התרופה מכילה לקטוז**. אם נאמר לך על-די הרופא שהיך סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז או סוכר חלב), היועוץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. אנו ראה (סעיף 6 "מידע נוסף").

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-די הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעות עם הרופא.

**אם אתה מופסיק את נטילת התרופה** רמות הכולסטרול שלך עשויות לעלות שוב.

**אין ליתול תרופות בחושיך! בדוק תהוית והמנה בכל פעם שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועוץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סטטור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק את הטיפול בסטטור ופנה לרופא מייד אם:**

- יש לך אחת מתגובות רגישות היתר (אלרגיה) הבאות:

- קושי נשיעם עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון.

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, שעשויות לגרום לקשיי בליעה.

- גרד חריף בעור (עם הופעת שלפוחיות מורמות). - כתמים אדמדםים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או מעגלים על הגוף, לעיתים עם שלפוחיות במרכז. קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעניים.

לפריחות עור חמורות אלו יכול להיות שקדמו חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת טיבנס-ג'ונסון).

- פריחה מפושטת, חום גבוה ובלטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות היתר לתרופה).

יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא רגילים, אשר נמשכים זמן רב יותר מהמצופה. כמו עם סטטינים אחרים, מספר ממוצמם של מטופלים חוו השפעה בלתי נעימה בשרירים, ולעיתים נדירות תופעה זו הופכת למסכנת חיים, פוגעת בשרירים ויודעה בשם ברדומיליזיס (rhabdomyolysis). יש לך קרע בשריר.

יש לך תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

**תופעות לוואי ששייכותן אינה ידועה (תופעות משתמשים מתוך 100):**

• כאבי ראש.
• כאבי בטן.
• עצירות.

•הרגשת חולי.

• כאב שרירים.

•חולשה.

•סחרחורת.

עלייה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל הכמות חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליתול את התכשיר (רק עבור **סטטור 10**, **סטטור 20** ו**סטטור 40** לשימוש מיידי).

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של השבלייה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך ליצור קשר עם הרופא או לפנות לבית החולים.

לנורמה ללא צורך להפסיק ליתול את התכשיר (רק עבור **סטטור 10**).

•סוכרת – הסיכון לפתח סוכרת גדול יותר אם היך בעל רמות גבוהות של שומנים וסוכר בדם, בעל עודף משקל ולחץ דם גבוה. עליך להיות במעקב רפואי במשך תקופת הטיפול.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):**

- פריחה בעור.

גירד או תגובות עוריות אחרות.

- עלייה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליתול את התכשיר (רק עבור **סטטור 5** מ"ג, **10** מ"ג ו**20** מ"ג).

**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):**

תגובה אלרגית חמורה שסימניה כוללים: נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, קושי בבליעה ונשימה, גרד חמור בעור (עם שלפוחיות מורמות). אם היך חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק ליתול **סטטור** מייד לעזרה רפואית.

פגיעה בשריר במבוגרים – ליתר ביטחון, הפסק ליתול **סטטור** ודבר עם הרופא שלך מייד אם היך חש במיחושים או בכאבי שרירים לא רגילים הנמשכים יותר זמן מהמצופה.

• כאב בטן חמור (דלקת הלבלב).

•עלייה באנזימי כבד בדם.

• דיימום או נטייה מוגברת לנבלות בשל רמות נמוכות של טסיות דם.

- תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

**תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות המופיעות בפחות משתמשים מתוך 10,000):**

•צהבת (הצהבת העור והעניים).

• הפטיטיס (דלקת כבד).

•עקבות דם בשתן.

• נזק לעצבים מפורשת מהרופא.

•אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

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

**תופעות לוואי ששייכותן אינה ידועה (תופעות ששייכותן טרם נקבעה):**

• קוצר נשימה.
• בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים).

• הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה וחלומות בלהה (סיוטים).

• בעיות בתפקוד המיני.

• פגיעת בשרירי קבועה.

• תופעות לוואי ששייכותן **אינה ידועה (תופעות משתמשים מתוך 100):**

• קוצר נשימה.
• בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים).

• הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה וחלומות בלהה (סיוטים).

• בעיות בתפקוד המיני.

• פגיעה בגיד.

• חולשת שרירים קבועה.

• חום.
• בעיות נשימה כולל שיעול מתמיד ו/או קוצר נשימה או חוסר תודעה.

עלייה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל הכמות חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליתול את התכשיר (רק עבור **סטטור 10**).

•סוכרת – הסיכון לפתח סוכרת גדול יותר אם היך בעל רמות גבוהות של שומנים וסוכר בדם, בעל עודף משקל ולחץ דם גבוה. עליך להיות במעקב רפואי במשך תקופת הטיפול.

היועוץ ברופא שלך אם היך חווה חולשה בזרועות או ברגליים אשר מתמירה לאחר תקופות של פעילות, ראייה כפולה או שמטיה של עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אח**