

صورة الجعة البوالبية اليومية القصوى هي 40 ملغ وتغطي عادة لمرضى مع نسب

عالية جدا من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج حسب إشتشارة مختص.

لا يجوز تجاوز الجرعة البوالبية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

طريقة تناول
يجب بلع الأقراص مع الماء.
بالإمكان تناول الدواء في أي ساعة من اليوم مع أو بدون طعام.

سنتاتور 5: لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.
سنتاتور 10، 20، 40: عند الحاجة بالإمكان شطر القرص للاستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص. إذا تم تناول مضادات حموضة من نوع أملاح الألومنيوم أو المغنيزيوم، فيجب تناول **سنتاتور** على الأقل ساعتين قبل تناول مضادات الحموضة. يجب فحص نسب الكوليسترول بشكل دائم، للتأكد بأن الكوليسترول لديك بلغ النسبة المرغوبة وبأنه يتم الحفاظ على هذه النسبة.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج باليداء بدون إشتشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسين على حالتك الصحية.

تضرر العضلات لدى الدواء في الوقت المجدد، يجب تقويت الجرعة البوالبية المنسية وتناول الجرعة البوالبية التالية وفقاً للجدول الزمني المعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معا للتعويض عن الجرعة البوالبية المنسية. خلال العلا يبدأ الدواء بيجب الحرص على حمية قليلة الكوليسترول.

إذا تناولت مقداراً بولياً مفرطاً أو إذا بلع **طفل بالخطأ** من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة *يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة البوالبية في كل مرة تتناول فيها دواء.* ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال سنتاتور قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المتعلمين. لا تندمض من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً، توقف عن العلاج ب سنتاتور وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- وجد لديك واحد من ردود الفعل التحسيسية التالية:
- إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة، الذي يصعبوه في التنفس مع أو بدون إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة.
- حكة شديدة في الجلد (مع ظهور حويصلات بارزة).
- لديك آلام عضلية وأوجاع مجهولة السبب، أو آلام عضلية متواصلة. كما هو الأمر مع سنتاتيدات أخرى، فإس عدد محدود من المتعالجين تأثروا مزعجاً في العضلات، وفي أحيان نادرة تتحول هذه الظاهرة لتشكل خطراً على الحياة، تضرر في العضلات وتعرف باسم انحلال العضلات المخططة.

- لديك ترمزق في العصلن.
- لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (يشمل طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 100):

- ن إسهال.
- صداع.
- الشعور بوعكة.
- نوار.
- نوار.
- نوار.

صورة الجعة البوالبية اليومية القصوى هي 40 ملغ وتغطي عادة لمرضى مع نسب

عالية جدا من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج حسب إشتشارة مختص.

لا يجوز تجاوز الجرعة البوالبية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

طريقة تخزين الدواء؟
يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

تجنب التسمم!
يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتمسم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات مرسحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. الرجاء الإنتباه لتاريخ الصلاحية للمستهخرسرا في أي حالة من الشك، عليك إشتشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

10, 20، 40: ملغ و20 ملغ.
أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي خطير علاماتة تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع والتنفس، حكة شديدة في الجلد (مع حويصلات بارزة). إذا كنت تعتقد بأن لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول **سنتاتور** وتوجه حلاً لائقى مساعدة طبية.
- تضرر العضلات لدى الكبار -إحتياطاً، توقف عن تناول سنتاتور وحدت مع طبيبك حلاً إذا كنت تشعر بأوجاع أو آلام عضلية غير اعتيادية التي تستمر أكثر من المعتاد.

- آلم شديد في البطن (إلتهاب البنكرياس).
- إرتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.

نرف أو ميل زائد لحداث كمبات جراء إخفاض نسب الفيضانات الدمية.
لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (**lupus-like disease syndrome**) (يشمل طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من متعالج واحد من بين 10,000 متعالج):

- يرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- إلتهاب الكبد (Hepatitis).
- تأثر دم في البول.
- آلام مفصلية.
- ضرب للأعصاب في الذراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور بتقلد).
- فقدان الذاكرة

تضخم الصدر لدى الرجال (gynecomastia)

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

- إسهال.
- متلازمة ستيفنس - جونسون (ظهور حويصلات في الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية).
- وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل).
- إضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس.
- مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي.

- إكتئاب.
- ضيق تنفس.
- مشاكل نفسية تشمل سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو سخونة.
- ضعف عضلي دائم.
- سعال.

- إصابة في الوتر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إشتشارة الطبيب.

التعليق عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تتليغ عن أعراض جانبية عقب علاج بوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.»،

صورة الجعة البوالبية اليومية القصوى هي 40 ملغ وتغطي عادة لمرضى مع نسب

عالية جدا من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج حسب إشتشارة مختص.

لا يجوز تجاوز الجرعة البوالبية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

كيفية تخزين الدواء؟
يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

تجنب التسمم!
يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتمسم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات مرسحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. الرجاء الإنتباه لتاريخ الصلاحية للمستهخرسرا في أي حالة من الشك، عليك إشتشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

10, 20، 40: ملغ و20 ملغ.
أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي خطير علاماتة تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع والتنفس، حكة شديدة في الجلد (مع حويصلات بارزة). إذا كنت تعتقد بأن لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول **سنتاتور** وتوجه حلاً لائقى مساعدة طبية.
- تضرر العضلات لدى الكبار -إحتياطاً، توقف عن تناول سنتاتور وحدت مع طبيبك حلاً إذا كنت تشعر بأوجاع أو آلام عضلية غير اعتيادية التي تستمر أكثر من المعتاد.

- آلم شديد في البطن (إلتهاب البنكرياس).
- إرتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.

نرف أو ميل زائد لحداث كمبات جراء إخفاض نسب الفيضانات الدمية.
لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (**lupus-like disease syndrome**) (يشمل طفح، إضطرابات في المفاصل وتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من متعالج واحد من بين 10,000 متعالج):

- يرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- إلتهاب الكبد (Hepatitis).
- تأثر دم في البول.
- آلام مفصلية.
- ضرب للأعصاب في الذراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور بتقلد).
- فقدان الذاكرة

تضخم الصدر لدى الرجال (gynecomastia)

أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

- إسهال.
- متلازمة ستيفنس - جونسون (ظهور حويصلات في الجلد، الفم، العينين والأعضاء التناسلية).
- وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل).
- إضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس.
- مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي.

- إكتئاب.
- ضيق تنفس.
- مشاكل نفسية تشمل سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو سخونة.
- ضعف عضلي دائم.
- سعال.

إصابة في الوتر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إشتشارة الطبيب.

التعليق عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تتليغ عن أعراض جانبية عقب علاج بوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.»،

صورة الجعة البوالبية اليومية القصوى هي 40 ملغ وتغطي عادة لمرضى مع نسب

عالية جدا من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج حسب إشتشارة مختص.

لا يجوز تجاوز الجرعة البوالبية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة.
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

كيفية تخزين الدواء؟
يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.

تجنب التسمم!
يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتمسم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات مرسحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. الرجاء الإنتباه لتاريخ الصلاحية للمستهخرسرا في أي حالة من الشك، عليك إشتشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

3.HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?
Always use the preparation according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and treatment regimen of the preparation.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.
The usual dosage is generally:

Treatment with **Stator** will begin with one 5 mg or 10 mg tablet once a day, even if you have previously taken other statins.

The maximum daily dosage is 40 mg and is usually given to patients with very high levels of cholesterol and who are receiving the treatment on the advice of a specialist.

Do not exceed the recommended dose.

This medicine is usually not intended for children and adolescents under 18 years of age.

Use this medicine at set intervals, as determined by the attending doctor.

Method of administration

Swallow the tablets with water.

The medicine can be taken at any time of the day, with or without food.

Stator 5: Do not halve the tablet. There is no information regarding crushing or chewing the tablet.

Stator 10, 20, 40: If necessary, the tablet can be halved for immediate use. There is no information regarding crushing or chewing the tablet.

If taking aluminum or magnesium salt antacids, **Stator** should be taken at least two hours before taking the antacids.

Regularly check cholesterol levels to make sure that your cholesterol has reached and is staying at the desired level.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

If you forgot to take this medicine at the designated time, skip the forgotten dose and take the next dose according to the regular schedule.

Never take two doses together to compensate for a forgotten dose.

Be sure to follow a low-cholesterol diet during the course of treatment with this medicine.

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine.

Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of **Stator** may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Effects requiring special attention; discontinue treatment with Stator and refer to a doctor immediately if:

- You have one of the following allergic reactions:
 - Swelling of the face, lips, tongue and/or throat, which can cause swallowing difficulties.
 - Breathing difficulty with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat.

صورة الجعة البوالبية اليومية القصوى هي 40 ملغ وتغطي عادة لمرضى مع نسب

عالية جدا من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج حسب إشتشارة مختص.

لا يجوز تجاوز الجرعة البوالبية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

- You have a liver disease.
- You are suffering from severe kidney problems.
- You are suffering from repeated or unexplained muscle aches or pains.
- You are taking a drug combination of at least one of the following medicines with **Stator**: fosofobuvir, velpatasvir أو voxilaprevir (used for viral infection of the liver called hepatitis C).
- You are taking cyclosporin (for example, following an organ transplant).
- You are under the age of 18.

If any of the above apply to you (or you are in doubt), please refer to your doctor.

Do not use the 40 mg tablets (the highest dosage) if:

- You have moderate kidney function problems (if in doubt, please refer to a doctor).
- You have thyroid function problems.
- You have repeated or unexplained muscle aches or pains, if you have a family or personal history of muscle problems, or if you have had muscle problems in the past while taking other cholesterol-lowering medicines.
- You regularly consume large amounts of alcohol.
- You are of Asian origin (Chinese, Filipino, Indian, Korean, Vietnamese, Japanese, or Malaysian).
- You take cholesterol-lowering medicines known as fibrates.

If any of the above apply to you (or you are in doubt), please refer to your doctor.

Special warnings regarding use of Stator

Before treatment with Stator, tell the doctor if:

- You consume large amounts of alcohol.
- You have impaired liver, kidney or thyroid function.
- You take cholesterol-lowering medicines known as fibrates. Please read this leaflet carefully even if you have taken medicines to reduce cholesterol in the past.
- You are taking medicines to treat the human immunodeficiency virus (HIV), such as: ritonavir with lopinavir and/or atazanavir. Please refer to section "Drug interactions".
- You have been taking an antibiotic containing fusidic acid in the last 7 days (to treat bacterial infection, orally or by injection). The combination of fusidic acid and **Stator** can lead to serious muscle problems (rhabdomyolysis). Please refer to section "Drug interactions".
- You have severe respiratory failure.
- You have unexplained or persistent muscle pain, or if you or a family member have had muscle problems, muscle pains, or muscle weakness, or if you have a history of muscle problems when taking cholesterol-lowering preparations. Inform the attending doctor if you experience muscle pain or weakness, especially if these are accompanied by malaise or fever. Also, inform the doctor if you have persistent muscle weakness.
- You are of Asian origin (Chinese, Filipino, Indian, Korean, Vietnamese, Japanese, or Malaysian). Your doctor will choose the right starting dose of **Stator** to suit you.
- You are over the age of 70 (your doctor will choose the right starting dose of **Stator** to suit you).

If any of the above-listed conditions apply to you (or if you are uncertain):

Do not take **Stator** 40 mg (the highest dosage).

Check with your doctor or pharmacist before starting to take any dosage of **Stator**.

In a small number of patients, statins may affect the liver; this is identified by a simple blood test that checks for an increase in liver enzyme levels.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

صورة الجعة البوالبية اليومية القصوى هي 40 ملغ وتغطي عادة لمرضى مع نسب

عالية جدا من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج حسب إشتشارة مختص.

لا يجوز تجاوز الجرعة البوالبية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

STATOR 5 STATOR 10 STATOR 20 STATOR 40 Film-coated tablets

Composition:

Each **Stator 5** tablet contains: Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

Each **Stator 10** tablet contains: Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg

Each **Stator 20** tablet contains: Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg

Each **Stator 40** tablet contains: Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

For a list of the inactive and allergenic ingredients in the preparation, please see section 2: "Before using the medicine" and section 6: "Further information".

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine.

Keep this leaflet; you may need it again.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.

The medicine is not intended for children and adolescents under 18 years of age.

If one of the side effects worsens, or if you experience a side effect not mentioned here, please refer to your doctor immediately.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Stator is indicated for lowering high blood cholesterol and triglyceride levels when dietary changes and exercise fail to do so. During treatment with **Stator**, continue with the cholesterol-reducing diet and physical activity.

High blood cholesterol levels may increase the risk of heart attack or stroke.

Therapeutic group

An inhibitor of the HMG-CoA reductase enzyme. **Stator** belongs to a group of medicines called statins and acts by lowering blood fat level. The most common one is called cholesterol. There are several types of cholesterol in the blood: "bad cholesterol" and "good cholesterol".

Stator acts by assisting the body in blocking production of "bad cholesterol" and in clearing it from the body.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

- You are pregnant or breastfeeding. If you become pregnant while using **Stator**, stop taking **Stator** immediately and inform your doctor. Avoid becoming pregnant by using appropriate contraceptive measures.
- You are sensitive to the active ingredient or to any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6: "Further information").

