

ستاتور 5

ستاتور 10

ستاتور 20

ستاتور 40

أقراص مطبلة

## التكوين:

يحتوي كل قرص من ستاتور 5 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 5 ملغ

Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 10 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 10 ملغ

Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 20 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 20 ملغ

Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 40 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 40 ملغ

Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

لقائمة المواد غير الفعالة ومواد الحساسية في المستحضر، الرجاء انظر الفقرة 2 - "قبل استعمال الدواء" والفقرة 6- "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة تبضع حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

يحفظ النشرة، من الجائز أن تحتاجها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للأخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا أن مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصص للأطفال والمرافقين دون عمر 18 سنة. إذا تطاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا شعرت بعرض جانبي لم يذكر هنا، الرجاء التوجه إلى طبيب فوراً.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل ستاتور لخفض النسب العالية من الكوليسترول والتريجليسيريدات في الدم عندما تقشل التغيرات في الحمية والتمارين الرياضية في القيام بذلك. خلال العلاج بـ ستاتور يجب الإستمرار بالحمية لتقليل كمية الكوليسترول في الطعام وبالنشاط البدني.

إن ارتفاع سبب الكوليسترول في الدم قد يزيد من خطورة حدوث نوبة قلبية أو سكتة.

## الصبغة العلاجية

مُبطِّب أزابيم **HMG-CoA reductase**. ينتمي ستاتور لفصيلة الأدوية المسماة ستاتينات حيث يعمل على خفض نسب الدهون في الدم، الأكثر شيوعاً يسمى كوليسترول. هناك عدة أنواع من الكوليسترول في الدم، «كوليسترول سي» و«كوليسترول جيد»، يعمل **ستاتور** ويساعد الجسم على حبس إنتاج «الكوليسترول السي» وعلى تصريفه من الجسم.

## 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كانت حاملاً أو مرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال ستاتور، توقف فوراً عن تناول ستاتور وبلغي طبيب. يجب تجنب حصول حمل من خلال إستعمال وسائل منع حمل ملائمة.

- كنت حساساً للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6: "معلومات إضافية").

- وجد لديك مرض كبدي.
- كانت تعاني من مشاكل عضلية في الكلية.
- كنت تعاني من أوجاع أو من آلام عضلية متكررة أو مجهولة السبب.
- كنت تتناول مزيج من الأدوية لدواء واحد على الأقل من الأدوية التالية مع ستاتور: سوفوسوفير، فليباتستيفير، أو فوكسيلاپريفير (المستعملة لعلاج توت فيروسي في الكبد المسمى التهاب الكبد C).
- كنت تتناول سيكلوسبورين (مثلاً بعد زراعة أعضاء).
- كنت دون عمر 18 سنة.

إذا انطبق عليك واحد مما ذكر (أو إذا وجد لديك شك)، الرجاء توجه إلى طبيب.

لا يجوز استعمال أقراص 40 ملغ (الجرعة الدوائية الأعلى) إذا: كنت تعاني من مشاكل معتدلة في الأداء الوظيفي الكلوي (إذا وجد لديك شك)، الرجاء توجه إلى الطبيب.

كنت تعاني من مشاكل في نشاط الغدة الدرقية (thyroid). كنت تعاني من أوجاع أو آلام متكررة أو مجهولة السبب في العضلات، إذا كان لك تاريخ من حساسية غذائية أو شخصياً لمشاكل في العضلات، أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل في العضلات عند تناول أدوية أخرى لخفض الكوليسترول.

كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول بشكل دائم.

كنت من أصل آسيوي (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني أو ماليزي).

كنت تتناول أدوية لخفض الكوليسترول تعرف باسم فيبرات.

إذا انطبق عليك واحد مما ذكر (أو إذا وجد لديك شك)، الرجاء توجه إلى طبيب.

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال ستاتور

**قبل العلاج بـ ستاتور إحك الطبيب إذا:**

- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، الكلية أو في الغدة الدرقية.
- كنت تتناول أدوية لخفض الكوليسترول التي تعرف بالفيبيرات، الرجاء إقرأ هذه النشرة تبضع حتى ولو تناولت في الماضي أدوية خافضة للكوليسترول.

كنت تتناول أدوية لعلاج فيروس القشل المناعي البشري (HIV) مثل: ريتونايفير، أو أتانافايفير، أو أتانافايفير، الرجاء توجه لفقرة «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية».

كنت تتناول مضادات حيوية تحتوي على حمض الفوسيديك خلال الأيام 7 الأخرية (العلاج الجرثومي عن طريق اليلع أو الحقن). إن مشاركة حمض الفوسيديك وستاتور قد يؤدي إلى مشاكل عضلية خطيرة (myopathy). الرجاء توجه إلى فقرة «التداخلات/التفاعلات بين الأدوية».

كنت تعاني من فشل تنفسي حاد.

كنت تعاني من ألم مجهول السبب في العضل أو من ألم متواصل في العضل، أو إذا عانيت أو عانى أحد أفراد عائلتك في الماضي من مشاكل في العضلات، أو من آلام عضلية أو ضعف عضلي، أو كان لديك سابقة لمشاكل في العضلات عند تناول مستحضرات خفض الكوليسترول. يجب إبلاغ الطبيب المعالج في حال ظهور ألم عضلية أو ضعف عضلي، خاصة إذا تراقف ذلك بشعور عام غير جيد أو بسخونة. يجب إبلاغ الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من ضعف عضلي مستمر.

كنت من أصل آسيوي (صيني، فيلبيني، هندي، كوري، فيتنامي، ياباني أو ماليزي). يخزن الطبيب مقدار دوائي ابتدائي مناسب لك من ستاتور. تجاورت مع 70 سنة (يجتاز الطبيب مقدار دوائي ابتدائي مناسب لك من ستاتور).

إذا كانت إحدى الأدوية المدونة أعلاه تخضع (أو إذا لم تكن واثقاً): لا تتناول ستاتور 40 ملغ (الجرعة الدوائية الأعلى). إتحص مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل بدء إستعمال أي جرعة دوائية من ستاتور. لدى عدة قليل من المتعالجين، قد تؤثر الستاتينات على الكبد، الأمر الذي يتم فحصه من خلال فحص دم بسيط الذي يفحص ارتفاع نسب إنزيمات الكبد. لذلك، سوف يطلب منك الطبيب القيام بفحوصات دم لوظائف الكبد، قبل وخلال العلاج بـ ستاتور.

أثناء علاج بهذا الدواء، سوف يقوم طبيب متابعة حثيئة لوضعك إذا كان لديك سكري أو أنك في خطورة لتطوير سكري. من الجائز أن تكون لديك خطورة لتطوير سكري إذا كان لديك نسب عالية من السكريات والشحوم في الدم، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع.

## الأطفال والمرافقون

ستاتور غير مخصص للأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك الطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية مميعة للدم (مثل وارفارين أو كلويدوجريل).
- سيكلوسبورين (يستعمل بعد زراعة أعضاء).
- فيبرات (مثل حمض الفلويزويل أو فينوفبرات) أو كل دواء آخر لخفض الكوليسترول (مثل إنزيميبيم).
- مضادات الحموضة.
- إرتيروميسين (مضاد حيوي).
- حمض الفوسيديك (مضاد حيوي - أنظر أدناه وكذلك في فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال ستاتور").
- أقراص منع الحمل.
- ديجوكسيفين ودرولوناميد (علاج السرطان).
- علاج هورموني بدوي.

أدوية علاج التلوثات الفيرسية، بما في ذلك فيروس العوز المناعي البشري (HIV) أو إنتهاب الكبد (التهاب الكبد C)، لودحما أو بالإشتراك مع (الرجاء أنظر فقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال ستاتور") ريتونايفير، لوبينايفير، أتانافايفير، سوفوسوفير، فوكسيلاپريفير، أو ميبتاستيفير، پاريتايفير، داسابوفير، فيلتاستيفير، چراوزريفير، إلباستيفير، جليكايفير، بيبرينتاستيفير.

**حمض الفوسيديك (مضاد حيوي) -** إذا نوجب عليك إستعمال حمض الفوسيديك عن طريق الحقن المراجيم، فعليك التوقف بشكل مؤقت عن العلاج بـ ستاتور. يخبرك الطبيب متى يمكنك معاودة تناول الدواء. إن تناول ستاتور مع حمض الفوسيديك قد يؤدي في أحيان نادرة إلى ضعف حساسية أو ألم في العضلات (myopathy). انظر معلومات إضافية بخصوص إرجحال العضلات المخططة في الفقرة 4: "الأعراض الجانبية" الأدرية المسجلة أعلاه، بمشاركة ستاتور. قد تؤثر بشكل مختلف على المتعالج أو تؤدي إلى تغيير في تأثير ستاتور على المتعالج.

## إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول ستاتور بدون علاقة بالطعام.

## الحمل والإرضاع

لا يجوز تناول ستاتور إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة. إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال ستاتور توقف عن تناول ستاتور فوراً وبلغي طبيب. يجب تجنب حصول حمل من خلال إستعمال وسائل منع حمل ملائمة في فترة العلاج بهذا الدواء.

## السياقة وإستعمال الماكناات

غالبية المتعالجين يمكنهم قيادة مركبة وتشغيل ماكاتنا خلال إستعمال ستاتور - إن يبس الدواء بقدراهم على القيام بهذه النشاطات. ولكن بد شعر بعض المتعالجين بعدو خلال إستعمال ستاتور. في حال شعورك بدوار أو غثى التوجه إلى الطبيب قبل تشغيل ماكاتنا أو قيادة مركبة.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل سكريات معينة (لكتوز أو سكريات الحليب)، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء. الرجاء أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية".

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائما إستعمال الإستمعال الإستمعال حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

## الجرعة الدوائية وطريقة العلاج وحدان من قبل الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

يبدأ العلاج بـ ستاتور بقرص واحد من 5 ملغ أو 10 ملغ مرة في اليوم، حتى لو تناولت ستاتينات أخرى قبل ذلك.





الجرعة الواوتية اليومية القصوى هي 40 ملغ وتعطى عادة لمرضى مع نسب عالية جداً من الكولسترول والذين يتلقون العلاج حسب إستمارة مختص. لا يجوز تجاوز الجرعة الواوتية اليومية الموصى بها.

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

#### طريقة تناول

يجب بلع الأقراص مع الماء

بالإمكان تناول الدواء في أي ساعة من اليوم مع أو بدون طعام.

**ستاتور 5:** لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

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

#### كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

عليك إتباع العلاج الذي أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستمارة الطبيب حتى ولو طرأ

تتمس على حالتك الصحية. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تقوية الجرعة الواوتية المنسية وتناول الجرعة الواوتية التالية وفقاً للجدول الزمني المعتاد. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً لتعويض عن الجرعة الواوتية المنسية.

خلال العلاج بهذا الدواء يجب الحرس على حمية قليلة الكولسترول. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفراطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأضرب عليه الدواء معك. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة. يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الواوتية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لم الأمر ذلك.

إذا تورفت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ستاتور قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

- لديك وند واحد من ردود الفعل التحسسية التالية:
- إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة، الذي من شأنه أن يؤدي إلى صعوبات في البلع.
- صعوبة 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 ألم عضلية وأوجاع مجهولة السبب، أو آلام عضلية متواصلة. هو الأمر مع ستاتينات أخرى، قاسي عدد محدود من المتعالجين تأثراً مزعجاً في العضلات، وفي أحيان نادرة تتحول هذه الظاهرة لتشكّل خطراً على الحياة، تضر في العضلات وتعرف باسم إنحلال العضلات المخططة.

لديك تمزق في العصل.
- لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (يشمل طفح، اضطرابات في العفاصل وتأثير على خلايا الدم).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 100):

- إسهال.
- صداع.
- الشعور بوكة.
- دوار.

- آلام في البطن.
- ضعف عام.
- ألم عضلي.

• ارتفاع كمية البروتين في البول - عادة تعود الكمية إلى المستوى الطبيعي بدون الحاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بالنسبة لـ ستاتور 40 ملغ)

• السكري: تكون الخطورة لتطور سكري أكبر إذا كانت لديك نسب عالية من الشحوم والسكر في الدم، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع. عليك أن تكون تحت متابعة طبية طوال فترة العلاج.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 1,000):

- طفح جلدي، حكة، شرى وردود فعل جلدية أخرى.
- ارتفاع كمية البروتين في البول - عادة تعود الكمية إلى المستوى الطبيعي بدون الحاجة للتوقف عن تناول المستحضر (بالنسبة لـ ستاتور 5 ملغ، 10 ملغ و 20 ملغ).

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 متعالجين من بين 10,000):

• رد فعل تحسسي خطير علاماته تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع والتنفس، حكة شديدة في الجلد (مع حويصلات بارزة). إذا كنت تتوقف بأن لديك رد فعل تحسسي، توقف عن تناول ستاتور وتوجه حالاً لتلقي مساعدة طبية.

• مرض العضلات لدى الكبار - إحتياطاً، توقف عن تناول ستاتور وتحدث مع طبيبك حالاً إذا كنت تشعر بأوجاع أو آلام عضلية غير اعتيادية التي تستمر أكثر من المعتاد.

• ألم شديد في البطن (التهاب البنكرياس).
- ارتفاع في إنزيمات الكبد في الدم.
- زرق أو ميل زائد لحديث كدمات جراء إنخفاض نسب الصفائح الدموية.

• لديك متلازمة شبيهة بالذئبة (lupus-like disease syndrome) (يشمل طفح، اضطرابات في العفاصل وتأثير على خلايا الدم).

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

- يرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- التهاب الكبد (Hepatitis).
- آثار دم في البول.
- آلام مفصالية.
- ضرر للأعصاب في الزراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور بتمثل).
- فقنات الذائرة
- تضخم الصدر لدى الرجال (gynecomastia)

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

- إسهال.
- متلازمة ستيفنس - جونسون (ظهور حويصلات في الجلد، الغم، العينين والأعضاء التناسلية).
- وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل).
- اضطراب في النوم، يشمل أرق وكوابيس.
- مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي.
- إكتئاب.
- ضيق تنفس.
- مشاكل تنفسية تشمل سعال متواصل و/أو ضيق في التنفس أو سخونة.
- ضعف عضلي دائم.
- سعال.
- إصابة في الوتر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدي الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.iq) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة «يونيفارم م.ض.».

#### 5) 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 بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقائه تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. الرجاء الإنتباه لتاريخ الصلاحية للمستحضراً في أي حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

#### 6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium oxide, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry white, Opadry brown, Opadry yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

**ستاتور** معبأ داخل لوحات (بليست) التي يتم إدخالها داخل عبوة كرتون. كل عبوة يوجد 7، 10، 14، 20، 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العب.

**ستاتور 5** هي أقراص مطلية مستديرة، لونها بيج، محدية الجانبين. يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

**ستاتور 10** هي أقراص مطلية مستديرة، لونها بيج، محدية الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

**ستاتور 20** هي أقراص مطلية مستديرة، لونها بيج، محدية الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

**ستاتور 40** هي أقراص مطلية بيضوية، لونها بيج، محدية الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

يحتوي المستحضر على لكتوز

كل قرص من ستاتور 5 يحتوي على 14.5 ملغ لكتوز.  
كل قرص من ستاتور 10 يحتوي على 29 ملغ لكتوز.  
كل قرص من ستاتور 20 يحتوي على 58 ملغ لكتوز.  
كل قرص من ستاتور 40 يحتوي على 116 ملغ لكتوز.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429- تل - أيبب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، بارك الصناعة «مافو كرميل».

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ستاتور 5: 143 12 33069 02  
ستاتور 10: 143 13 31932 02  
ستاتور 20: 143 14 31933 02  
ستاتور 40: 143 15 31934 02

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. تم إعدادها في تموز 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.