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
לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר, אנא ראה פרק 2: "לפני השימוש בתרופה" ופרק 6: "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית.
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 להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מיד.

1. למה מיועדת התרופה?
סטטור מתווה להורדת רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם כאשר שינויים בדיאטה והתעמלות נכשלו לעשות זאת. בעת הטיפול ב**סטטור** יש להמשיך בדיאטה להפחתת כמות הכולסטרול במזון ובפעילות הגופנית.
רמות גבוהות של כולסטרול בדם עלולות להגביר את הסיכון להתקף או לשבץ.
קבוצה תרפויטית
מעכב אנזים HMG-CoA reductase.
סטטור שייך לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים ופועל להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם: "כולסטרול רע" ו"כולסטרול טוב". **סטטור** פועל ומסייע לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובפינויו מהגוף.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:
- הינך בהיריון או מניקה. אם נכנסת להיריון תוך כדי שימוש ב**סטטור**, הפסיקי ליטול **סטטור** מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להיריון על-ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
- הינך רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
- יש לך מחלת כבד.
- הינך סובל מביעות כליה חמורות.
- הינך סובל ממיחושים או מכאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים.
- הינך נוטל שילוב תרופתי של לפחות אחת מהתרופות הבאות עם **סטטור**: סופוסבוביר, ולפטסביר או ווקסילפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום וירואלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).
- הינך נוטל ציקלוספורין (למשל לאחר השתלת איברים).
- הינך מתחת לגיל 18.

אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק), אנא פנה לרופא שלך.
איך להשתמש בטבליות של 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) אם:
- הינך סובל מביעות מתונות בתפקוד הכליה (במידה ויש ספק, אנא פנה לרופא).
- הינך סובל מביעות בפעילות בלוטת התריס (תירואיד).
- הינך סובל ממיחושים או מכאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, אם הינך בעל עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, או אם סבלת בעבר מביעות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול.
- הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, וייטנאמי, יפני או מלזי).
- הינך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיבראטים.

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסטטור
לפני הטיפול בסטטור ספר לרופא אם:
- הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או בלוטת התריס.
- הינך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיבראטים. אנא קרא עלון זה בעיון גם אם נטלת תרופות להורדת כולסטרול בעבר.
- הינך נוטל תרופות לטיפול בווירוס הכשל החיסוני האנושי (HIV) כגון: ריטונאביר עם לופינאביר ו/או אטאזאנאביר. אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- הינך נוטל אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב-7 הימים האחרונים (לטיפול בזיהום חיידקי בבליעה או בהזרקה). השילוב של חומצה פוסידית ו**סטטור** עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדומיוליזיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- הינך סובל מכשל נשימתי חמור.
- הינך סובל מכאב בלתי מוסבר בשריר או מכאב מתמשך בשריר, או אם אתה או בן משפחתך סבלתם בעבר מבעיות בשרירים, מכאבי שרירים או מחולשת שרירים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשרירים בעת נטילת תכשירים להורדת כולסטרול. יש ליידע את הרופא המטפל אם מופיעים כאבי שרירים או חולשה בשרירים, במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום. יש ליידע את הרופא גם במידה והינך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, וייטנאמי, יפני או מלזי). הרופא יבחר מינון התחלתי של **סטטור** המתאים לך.
- הינך מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של **סטטור** המתאים לך).

אם אחד המצבים הרשומים מעלה מתייחס אליך (או אם אינך בטוח):
אל תיטול **סטטור 40** מ"ג (המינון הגבוה ביותר). בדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש של **סטטור** בכל מינון.

במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המזוהה בבדיקת דם פשוטה הבודקת עלייה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקשך לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול ב**סטטור**.
בזמן שהינך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחריך אם יש לך סוכרת או אם הינך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן שהינך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, או אם יש לך משקל עודף ולחץ דם גבוה.
ילדים ומתבגרים
סטטור אינו מיועד לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.
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:
- תרופות לדילול דם (כגון וארפרין או קלופידוגרל).
- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).
- פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב).
- סותרי חומצה.
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה מטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ב**סטטור**").
- גלולות למניעת היריון.
- רגורפניב ודרולוטמיד (לטיפול בסרטן).
- טיפול הורמונלי תחליפי.
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראלים, כולל וירוס הכשל החיסוני האנושי (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס C), לבד או בשילוב עם (נא ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ב**סטטור**"): ריטונאביר, לופינאביר, אטאזאנאביר, סופוסבוביר, וווקסילפרביר, אומביטאסביר, פריטפרביר, דסאבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.
- **חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה) –** אם עליך ליטול חומצה פוסידית במתן פומי לטיפול חיידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול ב**סטטור**. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול את התרופה. נטילת **סטטור** עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעיתים נדירות לחולשה, לרגישות או לכאב שרירים (רבדומיוליזיס). ראה מידע נוסף לגבי רבדומיוליזיס בפרק 4: "תופעות לוואי".

התרופות הרשומות לעיל, בשילוב עם **סטטור**, עלולות להשפיע באופן שונה על המטופל או לגרום לשינוי בהשפעת **סטטור** על המטופל.
שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול **סטטור** ללא קשר למזון.
היריון והנקה
אין ליטול **סטטור** אם הינך בהיריון או מניקה. אם נכנסת להיריון תוך כדי שימוש ב**סטטור הפסיקי ליטול סטטור מיידית** וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להיריון על-ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים בתקופת הטיפול בתרופה זו.
נהיגה ושימוש במכונות
מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש ב**סטטור** – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש ב**סטטור**. במידה והינך חש סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז או סוכרי חלב), היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. אנא ראה פרק 6: "מידע נוסף".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הטיפול עם **סטטור** יתחיל עם טבלייה 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 על פי ייעוץ של מומחה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבליות עם מים.
ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי מזון.
סטטור 5: אין לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.
סטטור 10, 20, 40: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.
אם נוטלים סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את **סטטור** לפחות שעתיים לפני נטילת סותרי החומצה.
יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושרמה זו נשמרת.
כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה.
בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להקפיד על דיאטה דלת כולסטרול.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
איך ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק את הטיפול בסטטור ופנה לרופא מיד אם:
- יש לך אחת מהתגובות האלרגניות הבאות:
  - נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, שעשויות לגרום לקשיי בליעה.
  - קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון.
  - גרד חריף בעור (עם הופעת שלפוחיות מורמות).
- יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, או כאבי שרירים ממושכים. כמו עם סטטינים אחרים, מספר מצומצם של מטופלים חוו השפעה בלתי נעימה בשרירים, ולעיתים נדירות תופעה זו הוסכת למסכנת חיים, פוגעת בשרירים וידועה בשם רבדומיוליזיס.
- יש לך קרע בשריר.
- יש לך תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 מטופלים מתוך 100):
- עצירות.
- כאבי ראש.
- הרגשת חולי.
- סחרחורת.
- כאבי בטן.
- חולשה.
- כאב שרירים.
- עלייה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל הכמות חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור **סטטור** 40 מ"ג).
- סוכרת – הסיכון לפתח סוכרת גדול יותר אם הינך 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 מטופלים מתוך 1,000):
- פריחה בעור, גרד, חרלת ותגובות עוריות אחרות.
- עלייה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל הכמות חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור **סטטור** 5 מ"ג, 10 מ"ג ו- 20 מ"ג).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 מטופלים 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 הינך חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק ליטול **סטטור** ופנה מיד לעזרה רפואית.
- פגיעה בשריר במבוגרים – ליתר ביטחון, הפסק ליטול **סטטור** ודבר עם הרופא שלך מיד אם הינך חש במיחושים או בכאבי שרירים לא רגילים הנמשכים יותר זמן מהרגיל.
- כאב בטן חמור (דלקת הלבלב).
- עלייה באנזימי כבד בדם.
- דימום או נטייה מוגברת לחבלות בשל רמות נמוכות של טסיות דם.
- יש לך תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות המופיעות בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים):
- צהבת (הצהבת העור והעיניים).
- הפטיטיס (דלקת בכבד).
- עקבות דם בשתן.
- כאבי פרקים.
- נזק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול).
- אובדן זיכרון.
- הגדלת החזה בגברים (gynecomastia).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- שלשול.
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (הופעת שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין).
- בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים).
- הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה וסיוטים.
- בעיות בתפקוד המיני.
- דיכאון.
- קוצר נשימה.
- בעיות נשימה כולל שיעול מתמיד ו/או קוצר נשימה או חום.
- חולשת שרירים קבועה.
- שיעול.
- פציעה בגיד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?
יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שיסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium oxide, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry white, Opadry brown, Opadry yellow.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
סטטור ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 7, 10, 14, 21, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
סטטור 5 הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צידיהן.
סטטור 10 הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.
סטטור 20 הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.
סטטור 40 הינן טבליות מצופות אובאליות, בצבע בז', קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.
התכשיר מכיל לקטוז
כל טבליית **סטטור 5** מכילה 14.5 מ"ג של לקטוז.
כל טבליית **סטטור 10** מכילה 29 מ"ג של לקטוז.
כל טבליית **סטטור 20** מכילה 58 מ"ג של לקטוז.
כל טבליית **סטטור 40** מכילה 116 מ"ג של לקטוז.
שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".
מספרי הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
סטטור 5: 143 12 33069 02
סטטור 10: 143 13 31932 02
סטטור 20: 143 14 31933 02
סטטור 40: 143 15 31934 02
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

אוניפארם בנגמ UNP
098010