

יוני 2016

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

**לפי אתר משרד הבריאות**  
**STATOR5;10;20;40 coated tablets סטטור 5:10:20:40 טבליות מצופות**

(Rosuvastatin (as rosuvastatin calcium) 5 mg;10mg;20mg;40mg)

**עדכונים בעלון לצרכן**

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

**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 טבלית **סטטור 5** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 5 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg  
כל טבלית **סטטור 10** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 10 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg  
כל טבלית **סטטור 20** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 20 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg  
כל טבלית **סטטור 40** מכילה: רוסובסטטין (כמלח סידן) 40 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

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

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

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
**התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.**

אם אחת מתופעות הלואי מחמירה, או אם הנך חש בתופעת לואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מיד.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**סטטור** מותווה 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 לגרום לסיכון של התקף לב או לשבץ.

**קבוצה תרפויטית**

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" ובפניו מהגוף. ומסייעת להעלות את רמות ה"כולסטרול הטוב".

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך בהריון אומניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש בסטטור, הפסיקי ליטול סטטור מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
- הנך רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2- "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6- "מידע נוסף").
- יש לך מחלת כבד.
- הנך סובל מבעיות כליה חמורות.
- הנך סובל ממיחושים או כאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים.
- **הנך נוטל שילוב תרופתי של סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).**
- הנך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת אברים).
- **הינך מתחת לגיל 18**
- אם אחד מאלו נוגע אלייך (או אם יש לך ספק), אנא פנה לרופא שלך.

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

- הנך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה (במידה ויש ספק, אנא פנה לרופא).
  - הנך סובל מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
  - הנך סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, אם הנך בעל עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, או סבלת בעבר מבעיות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול.
  - הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע
  - מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).
  - הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים
- אנא פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק)

**אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בסטטור**

**לפני הטיפול בסטטור ספר לרופא אם:**

- הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות או בלוטת התריס.
- 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 אטאזאנאור). 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 וסטטור עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבזימיולודיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- הנך סובל מכשל נשימתי חמור.
- 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 תכשירים להורדת כולסטרול. יש לידע **מיד** את הרופא המטפל אם מופיעים מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים, במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום. יש לידע את הרופא גם במידה והנך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.

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

- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של סטטור המתאים לך.
- הנך מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של סטטור המתאים לך).

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

תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ותסמונת התגובה התרופתית עם אאזנופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר לטיפול בסטטור. הפסק להשתמש בסטטור ופנה לעזרה רפואית מיידית אם הינך מבחין באחד מהתסמינים המתוארים בסעיף 4. במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המזוהה בבדיקת דם פשוטה הבודקת עליה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול בסטטור.

בזמן שהנך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או הנך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן

שהנך 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 ומתבגרים 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 עם אתה לוקח:
- תרופות לדילול דם (כגון וורפרין או קלופידוגרל).
  - ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).
  - פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב).
  - תרופות לקלוקל קיבה (משמשות כסותרי חומצה בקיבה)
  - אריתרומיצין (אנטיביוטיקה). חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה- ראה למטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסטטור).
  - גלולות למניעת הריון
  - רגורפניב (לטיפול בסרטן).
  - **דרולוטמיד (לטיפול בסרטן)**
  - טיפול הורמונלי תחליפי.
  - תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל נגיף הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס) מסוג C, לבד או בשילוב עם (אנא ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקרטטור") ריטונוביר, לופינביר, **סופוסבוביר, ווקסילפרביר** אטזנביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרדופביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.
  - ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם סטטור או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של סטטור.
  - **חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה)-** אם עלייך ליטול חומצה פוסידית במתן פומי לטיפול בזיהום חיידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול בסטטור. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול את התרופה. נטילת סטטור עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעיתים נדירות לחולשה, רגישות או כאבים בשרירים (רבדומיוליזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומיוליזיס בסעיף 4.

#### שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול סטטור ללא קשר למזון.

#### הריון והנקה:

אין ליטול סטטור אם הנך בהריון או מניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש בסטטור הפסיקי ליטול סטטור מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

#### נהיגה ושימוש במכונות:

מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש בסטטור – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש בסטטור. במידה והנך 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 שהנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז או סוכרי חלב) , היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. אנא ראה סעיף 6- "מידע נוסף".

כל טבלית סטטור 5 מכילה 14.5 מ"ג של לקטוז.  
 כל טבלית סטטור 10 מכילה 29 מ"ג של לקטוז.  
 כל טבלית סטטור 20 מכילה 58 מ"ג של לקטוז.  
 כל טבלית סטטור 40 מכילה 116 מ"ג של לקטוז.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

• הטיפול עם סטטור יתחיל עם טבליה 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 אפשרית.

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

- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויטנמי, יפני)
- הנך בן 70 ומעלה
- הנך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכלייה.
- הנך בסיכון לסבול מכאבי שרירים (מיופטיה).

#### העלאת המינון ומינון יומי מירבי

ייתכן והרופא יחליט להעלות את המינון שהנך נוטל על מנת שיתאים עבורך. במידה והתחלת עם מינון של סטטור 5 מ"ג, ייתכן והרופא יכפיל את המינון לסטטור 10 מ"ג, לאחר מכן 20 מ"ג ובמידת הצורך יעלה ל-40 מ"ג. המידה והתחלת עם מינון של סטטור 10 מ"ג, יתכן והרופא יכפיל את המינון ל-20 מ"ג, לאחר מכן במידת הצורך יעלה ל-40 מ"ג. יהיה מרווח של 4 שבועות בין כל העלאת 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 20 מ"ג..

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נוטלים סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הסטטור לפחות שעתים לפני נטילה של סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום. יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושרמה זו נשמרת. ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל. מומלץ ליטול את התרופה מדי יום בשעה קבועה. יש לבלוע הטבליות בשלמותן עם מים.

אין לחצות את **סטטור 5**! במידת הצורך ניתן לחצות את **סטטור 10**, **סטטור 20** ו**סטטור 40** לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך ליצור קשר עם הרופא או לפנות לבית החולים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה אתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד לפחות על ז' שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** רמות הכולסטרול שלך עשויות לעלות שוב.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטטור 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 מתגובת רגישות היתר (אלרגיה) 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)

כתמים אדמדמים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או מעגלים על הגוף, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף באיברי המין ובעיניים. לפריחות עור חמורות אלו יכול להיות שקדמו חום ותסמיני דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).

**פריחה מפושטת חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות היתר).**

- יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא רגילים, אשר נמשכים זמן רב יותר מהמצופה. כמו עם סטטינים אחרים, מספר מצומצם של מטופלים חוו השפעה בלתי נעימה בשרירים, ולעיתים נדירות תופעה זו הופכת למסכנת חיים, פוגעת בשרירים וידועה בשם רבדומיוליזיס rhabdomyolysis.
- יש לך קרע בשריר.
- יש לך תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

**תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):**

- עצירות
- כאבי ראש
- הרגשת חולי
- סחרחורת
- כאבי בטן
- חולשה

- כאב שרירים
- עליה בכמות החלבון בשתן – אלו בדרך כלל חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור סטטור 40 מ"ג).
- סוכרת: הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם הנך 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-10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- פריחה בעור, גרד, חרלת ותגובות עוריות אחרות.
- עליה בכמות החלבון בשתן – אלו בדרך 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-10-1 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 הינך חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת סטטור ופנה מיד לעזרה רפואית.
- פגיעה בשריר במבוגרים- ליתר ביטחון, הפסק לקחת סטטור ודבר עם הרופא שלך מיד אם הנך חש במיחושים או בכאבי שרירים לא רגילים הנמשכים יותר זמן מהמצופה.
- כאב בטן חמור (דלקת הבלב).
- 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 מ-1 ל-10,000 חולים):**

- 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:**

- שלשול
- בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים)
- הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה וחלומות בלהה
- 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 הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "[דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי](https://www.health.gov.il)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](https://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי

או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> לחילופין, 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

**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. עבור סטטור קיימים גדלי אריזה של 7,10,14,21,28,30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**סטטור 5** הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן.

**סטטור 10** הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן, עם קו חציה מצדן האחד.

**סטטור 20** הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן, עם קו חציה מצדן האחד.

**סטטור 40** הינן טבליות מצופות אובליות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן, עם קו חציה מצדן האחד.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשיות "מבוא כרמל".

מספר 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

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

**העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות**

**<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.**

**נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.**