

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

סטטור 5

סטטור 10

סטטור 20

סטטור 40

טבליות מצופות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **סטטור 5; 10; 20; 40 מ"ג**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

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

ההתוויה המאושרת:

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

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]
2. לפני השימוש בתרופה

[...]
תגובות בין תרופתיות

[...]

• וורפין, קלופידוגרל, טיקגלור (או כל תרופה אחרת לדילול דם).

• קפמטיניב (לטיפול בסרטן).

• פוסטמטיניב (לטיפול בספירת טסיות נמוכה).

• פבוקסוסטט (לטיפול ומניעה של רמות גבוהות של חומצת שתן בדם).

• טרופלונמיד (לטיפול בטרשת נפוצה).

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.