

**Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg : פרסום עדכון בעלון התכשיר :  
film-coated tablets**

**הרכב:**

Each tablet contains 5 mg, 10 mg, 20 mg or 40 mg rosuvastatin (as rosuvastatin calcium)  
Each 5 mg tablet contains 94.88 mg lactose monohydrate.  
Each 10 mg tablet contains 91.3 mg lactose monohydrate.  
Each 20 mg tablet contains 182.6 mg lactose monohydrate.  
Each 40 mg tablet contains 168.32 mg lactose monohydrate.

**התוויה:**

Primary hypercholesterolaemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolaemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate.

Homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון שאושר על ידי משרד הבריאות בתאריך יוני 2019 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.

**העדכון העיקרי בעלון לרופא הוא:**

Special warnings and special precautions for use

**4.4 Special warnings and special precautions for use**

~~Combination with rosuvastatin and fusidic acid is not recommended. There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving this combination (see Section 4.5).~~

~~Cases of myopathy and rhabdomyolysis with acute renal failure secondary to myoglobinuria have been reported with HMG-CoA reductase inhibitors, including CRESTOR. These risks can occur at any dose level, but are increased at the highest dose (40 mg).~~

Crestor must not be co-administered with systemic formulations of fusidic acid or within 7 days of stopping fusidic acid treatment. In patients where the use of systemic fusidic acid is considered essential, statin treatment should be discontinued throughout the duration of fusidic acid treatment. There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving fusidic acid and statins in combination (see section 4.5). Patients should be advised to seek medical advice immediately if they experience any symptoms of muscle weakness, pain or tenderness. Statin therapy may be re-introduced seven days after the last dose of fusidic acid. In exceptional circumstances, where prolonged systemic fusidic acid is needed, e.g. for the treatment of severe infections, the need for co-administration of Crestor and fusidic acid should only be considered on a case by case basis and under close medical supervision.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Table 1. Adverse reactions in placebo-controlled studies<sup>a</sup>

**Table 1 Effect of co-administered medicinal products on rosuvastatin exposure (AUC; in order of decreasing magnitude) from published clinical trials**

Interacting drug dose regimen	Rosuvastatin dose regimen	Change in rosuvastatin AUC*
Ciclosporin 75 mg BID to 200 mg BID, 6 months	10 mg OD, 10 days	7.1-fold ↑
<b><u>Regorafenib 160 mg, OD, 14 days</u></b>	<b><u>5 mg single dose</u></b>	<b><u>3.8-fold ↑</u></b>
Atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg OD, 8 days	10 mg, single dose	3.1-fold ↑
<b><u>Velpatasvir 100 mg OD</u></b>	<b><u>10 mg, single dose</u></b>	<b><u>2.7-fold ↑</u></b>
<b><u>Ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ Ritonavir 100 mg OD/ dasabuvir 400 mg BID, 14 days</u></b>	<b><u>5 mg, single dose</u></b>	<b><u>2.6-fold ↑</u></b>
<b><u>Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50mg OD, 11 days</u></b>	<b><u>10 mg, single dose</u></b>	<b><u>2.3-fold ↑</u></b>
<b><u>Glecaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg OD, 7 days</u></b>	<b><u>5 mg OD, 7 days</u></b>	<b><u>2.2-fold ↑</u></b>
Lopinavir 400 mg/ritonavir 100 mg BID, 17 days	20 mg OD, 7 days	2.1-fold ↑

#### 4.8 Undesirable effects

**Table 2. Adverse reactions based on data from clinical studies and post-marketing experience**

System organ class	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
<i>Nervous system disorders</i>	Headache Dizziness		Cognitive impairment:- Confusion Forgetfulness Amnesia Memory impairment	Polyneuropathy <u>memory loss</u>	Sleep disturbances (including insomnia and nightmares)  Peripheral neuropathy
<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	Myalgia		Myopathy (including myositis)  Rhabdomyolysis  <u>Lupus-like syndrome</u>  <u>Muscle rupture</u>	Arthralgia	Tendon disorders, sometimes complicated by rupture  Immune-mediated necrotising myopathy

## 1. לפני שימוש בתרופה

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון, או מניקה או בנשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש בקרסטור הפסיקי ליטול קרסטור מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להמנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
- יש לך מחלת כבד או סובל מעליה בלתי מוסברת ברמות טרנסאמינזות בדם.

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

- הינך סובל מליקוי בתיפקוד הכבד;
- הינך נוטל ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים);

## אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בקרסטור

לפני הטיפול בקרסטור ספר לרופא אם:

- הינך נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב-V הימים האחרונים (לטיפול בזיהום חידקי בבליעה או בהזרקה). השילוב של חומצה פוסידית וקרסטור עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדומיולוזיס). אנא פנה לסעיף "אם אתה נוטל תרופות אחרות"

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: רמות שומנים בדם, תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול בקרסטור. התכשיר מכיל לקטוז העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים למרכיב זה. אם אתה חולה באופן חמור או הולך לבית החולים, נא ידע את הצוות הרפואי שאתה נוטל קרסטור.

## אם אתה לוקח תרופות אחרות

- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה למטה וכן בפרק האזהרות
  - גורפניב (לטיפול בסרטן)
  - חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה) – אם הינך לוקח חומצה פוסידית בבליעה לטיפול בזיהום תצטרך להפסיק זמנית לקחת תרופה זו. הרופא שלך יגיד לך מתי הזמן הבטוח לחזור לקחת קרסטור. לקיחה בו זמנית של קרסטור עם חומצה פוסידית עלולה להוביל לעיתים נדירות לחולשהת שרירים או רגישות בשריר ולכאבים (רבדומיולוזיס) – אם עליך ליטול חומצה פוסידית במתן פומי לטיפול בזיהום חידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול בקרסטור. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול את התרופה. נטילת קרסטור עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעיתים נדירות לחולשת שרירים, רגישות, או כאב (רבדומיולוזיס).
  - ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בקרסטור".
- ההשפעה של תרופות אילו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם קרסטור או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של קרסטור.
- ניאסין (חומצת ניקוטיניק);
  - קולכיצין (תרופה לטיפול בגאوت).

## 4. תופעות לוואי

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק את הטיפול בקרסטור ופנה לרופא מיד אם:

- יש לך קרע בשריר
- יש לך תסמונת דמויית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם)

**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):**

- תסמונת דמויית זאבת (lupus-like disease syndrom) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם)

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,  
קארין קנבל דובסון

רוקחת ממונה  
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

**אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 1455, הוד השרון 4524075  
טלפון 09-7406528 פקס 09-7406527**