

דצמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

## STATOR 5;10;20;40 Film Coated Tablets לפי אתר משרד הבריאות

### סטטור טבליות מצופות

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

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

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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 הנך חש בתופעת לוואי 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 ופועלת 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.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### ☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך בהריון, מניקה או אם הנך בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה מתאימים. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש בסטטור, הפסיקי ליטול סטטור מידית 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 6: "מידע נוסף").
- יש לך מחלת כבד.
- הנך סובל מבעיות כליה חמורות..
- הנך סובל ממיחושים או כאבי שרירים מתמידים או בלתי מוסברים.
- הנך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת אברים). אנא פנה לרופא שלך.

### אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג (המינון הגבוהה 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 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.
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי).
- הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט).
- הנך מתחת לגיל 18.

פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך.

### ! אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בסטטור

- לפני הטיפול בסטטור ספר לרופא אם:
- הנך סובל או סבלת בעבר מגורמים המתוארים מעלה ("לפני שימוש בתרופה").
- הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או בלוטת התריס.
- הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיברטים. אנא קרא עלון זה בעיון אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.
- הנך נוטל תרופות לטיפול בוורוס הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופיניביר ו/או אטאזאנאביר). אנא פנה לסעיף "אם אתה לוקח תרופות אחרות".
- הנך נוטל 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 "אם אתה נוטל תרופות אחרות".
- הנך סובל מכשל נשימתי חמור..
- הנך סובל מכאב בלתי מוסבר בשריר או אם אתה או בן משפחתך סבל בעבר מבעיות בשרירים, מכאבי שרירים או חולשת שרירים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשרירים בעת לקיחת תכשירים להורדת כולסטרול. יש לידע את הרופא המטפל אם מופיע כאב או חולשת שרירים, במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום. יש לידע את הרופא גם במידה והנך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.
- 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).
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם אחד המצבים הרשומים מעלה מתייחסת 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 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 אחריך 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.

## ! אם אתה לוקח תרופות אחרות

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.
- סותרי חומצה.
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה). חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה- ראה למטה וכן בפרק האזהרות).
- גלולות למניעת הריון

### • רגורפניב (לטיפול בסרטן).

• טיפול הורמונלי תחליפי.  
• תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס C), לבד או בשילוב (נא ראה פרק האזהרות) "ריטונוביר, לופינביר, אטזנביר, אומביוסביר, פריטפרביר, דסובוביר, ולפטסביר, גרדופביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר."  
• **חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה)-** אם עלייך ליטול חומצה פוסידית במתן פומי לטיפול חיידיקי, 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 לחולשת שרירים, רגישות או כאב (רבדומיוליזיס).  
ראה גם "אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בסטטור".  
ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם סטטור או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של סטטור.

## 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.  
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.  
• 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 מתחת לגיל 18 שנים.  
• יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.  
• אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.  
• אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול 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 נוטלים סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הסטטור לפחות שעתיים 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.

אין לחצות את **סטטור 5!** במידת הצורך ניתן לחצות את **סטטור 10**, **סטטור 20** ו**סטטור 40** לשימוש מדי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. יש לבלוע הטבליה עם המים. ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל.

#### **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול ?**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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. יתכן 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, שעשיות 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 הופכת למסכנת חיים, פוגעת בשרירים וידועה בשם 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
- תשישות
- 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 – בדרך חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (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).
- 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 מהרגיל.
- 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 מפרקים.
- נזק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול).
- אובדן זיכרון
- הגדלת החזה בגברים (gynecomastia).

## תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- שלשול
- סינדרום סטיבן ג'ונסון- (הופעת שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין)
- 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](#)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אוינפארם 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 שסיפק 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 (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 28 טבליות. קיימות אריזות המכילות 7,10,14,21,28 או 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: אוינפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.  
שם היצרן וכתובתו: אוינפארם 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

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים. נערך בדצמבר 2020.