

יולי 2021

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 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 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" ובפינויו מהגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון, מניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ב**סטטור**, הפסיקי ליטול **סטטור** מידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון 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 מבעיות כליה חמורות..
- הינך סובל ממיחושים או כאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים.
- הינך נוטל שילוב תרופתי של סופוסבובר/ ולפטסביר/ ווקסילפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).

• הינך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת אברים).

• הינך מתחת לגיל 18.

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

אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג (המינון הגבוהה ביותר) אם:

• הינך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה (במידה יש ספק, אנא פנה לרופא).

• הינך סובל מבעיות בפעילות בלוטת התריס (תירואיד).

• הינך 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.

• הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.

• מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני או מלזי).

• הינך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיבראטים.

פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בסטטור

לפני הטיפול בסטטור ספר לרופא אם:

• הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול.

• הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או בלוטת התריס.

• הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיבראטים. אנא קרא עלון זה בעיון אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.

• הנך נוטל תרופות לטיפול בוירוס הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאביר). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות".

• הנך 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 (רבדומיליזיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות".

• 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 ליידע את הרופא המטפל אם מופיע כאב או חולשת שרירים, במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום. יש ליידע 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).

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 יבקשך לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול ב**סטטור**.

בזמן שהנך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחר כך אם יש לך סוכרת או הינך 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 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 וארפרין או קלופידוגרל).

• ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).

• פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב).

• סותרים חומצה.

• אריתרומיצין (אנטיביוטיקה). חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה- ראה למטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ב**סטטור**").

• גלולות למניעת הריון

• רגורפניב **ורולוטמיד (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 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסטטור") ריטוביר, לופינביר, אטאזאנאביר, **סופוסבוביר, ווקסילפרביר**, 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 בסטטור. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול את התרופה. נטילת **סטטור** עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעיתים נדירות לחולשה, לרגישות או לכאב שרירים (רבדומיוליזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומיוליזיס בפרק 4: "תופעות לוואי".
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.

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

! נהיגה ושימוש במכוונות

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 פרק 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 ולאופן 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.

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.
יש לבלוע הטבליות עם המים.
ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי מזון.

סטטור 5: אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
סטטור 10,20,40: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נוטלים סותרים חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את **סטטור** לפחות שעתיים לפני נטילה של סותרים חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום.

יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושמרה זו נשמרת.

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.
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 נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה

אתך.
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 מתגובות 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)
- 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 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- 10-1 מטופלים מתוך 100):

- עצירות
- כאבי ראש
- הרגשת חולי
- סחרחורת
- כאבי בטן
- חולשה
- כאב שרירים
- עליה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל הכמות 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 מטופלים מתוך 1,000):

- פריחה בעור, גרד, חרלת ותגובות עוריות אחרות.
- עליה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל הכמות 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 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 הנך 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 מהרגיל.
- כאב בטן חמור (דלקת הלב).
• 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 ל-10,000 מטופלים):

- 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 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 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.

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. לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אויפארם 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 (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 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.

התכשיר מכיל לקטוז

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.

שם בעל הרישום וכתובתו: אויפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אויפארם 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 לבני שני המינים.

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.