

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשע"ז - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

סטור 5 סטור 10 סטור 20 סטור 40 טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליית **סטור 5** מכילה:

רוסובסטטין (כמלח סידן) 5 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

כל טבליית **סטור 10** מכילה:

רוסובסטטין (כמלח סידן) 10 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg

כל טבליית **סטור 20** מכילה:

רוסובסטטין (כמלח סידן) 20 מ"ג Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg

כל טבליית **סטור 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 בטurm השתמש בתרופה.

שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית. עלון זה כמיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שחללתם 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?

סטור מותווה להורדת רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם כאשר שניונים בדיאטה והתמלחת כנשלו לעשות זאת. בעת הטיפול ב**סטור** יש להמשיך

בדיאטה להפחתת כמות הכולסטרול במזון ובפעילות הגופנית.

רמות גבוהות של כולסטרול בדם עלולות לגרום לסיכונים

להתקף לב או שבץ.

קבוצה תרופיית

ממכב אנזים HMG-CoA reductase.

סטור שיכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים ופועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו"כולסטרול טוב". **סטור** פועלת

למסירת לגוף לחסום את יצורה ה"כולסטרול הרע" ובניוויו 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 ב**סטור**, הפסיקי

אל ליטול **סטור 40** מ"ג (המינון הגבוה ביותר). בדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש של **סטור** בכל מינון.

במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המווה בבדיקת דם פשוטה הבודקת עליה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם של הפקודי כבד, לפני במהלך הטיפול ב**סטור**.

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

יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם שלך, יש לך משקל עודף ולחץ-דם גבוה.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: רמות שומנים בדם, תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול ב**סטור**.

התכשיר מכיל לקטוז, העלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים למרכיב זה.

אם אתה חולה באופן חמור או הולך לבית החולים, נא יידע את הצוות הרפואי שאחך נוטל **סטור**.

❗ אם אתה לוקח תרופות אחרות

אם הנך נוטל תרופה נוספת או אם גמרת עתה טיפול התרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד

לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

- תרופות נגד קרישת-דם (כגון ואפרין או קלפידוגרל).
- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).
- פירנאטים כגון אמפיברויל או פנופיברט או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול כגון אטימיב.
- סותרני חומצה.
- ארתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- גלגולת למינע היריון.
- טיפול הורמונלי תחליפי.

תרופות אנטי ויראליות כגון ריטונביר עם לופינאביר ו/או אטאזאנאביר או סימפארביר (טיפול בווירומים, כולל זיהום בגניף הכשל החיסוני האנושי או הפטיטיס סי).

- חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה).
- תרופות אנטי פטריותיות (כגון איטראקונאזול, קטוקונאזול ופלוקונאזול).
- ניאצין (חומצה ניקוטיתית).
- קולכיצין (תרופה לטיפול בגאוש).

- הנך נוטל תרופות לטיפול בווריום הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינאביר ו/או אטאזאנאביר).

- הנך נוטל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או בלולת החרים.

- הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הידועות כפיבראטים.

- הנך נוטל תרופות לטיפול בווריום הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינאביר ו/או אטאזאנאביר).

- הנך נוטל מליקוי חמור במערכת הנשימה.

- הנך סובל מרמות גבוהות של סוכר או HbA1C בדם.

- הנך סובל מכאב בלתי מוסבר בשריר או כאב מתמשך 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 הורדת הכולסטרול. יש ליידע את הרופא המטפל אם מופיע כאב או חולשת שרירים, במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית של טוהב או חום תוך כדי טיפול בתרופה זו, או אם נטבל לאחר הפסקת הטיפול ב**סטור**.

- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, וייטנאמי, יפני או מלזי).

- הנך מתחת לגיל 18 שנים או מעל לגיל 70.

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם אחת התופעות הרשומות מתייחסת אליך (או אם אינך בטוח):

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

הטיפול עם **סטור** יחליל עם טבלייה 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 על-ידי 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 שחכת לטיפול תרופה זו בזמן קצוב, יש לדלג על המנה ששכחתי ולטול תרופה זו בהמשך בהתאם להנח

הזמנים הרגיל.

בשום אופן אין לטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחתי.

במקופת הטיפול בתרופה זו יש להקפיד על דיאטה דלת כולסטרול.

יש לטיל את ה**סטור** לפחות שעתיים לפני נטילה של סותרני 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 **סטור 15** במידת הצורך ניתן לחצות את **סטור 10**, **סטור 20** ו**סטור 40** לשימוש מדי.

אין מידע לגבי תמישה או לעיסה של הטבלייה.

יש בלבול הטבליות בשתן – בדרך כלל חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק לטיל את התכשיר (עבור **סטור 5** מ"ג, 10 מ"ג ו-20 מ"ג).

יתרון תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחשש! 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, בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בחלק מהמשתמשים.
אם יחיהל וכתוצאה מרשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מתך אחת מהן. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות המחייבות הוראת מיוחדת, הפסק את הטיפול בסטור** ופנה לרופא מיד אם:**

- יש לך תגובת רגישה יתר (אלרגיה) הבאה: תגובה אלרגית חריפה – כוללת סימנים של נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, קושי בבלעית או בשנימה (מידר).

- קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון (נדיר).

- חולשת שרירים קבועה

- קושי נשימתי כולל שיעול מתמיד ו/או קושי בנשימה

- גדירה חריף בעור עם הופעת שלפוחיות מורמת (נדיר).

- קוצר נשימה

- דיכאון

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- קוצר נשימה

- יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, או כאבי שרירים ממושכים, חולשה (במיוחד עם חום) או עריוות. 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 כאב בטן חמור (דלקת בלבלב) (נדיר).

- יש לך עליה ברמות אנזימי כבד בדם (נדיר).

- יש לך צהבה (הצהבת העור והעיניים) (נדיר מאוד).

- יש לך מחלת ריאה אינטרסטיציאלית היכולה להתבטא בקוצר נשימה, בשיעול יש ובחממרה ואשר מקבלים את הטיפול על פי ייעוץ של מומחה.

- יש לך מצב הבריאות הכללי (כגון עייפות, איבוד משקל וחום) (שכיחות לא ידועה). פנה לרופא מדי!

לחלופין, ניתן לדווח לתופעת לוואי.

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

מעט הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום גגור מחוץ לחישי ידם של ילדים ולא תינוקות ועל-ידי כר תמנע הרעלה. **אל תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.**

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של התפוגה. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שטיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באוהה 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: **סטור** ארוז בתוך מגישים (בליסטר) אשר מוכנסת לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 28 טבליות. קיימות אריזות המכילות 7, 10, 14, 21, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.

סטור 10 הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן.

סטור 20 הינן טבליות מצופות עגולות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן, עם קו חצייה מעידן האחד.

סטור 40 הינן טבליות מצופות אובאליות, בצבע בז', קמורות משני צדיהן, עם קו חצייה מעידן האחד. שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאד (שכיחות של פחות מ- 1 ל- 10,000 חולים):

הפטיטיס (דלקת הכבד שסימניה הם עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאב בבטן העליונה, שתן כהה)

- קעבות דם בשתן
- כאבי פרקים
- זנק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול)

- אובדן זיכרון

הגדלת החוזה בגברים (gynaeomastia)

תופעות לוואי נוספות (שכיחות אינה ידועה):

- בלבול
- שלשול
- הסמנות סטיבנס ג'ונסון (הופעת שלפוחיות בעור, כפכה, בעיניים ובאיברי המין)
- בעקת (נפיחות עקב חסבתרות נוזלים)
- הפרעה בשניה, כולל נדודי שינה וחלומות בלהה
- בעיות בתפקוד המיני
- דיכאון
- קוצר נשימה
- אז חום
- חולשת שרירים קבועה
- שיעול
- פציעה בגיד

- חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בזרועות או ברגליים (ניורופתיה היקפית)

יש לדווח לרופא או לרוקח אם הנך חושב שאתה סובל מחוזה מבעיות הללו או מכל בעיה אחרת בעת נטילת **סטור**.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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) המפנה לשופ המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

לחלופין, ניתן לדווח לחברת "**אוניפארם בע"מ**".

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

מעט הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום גגור מחוץ לחישי ידם של ילדים ולא תינוקות ועל-ידי כר תמנע הרעלה. **אל תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.**

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של התפוגה. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שטיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באוהה אריזה.

נشرة למستهלך بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – ١٩٨٦
يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط.

סטאטור 5

סטאטור 10

סטאטור 20

סטאטור 40

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص من ستاتور 5 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 5 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 10 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 10 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 20 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 20 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 40 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 40 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة ٦ – «معلومات إضافية».

يحتوي كل قرص من ستاتور 5 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 5 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 10 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 10 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 20 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 20 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 40 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 40 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة ٦ – «معلومات إضافية».

يحتوي كل قرص من ستاتور 5 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 5 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 10 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 10 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 10 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 20 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 20 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 20 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 40 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 40 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 40 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة ٦ – «معلومات إضافية».

يحتوي كل قرص من ستاتور 5 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 5 ملغ Rosuvastatin (as calcium salt) 5 mg

يحتوي كل قرص من ستاتور 10 على:

روسوفاستاتين (على شكل ملح الكالسيوم) 1

الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة هي:

• يبدأ العلاج بـ **ستاتور** بقرص واحد من ٥ ملغ أو ١٠ ملغ مرة في اليوم، حتى لو تناولت ستاتينات أخرى قبل ذلك.
• الجرعة الدوائية اليومية القصوى هي ٤٠ ملغ وتغطي عادة لمرضى مع نسب عالية جدا من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج حسب إشتارة مختص.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال دون عمر ١٨ سنة. يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب ما حدد من قبل الطبيب المعالج.

إذا تناولت جرعة يوائية مفرطة أو إذا بلغ طلع بالخطأ من المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تقويت الجرعة الدوائية المنسية وتناول الجرعة الدوائية التالية وفقاً للجدول الزمني المعتاد.

• لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

• خلال العلاج بهذا الدواء يجب الحرص على حمية قليلة الكوليسترول.

• يجب تناول الـ **ستاتور** ساعتين على الأقل قبل تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألومنيوم المغنيزيوم.

• يجب فحص نسب الكوليسترول بشكل دائم، للتأكد بأن الكوليسترول لديك قد بلغ المستوى المطلوب وأنه تمت المحافظة على هذا المستوى.

لا يجوز شطر **ستاتور** ١٥! إذا دعت الحاجة بالإمكان شطر **ستاتور** ١٠، **ستاتور** ٢٠ و **ستاتور** ٤٠ للإستعمال الفوري.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

يجب بلع الأقراص مع الماء.

يمكن تناول الدواء في أي ساعة من اليوم مع أو بدون طعام.

كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟

عليك إكمال العلاج كما أوصى به من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إشتارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعات الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) التهاب الجانبيّة

كما بكل دواء، فإنه بالإضافة للتأثيرات المرغوبة للدواء، فقد تظهر خلال إستعمال **ستاتور** أعراض جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها. عادة تزول هذه الأعراض خلال وقت قصير بعد فترة التعود على المستحضر.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً، توقف عن العلاج بـ ستاتور وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا:

• وجد لديك رد الفعل التحسسي المفرط (الربيعا) التالي:
رد فعل تحسسي شديد - يشمل علامات إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة، صعوبة في البلع أو في التنفس (نادر).

• صعوبة في التنفس مع أو بدون إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحنجرة (نادر).

• حكة شديدة في الجلم مع ظهور حويصلات بارزة (نادر).

• لديك آلام عضلية وأوجاع مجهولة السبب، أو آلام عضلية متواصلة، ضعف (خاصة مع سخونة) أو تشنجات. كما هو الأمر مع ستاتينات أخرى، فأسى عدد محدود من المتعالجين تأثيراً مزعجاً في العضلات، وفي أحيان نادرة تتحول هذه الظاهرة لتشكل خطراً على الحياة، تضر في العضلات وتعرف محيطي (peripheral neuropathy)

باسم rhabdomyolysis.

• لديك ألم شديد في البطن (التهاب في البنكرياس) (نادر).

• لديك إرتفاع بمستوى إنزيمات الكبد في الدم (نادر).

• لديك بقران (إضفرار الجلد والعينين) (نادر جدا).

• لديك مرض ربة خلالي الذي قد يتجلى من خلال ضيق تنفس، سعال جاف وتفاقم الرضع الصحي العام (مثل تعب، فقدان وزن وسخونة). (شيع غير معروف). توجه إلى الطبيب فوراً!

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (شيعو قدره ١ من بين ١٠ حتى ١ بين ١٠٠ مريض):

• إمساك

• غثيان

• صداع

• الشعور بوعكة

• دوار

• آلام في البطن

• وهن

• ضعف عام

• ألم عضلي

• إرتفاع كمية البروتين في البول – تعود عادة إلى المستوى الطبيعي بدون الحاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بالنسبة لـ **ستاتور** ٤٠ ملغ).

• السكري: تكون الخطورة لتطور سكري أكثر احتمالاً إذا كانت لديك نسب عالية من الشحوم والسكر في الدم، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع. عليك أن تكون تحت متابعة طبية طوال فترة العلاج.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة (شيعو قدره ١ من بين ١٠٠ حتى ١ من بين ١٠٠٠ مريض):

• طفح جلدي، حكة، شرى ووردو فعل جلدية أخرى.

• إرتفاع كمية البروتين في البول – تعود عادة إلى المستوى الطبيعي بدون الحاجة للتوقف عن تناول المستحضر (بالنسبة لـ **ستاتور** ٥ ملغ، ١٠ ملغ و ٢٠ ملغ).

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة جدا (شيعو أقل من ١ إلى ١٠٠٠٠ مريض):

• **Hepatitis** (التهاب الكبد الذي علاماته هي تعب أو ضعف عام، فقدان الشهية للطعام، ألم في أعلى البطن، يول داكن)

• **آلام مفصليّة**

• **ضرر للأعصاب** في الذراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور

بتنمل)

• **فقدان الذاكرة**

• **تضخم الصدر** لدى الرجال (gynaecomastia)

أعراض جانبية إضافية (شيعو غير معروف):

• إرتباك

• إسهال

• متلازمة ستيفنس جونسون (ظهور حويصلات في الجلد، الفم،

العينين والأعضاء التناسلية)

• **وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل)**

• **إضطراب في النوم**، يشمل أرق وكوابيس

• **مشاكل في الأداء الجنسي**

• **إكتئاب**

• **ضيق تنفس**

• **مشاكل تنفسية** تشمل سعال متواصل و/أو صعوبة في التنفس أو سخونة

• **ضعف عضلي** دائم

• **سعال**

• **إصابة في الوتر**

• **خدر، وخز أو ألم في الذراعين أو الرجلين** (إعتلال عصبي محيطي

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعتقد بأنك تعاني من إحدى هذه المشاكل أو من أي مشكلة أخرى خلال تناول **ستاتور**.

• **لديك بقران** (إضفرار الجلد والعينين) (نادر جدا).

• **لديك مرض ربة خلالي** الذي قد يتجلى من خلال ضيق تنفس، سعال جاف وتفاقم الرضع الصحي العام (مثل تعب، فقدان وزن وسخونة). (شيعو غير معروف). توجه إلى الطبيب فوراً!

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (شيعو قدره ١ من بين ١٠ حتى ١ من بين ١٠٠ مريض):

• إمساك
• غثيان
• صداع
• الشعور بوعكة
• دوار
• آلام في البطن
• وهن
• ضعف عام
• ألم عضلي
• إرتفاع كمية البروتين في البول – تعود عادة إلى المستوى الطبيعي بدون الحاجة للتوقف عن تناول المستحضر (فقط بالنسبة لـ **ستاتور** ٤٠ ملغ).

• السكري: تكون الخطورة لتطور سكري أكثر احتمالاً إذا كانت لديك نسب عالية من الشحوم والسكر في الدم، لديك وزن زائد وضغط دم مرتفع. عليك أن تكون تحت متابعة طبية طوال فترة العلاج.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة (شيعو قدره ١ من بين ١٠ حتى ١ من بين ١٠٠ مريض):

• طفح جلدي، حكة، شرى ووردو فعل جلدية أخرى.

• إرتفاع كمية البروتين في البول – تعود عادة إلى المستوى الطبيعي بدون الحاجة للتوقف عن تناول المستحضر (بالنسبة لـ **ستاتور** ٥ ملغ، ١٠ ملغ و ٢٠ ملغ).

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة جدا (شيعو أقل من ١ إلى ١٠٠٠٠ مريض):

• **Hepatitis** (التهاب الكبد الذي علاماته هي تعب أو ضعف عام، فقدان الشهية للطعام، ألم في أعلى البطن، يول داكن)

• **آلام مفصليّة**

• **ضرر للأعصاب** في الذراعين وفي الرجلين (مثل خدر أو شعور

بتنمل)

• **فقدان الذاكرة**

• **تضخم الصدر** لدى الرجال (gynaecomastia)

أعراض جانبية إضافية (شيعو غير معروف):

• إرتباك

• إسهال

• متلازمة ستيفنس جونسون (ظهور حويصلات في الجلد، الفم،

العينين والأعضاء التناسلية)

• **وذمة (إنتفاخ نتيجة تراكم سوائل)**

• **إضطراب في النوم**، يشمل أرق وكوابيس

• **مشاكل في الأداء الجنسي**

• **إكتئاب**

• **ضيق تنفس**

• **مشاكل تنفسية** تشمل سعال متواصل و/أو صعوبة في التنفس أو سخونة

• **ضعف عضلي** دائم

• **سعال**

• **إصابة في الوتر**

• **خدر، وخز أو ألم في الذراعين أو الرجلين** (إعتلال عصبي محيطي

• **Cough**

• **Tendon injury**

• **Numbness, tingling or pain in the arms or legs (peripheral neuropathy)**

Inform the doctor or pharmacist if you think you are suffering from any of these problems or any other problem when taking **Stator**.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "**Report Side Effects of Drug Treatment**", found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects.

Alternatively, you can report to "**Unipharm Ltd.**".

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED? Store below 25°C and in a place protected from light. Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month. Please pay attention to the expiry date of the preparation! In any case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medicines in the same package.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Magnesium oxide, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry white, Opadry brown, Opadry yellow.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
ستاتور معبأ داخل لويحات (بليستر) التي يتم إدخالها داخل علبة كرتون. بكل علبة يوجد ٢٨ قرصا. تتوفر علب تحتوي على ٧، ١٠، ١٤، ٢١، ٢٨، ٢٠ قرصا.

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام الطلب.

ستاتور ٥ هي أقراص مطلية مستديرة، لونها بيج، محدية الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

ستاتور ٢٠ هي أقراص مطلية مستديرة، لونها بيج، محدية الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

ستاتور ٤٠ هي أقراص مطلية بيضوية، لونها بيج، محدية الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.

إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض./ص.ب./٢١٤٢٩.
تل - أيبب ٦١٢١٢٠١

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، يارك الصناعة «مافو كرم-ل»
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٥ وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ حزيران ٢٠١٨

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
ستاتور ٥: ٢٠١٩-٣٣٠٦٩-١٢ ١٤٣
ستاتور ١٠: ٢٠١٩-٣١٩٣٢-١٣ ١٤٣
ستاتور ٢٠: ٢٠١٩-٣١٩٣٣-١٤ ١٤٣
ستاتور ٤٠: ٢٠١٩-٣١٩٣٤-١٥ ١٤٣

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

• **Diabetes:** the risk of developing diabetes is more likely if you have high levels of fats and sugar in the blood, are overweight, and have high blood pressure. You must be under medical supervision during the course of treatment.

Side effects occurring infrequently (frequency of 1 in 100 to 1 in 1,000 patients):

• **Skin rash, itching, hives, and other skin reactions.**

• **Increase in the amount of protein in the urine - these usually return to normal without having to stop taking the preparation (for **Stator** 5 mg, 10 mg and 20 mg).**

Side effects occurring very rarely (frequency of less than 1 to 10,000 patients):

• **Hepatitis** (inflammation of the liver whose signs are tiredness or weakness, loss of appetite, pain in upper abdomen, dark urine)

• **Traces of blood in the urine**

• **Joint pains**

• **Nerve damage in the arms and legs (e.g., numbness or tingling sensation)**

• **Breast enlargement in men (gynaecomastia)**

Additional side effects (unknown frequency):

• **Confusion**

• **Diarrhea**

• **Stevens-Johnson syndrome** (appearance of blisters on the skin, mouth, eyes, and genitals)

• **Edema** (swelling as a result of fluid buildup)

• **Sleep disturbance, including insomnia and nightmares**

• **Problems with sexual function**

• **Depression**

• **Shortness of breath**

• **Breathing problems** including a persistent cough and/or difficulty in breathing or fever

• **Permanent muscle weakness**

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The usual dosage is generally:

• **Treatment with **Stator**** will begin with one 5 mg or 10 mg tablet once a day, even if you have previously taken other statins.

• The maximum daily dosage is 40 mg and is usually given to patients with very high levels of cholesterol and who are receiving the treatment on the advice of a specialist.

• Do not exceed the recommended dose.

• This medicine is usually not intended for children under 18 years of age.

• Use this medicine at set intervals, as determined by the attending doctor.

• If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

• If you forgot to take this medicine at the required time, skip the forgotten dose and take the next dose according to the regular schedule.

• Never take two doses together to compensate for a forgotten dose.

• Be sure to follow a low-cholesterol diet during the course of treatment with this medicine.

• Take **Stator** at least two hours before taking the aluminum/magnesium salt antacid.

• Regularly check cholesterol levels to make sure that your cholesterol has reached and is staying at the desired level.

Do not halve **Stator** 5! If necessary, **Stator 10, Stator 20** and **Stator 40** may be halved for immediate use. There is no information about crushing or chewing the tablets.

Swallow the tablets with water.

The medicine can be taken at any time of the day, with or without food.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, in addition to the desired activity of the medicine, when using **Stator**, side effect may occur in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them. These effects usually disappear within a short time after the period of adaptation to the preparation.

Effects requiring special attention; discontinue treatment with Stator and refer to a doctor immediately if:

• You experience the following hypersensitivity (allergic) reaction:

Severe allergic reaction – includes signs of swelling of the face, lips, tongue and/or throat, difficulty swallowing or breathing (rare).

Breathing difficulty with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat (rare).

Severe skin itching with raised blisters (rare).

your doctor will ask you to perform blood tests of liver function, before and during treatment with **Stator**.

While you are being treated with this medicine, your doctor will monitor you closely to see if you have diabetes or are at risk of developing diabetes. You may be at risk of developing diabetes if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight, and have high blood pressure.

During treatment with this medicine, the following tests should be conducted: levels of fats in the blood, liver function before and during the course of treatment with **Stator**.

The preparation contains lactose, which may cause an allergic reaction in people who are sensitive to this ingredient.

If you are very sick or go to the hospital, please inform the medical staff that you are taking **Stator**.

⚠ If you are taking other medicines

If you are taking another medicine or have recently finished treatment with another medicine, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the attending doctor in order to avoid risks or inefficacy due to drug interactions, particularly in regards to medicines from the following groups:

• Anticoagulants (such as warfarin or clopidogrel).

• Cyclosporin (used following organ transplant).

• Fibrates such as gemfibrozil or fenofibrate or any other cholesterol-lowering medicine such as ezetimibe.

• Antacids.

• Erythromycin (an antibiotic).

• Oral contraceptives.

• Hormone replacement therapy.

• Antivirals such as ritonavir with lopinavir and/or atazanavir or simeprevir (to treat infections, including infection with Human Immunodeficiency Virus or hepatitis C virus).

• Fusidic acid (antibiotic).

• Antifungals (e.g., itraconazole, ketoconazole and fluconazole).

• Niacin (nicotinic acid).

• Colchicine (a medicine to treat gout).

⚠ Pregnancy and breastfeeding

Do not take **Stator** if you are pregnant or breastfeeding. If you become pregnant while using **Stator**, stop taking **Stator** immediately and inform your doctor. Avoid becoming pregnant by using appropriate contraceptive measures during the course of treatment with this medicine.

⚠ Driving and operating machinery

Most patients can drive a car and operate machinery when using **Stator** – the medicine will not affect your capacity to perform these activities. However, some patients may feel dizzy while using **Stator**. If you feel dizzy, refer to a doctor before operating machinery or driving a car.

⚠ Important information about some of the ingredients of the medicine -

The tablets contain lactose, which is a form of sugar. If you have been told by the doctor that you are unable to digest certain sugars, consult a doctor before taking this medicine.

Each **Stator 5** tablet contains 14.5 mg lactose. Each **Stator 10** tablet contains 29 mg lactose. Each **Stator 20** tablet contains 58 mg lactose. Each **Stator 40** tablet contains 116 mg lactose.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions.

• You are sensitive to the active ingredient or to any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6: "Further Information").

• You have a liver disease or are suffering from unexplained elevation of blood transaminase levels.