

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 6 בדצמבר 2012

שם תכשיר באנגלית: Crestor 5, 10, 20, 40 mg

מספר רישום:

5 מ"ג: 00 31615 22 139

10 מ"ג: 00 30798 74 129

20 מ"ג: 00 30799 75 129

40 מ"ג: 00 30800 76 129

שם בעל הרישום: אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

### עלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>Laboratory Effects:</b> As with other HMG-CoA reductase inhibitors, a dose-related increase in liver transaminases and CK has been observed in a small number of patients taking rosuvastatin. Increases in HbA1c have also been observed in patients treated with rosuvastatin (See Section 5.1). Abnormal urinalysis testing (dipstick-positive proteinuria) has been seen in a small number of patients taking CRESTOR and other HMG-CoA reductase inhibitors. The protein detected was mostly tubular in origin. In most cases, proteinuria decreases or disappears spontaneously on continued therapy, and is not predictive of acute or progressive renal disease.</p> <p><b>Post Marketing Experience:</b>  <i>Haematological disorders: Frequency unknown: thrombocytopenia</i></p> <p>Musculoskeletal disorders:<i>rare: arthralgia Frequency unknown: immune-mediated necrotising myopathy</i>  <i>Reproductive system and breast disorders: Frequency unknown: gynaecomastia</i></p>		<p>Undesirable effects</p>

### עלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

להשתמש בטבליות  
מבלי להיוועץ ברופא  
לפני התחלת הטיפול.

אזהרות

תופעות לוואי  
המופיעות לעיתים  
קרובות

תגובות בין-תרופתיות

תופעות לוואי  
המופיעות לעיתים  
קרובות (שכיחות של  
עד 1 מתוך 100  
חולים):

תופעות לוואי  
המופיעות לעיתים  
נדירות (שכיחותן בין  
1:1000 ל 1:10000  
חולים)

תופעות לוואי  
המופיעות לעיתים  
נדירות מאד

תופעות לוואי  
נוספות:

- תרופות למערכת החיסון, גלולות למניעת הריון, לטיפול בכשל המערכת החיסונית (איידס)
- אם יש לך כאב בלתי מוסבר בשריר או אם סבלת בעבר מכאבי שרירים או חולשת שרירים
- אם יש לך רמות גבוהות של סוכר בדם או ערכים גבוהים של HbA1c

- יש לידע את הרופא המטפל אם מופיע כאב או חולשת שרירים במיוחד אם מלווה בחום תוך כדי טיפול בתרופה זו, או אם נמשך לאחר הפסקת הטיפול בקרסטור.

#### אטאזאנאזיר

- חולשה
- סוכרת (במטופלים שנטלו קרסטור נצפתה עליה ברמות HbA1c, המהווה מדד לרמות הסוכר בדם. במקרים מסויימים עליה זו מהווה אבחון לסוכרת, בעיקר במטופלים הנמצאים בסיכון לפתח סוכרת).

כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, או כאבי שרירים ממושכים, חולשה במיוחד עם חום או עוויתות: הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

- כאב בטן חריף (דלקת הלב לב)
- הפטיטיס (דלקת הכבד שסימניה הם עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאב בבטן העליונה, שתן כהה, הצהבת העור או הלבן בעניים)

- הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה כולל חלומות בלהה
- הגדלת החזה בנשים ובגברים (ג'ניקומסטיה)
- חולשת שרירים קבועה
- כאב בטן חריף (דלקת הלב לב)
- כולל נדודי שינה כולל חלומות בלהה
- הגדלת החזה בנשים ובגברים
- חולשת שרירים קבועה

~~סוכרת מתרחשת בד"כ אצל חולים  
בעלי רמת סוכר בערך העליין של הנו~~

- כאבי שרירים ומיחושים לא מוסברים, חולשה או עוויתות: הפסקי הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

הפטיטיס (דלקת)

<ul style="list-style-type: none"> <li>הגדלת החזה בנשים ובגברים (ג'ניקומסטיה)</li> <li>חולשת שרירים קבועה</li> </ul>		
<p>אם נוטלים סותרים חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הקרסטור לפחות שעתיים פני נטילה של סותרים חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום</p>		מינון

.....

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 06.12.2012....

קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה: חומר תומך ועלון עמדת החברה

אני, הרוקחת הממונה של חברת אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ מצהירה בזה כי למיטב

אין שינויים נוספים בעלון.

אורה סטוליק  
חתימת הרוקח הממונה

.....