

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוזובסטטין אינובמד 40 מ"ג טבליות מצופות	רוזובסטטין אינובמד 20 מ"ג טבליות מצופות	רוזובסטטין אינובמד 10 מ"ג טבליות מצופות	רוזובסטטין אינובמד 5 מ"ג טבליות מצופות
-----------------------------------------------	-----------------------------------------------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------

הרכב:

כל טבליה מכילה:

רוזובסטטין 40 מ"ג (כקלציום) Rosuvastatin 40 mg (as calcium)	רוזובסטטין 20 מ"ג (כקלציום) Rosuvastatin 20 mg (as calcium)	רוזובסטטין 10 מ"ג (כקלציום) Rosuvastatin 10 mg (as calcium)	רוזובסטטין 5 מ"ג (כקלציום) Rosuvastatin 5 mg (as calcium)
----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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.

רוזובסטטין אינובמד אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

רוזובסטטין אינובמד מיועדת לטיפול במבוגרים:

• בהיפרכולסטרולמיה ראשונית (מסוג IIa כולל היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרזיגוטית) (מצבים בהם יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) או דיסליפידמיה מעורבת מסוג IIb (הפרעה ברמות השומנים השונים בדם). התרופה ניתנת כתוספת לדיאטה במצבים בהם התגובה לדיאטה וטיפולים שאינם תרופתיים (כגון פעילות להורדת משקל) אינה מספקת.

• בהיפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (מצב בו יש רמת כולסטרול גבוהה בדם) בשילוב עם דיאטה וטיפולים אחרים להורדת רמות השומנים בדם (כגון סילוק שומנים LDL apheresis) או במקרים בהם טיפולים אלו אינם מתאימים.

קבוצה תרפויטית:

מעכב אנזים HMG-CoA reductase

רוזובסטטין אינובמד שייכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים, פועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו-"כולסטרול טוב".

רוזובסטטין אינובמד פועלת ומסייעת לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובפניו מהגוף ומסייעת להעלות את רמות ה"כולסטרול הטוב".

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
• הינך בהריון, או מניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ברוזובסטטין אינובמד הפסיקי ליטול רוזובסטטין אינובמד מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
• יש לך מחלת כבד.
• הינך סובל מבעיות כליה חמורות.
• הינך סובל ממיחושים או כאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים.
• הינך נוטל שילוב תרופתי של סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (המשמעות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).
• הינך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת איברים).
• הינך מתחת לגיל 18.
אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק), אנא פנה לרופא שלך.

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

• הינך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה (אם יש ספק, אנא פנה לרופא).
• הינך סובל מבעיות בפעילות בלוטת התריס (תירואיד).
• הינך סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, אם הינך 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).
• הינך נוטל תרופות נוספות להורדת כולסטרול הנקראות פיבראטים.
אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק), אנא פנה לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין אינובמד:

לפני הטיפול ברוזובסטטין אינובמד ספר לרופא אם:

• הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות או בלוטת התריס.

• הינך סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, או אם אתה סבלת או בן

משפחתך סבל בעבר מבעיות בשרירים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשרירים בעת

לקיחת תרופות אחרות להורדת כולסטרול. יש ליידע מיד את הרופא המטפל אם מופיעים

מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא

טובה או חום. יש ליידע את הרופא גם אם הינך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.

• הינך סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים

שרירים המשמשים לנשימה), או מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר

שסטטינים לעיתים עלולים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה (ראה סעיף 4).

• הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.

• הינך נוטל תרופות נוספות להורדת כולסטרול הנקראות פיבראטים, אנא קרא עלון זה בעיון אף

אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.

- **הינך נוטל תרופות המיועדות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי** (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאביר). **אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות"**.
- **הינך נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב- 7 הימים האחרונים** (לטיפול בזיהום חיידקי, בבליעה או בהזרקה). השילוב של חומצה פוסידית ורזובסטטין אינובמד עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדומיליזיס). **אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות"**.
- **הינך מעל לגיל 70** (הרופא יבחר מינון התחלתי של רזובסטטין אינובמד המתאים לך).
- **הינך סובל מכשל נשימתי חמור**.
- **אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כאבים בפה לאחר נטילת רזובסטטין אינובמד או תרופות קשורות אחרות**.
- **מוצאך אסייאתי** (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של רזובסטטין אינובמד המתאים לך.

אם אחד המצבים הרשומים מעלה מתייחס אליך (או אם אינך בטוח):
אל תיטול רזובסטטין אינובמד 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) ובדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש ברזובסטטין אינובמד בכל מינון.

תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ותסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר לטיפול ברזובסטטין אינובמד. הפסק להשתמש ברזובסטטין אינובמד ופנה לעזרה רפואית מיידיית אם הינך מבחין באחד מהתסמינים המתוארים בסעיף 4.

במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המזוהה בבדיקת דם פשוטה הבודקת עלייה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול ברזובסטטין אינובמד.

בזמן שהינך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או אם הינך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן שהינך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, או אם יש לך משקל עודף ולחץ דם גבוה.

ילדים ומתבגרים:

רזובסטטין אינובמד אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים)
- וארפרין, קלופידוגרל או טיקגרגלור (או כל תרופה אחרת לדילול דם)
- פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב)

- תרופות לקלקול קיבה (משמשות כסותרי חומצה בקיבה)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה מטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברזובסטטין אינובמד")

- גלולות למניעת הריון
- רגורפניב (לטיפול בסרטן)

- דרולוטמיד (לטיפול בסרטן)
- קפמטיניב (לטיפול בסרטן)
- טיפול הרמונלי חלופי
- פוסטמטיניב (לטיפול בספירת טסיות נמוכה)
- פבוקסוסטט (לטיפול ומניעה של רמות גבוהות של חומצת שתן בדם)
- טריפלונמיד (לטיפול בטרשת נפוצה)
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל לנגיף הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס) מסוג C, לבד או בשילוב עם (נא ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברזובסטטין אינובמד"): ריטוביר, לופינביר, אטאזאנאביר, סופובוביר, ווקסילפרביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.

ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם רזובסטטין אינובמד או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של רזובסטטין אינובמד.

•חומצה פוסידיית (אנטיביוטיקה) - אם עליך ליטול חומצה פוסידיית במתן דרך הפה לטיפול בזיהום חיידיקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול ברזובסטטין אינובמד. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול רזובסטטין אינובמד. נטילת רזובסטטין אינובמד עם חומצה פוסידיית עלולה לגרום לעתים נדירות לחולשה, רגישות, או כאב בשרירים (רבדומיוליזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומיוליזיס בסעיף 4.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול רזובסטטין אינובמד ללא קשר למזון.

הריון והנקה:
אין ליטול רזובסטטין אינובמד אם הינך בהריון או מניקה.
אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ברזובסטטין אינובמד **הפסיקי ליטול רזובסטטין אינובמד מיידית** וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

היוועץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילה של כל תכשיר.

נהיגה ושימוש במכונות:
מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש ברזובסטטין אינובמד – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. אולם, חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש ברזובסטטין אינובמד. אם הינך חש סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
התרופה מכילה לקטוז מונוהידראט אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל:**

הטיפול עם רוזובסטטין אינובמד יתחיל עם טבליה אחת של 5 מ"ג או 10 מ"ג פעם ביום, גם אם נטלת לפני כן סטטינים אחרים במינון גבוה יותר. הבחירה במינון ההתחלתי תהיה תלויה ב: -רמת הכולסטרול

-רמת הסיכון שתלקה בהתקף לב או שבץ מוחי.

-מידת הסבירות כי תהיה רגיש יותר לתופעת לוואי אפשרית.

אנא היוועץ ברופא או ברוקח שלך לגבי המינון שהכי מתאים עבורך.

ייתכן כי הרופא יחליט לתת את המינון הנמוך ביותר 5 מ"ג כאשר:

-מוצאך **אסיאתי** (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).

-הינך בן **70 ומעלה**.

-הינך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכלייה.

-הינך בסיכון לסבול מכאבי שרירים (מיופתיה).

העלאת המינון ומינון יומי מירבי

ייתכן שהרופא יחליט להעלות את המינון שאתה נוטל על מנת שיתאים עבורך. אם התחלת עם מינון של רוזובסטטין אינובמד 5 מ"ג, ייתכן שהרופא יכפיל את המינון לרוזובסטטין אינובמד 10 מ"ג, לאחר מכן 20 מ"ג ובמידת הצורך יעלה ל- 40 מ"ג. אם התחלת עם מינון של רוזובסטטין אינובמד 10 מ"ג, ייתכן שהרופא יכפיל את המינון ל- 20 מ"ג, לאחר מכן במידת הצורך יעלה ל- 40 מ"ג. יהיה מרווח של 4 שבועות בין כל העלאת מינון.

המינון המקסימלי היומי הינו 40 מ"ג. הוא ניתן בדרך כלל לחולים עם רמות גבוהות מאוד של כולסטרול וסיכון גבוה ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי, כאשר רמות הכולסטרול אינן יורדות מספיק עם 20 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נוטלים סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הרוזובסטטין אינובמד 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.

ייתכן כי הרופא יחליט להעלות את המינון של התכשיר על מנת שתיקח את כמות הרוזובסטטין אינובמד שמתאימה לך.

ניתן ליטול את התרופה בכל שעות היום עם או ללא מזון. בכדי לזכור לקחת את התרופה מומלץ ליטול את התרופה מדי יום בשעה קבועה.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.

אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה וכתישת הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך ליצור קשר עם הרופא או לפנות לבית החולים.

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

אם שכחת ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על זו שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה רמות הכולסטרול שלך עשויות לעלות שוב.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוזובסטטין אינו במד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק את הטיפול ברוזובסטטין אינו במד ופנה לרופא מיד אם:

• יש לך אחת מתגובות רגישות היתר (אלרגיה) הבאות:
-קושי נשימתי עם או ללא נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון.
-נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, שעלולים לגרום לקשיי בליעה.
-גרד חריף בעור (עם הופעת שלפוחיות מורמות).
-כתמים אדמדמים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או מעגליים על הגוף, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפריחות עור חמורות אלו יכול להיות שקדמו חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
-פריחה ממושטת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות היתר לתרופה).

• **יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא רגילים**, אשר נמשכים זמן רב יותר מהמצופה. 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 (rhabdomyolysis).

• **יש לך קרע בשריר.**

• **יש לך תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome)** (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

• כאבי ראש

• כאבי בטן

• עצירות

• הרגשת חולי

• כאב שרירים

• חולשה

• סחרחורת

• עלייה בכמות החלבון בשתן – זו בדרך כלל חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור רוזובסטטין אינו במד 40 מ"ג).

•סוכרת. הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם הינך בעל רמות גבוהות של שומנים וסוכר בדם, בעל עודף משקל ולחץ דם גבוה. עליך להיות במעקב רפואי במשך תקופת הטיפול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- פריחה בעור
- גרד או תגובות עוריות אחרות.
- עלייה בכמות החלבון בשתן – זו בדרך כלל חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור רוזובסטטין אינובמד 5 מ"ג, 10 מ"ג ו- 20 מ"ג).

תופעות לוואי נדירות (rare) (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). אם הינך חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת רוזובסטטין אינובמד ופנה מיד לעזרה רפואית.
- יפגיעה בשריר במבוגרים – ליתר ביטחון, הפסק לקחת רוזובסטטין אינובמד ודבר עם הרופא שלך מיד אם אתה חש במיחושים או בכאבי שרירים לא רגילים הנמשכים יותר זמן מהמצופה.
- כאב בטן חמור (דלקת בלבלב).
- עלייה באנזימי כבד בדם.
- דימום או נטייה מוגברת לחבלות בשל רמות נמוכות של טסיות דם.
- תסמונת דמוית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (תופעות המופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- צהבת (הצהבת העור והעיניים)
- הפטיטיס (דלקת בכבד)
- עקבות דם בשתן
- נזק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול)
- כאבי פרקים
- אובדן זיכרון
- הגדלת החזה בגברים (gynecomastia)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שלשול
- שיעול
- קוצר נשימה
- בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים)
- הפרעה בשינה, כולל נדודי שינה וחלומות בלהה
- בעיות בתפקוד המיני
- דיכאון
- בעיות נשימה כולל שיעול מתמיד ו/או קוצר נשימה או חום
- פציעה בגיד
- חולשת שרירים קבועה

•מיאסטניה גרביס (Myasthenia gravis) - מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית ובמקרים מסוימים גם חולשה בשרירים המעורבים בנשימה).
•מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין).
היוועץ ברופא שלך אם הינך חווה חולשה בזרועות או ברגליים אשר מחמירה לאחר תקופות של פעילות, ראייה כפולה או שמיטה של העפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

•יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
•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 המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, triacetin, sodium hydrogen carbonate, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רוזובסטטין אינובמד 5 מ"ג: הינה טבליה ורודה, עגולה, מצופה, קמורה משני הצדדים עם קצוות משופעים, בצידה האחד מוטבע 'R5' והצד השני חלק.
רוזובסטטין אינובמד 10 מ"ג: הינה טבליה ורודה, עגולה, מצופה, קמורה משני הצדדים עם קצוות משופעים, בצידה האחד מוטבע 'R10' והצד השני חלק.
רוזובסטטין אינובמד 20 מ"ג: הינה טבליה ורודה, עגולה, מצופה, קמורה משני הצדדים, בצידה האחד מוטבע 'R20' והצד השני חלק.
רוזובסטטין אינובמד 40 מ"ג: הינה טבליה ורודה, מצופה, בצורת אליפסה, קמורה משני הצדדים, בצידה האחד מוטבע 'R40' וצידה השני חלק.

סוג האריזה:

התרופה מסופקת באריזות קרטון המכילות מגשים/בליסטרים עם סך הכל 30 טבליות.

יצרן:

יומדיקה לבורטוריס פריבט בע"מ, מומבאי, הודו.

בעל הרישום והיבואן:

אינובמד פארמה בע"מ, ת.ד. 2349, בני ברק.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

רזובסטטין אינובמד 5 מ"ג: 173-64-36556

רזובסטטין אינובמד 10 מ"ג: 173-65-36557

רזובסטטין אינובמד 20 מ"ג: 173-66-36558

רזובסטטין אינובמד 40 מ"ג: 173-67-36559

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.