

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוזובסטטין סנדוז® 10 מ"ג

רוזובסטטין סנדוז® 20 מ"ג

רוזובסטטין סנדוז® 40 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של רוזובסטטין סנדוז 10 מ"ג מכילה 10 מ"ג רוזובסטטין (rosuvastatin 10 mg - as calcium)

כל טבליה של רוזובסטטין סנדוז 20 מ"ג מכילה 20 מ"ג רוזובסטטין (rosuvastatin 20 mg - as calcium)

כל טבליה של רוזובסטטין סנדוז 40 מ"ג מכילה 40 מ"ג רוזובסטטין (rosuvastatin 40 mg - as calcium)

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 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 סנדוז אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

1. למה מיועדת רוזובסטטין סנדוז?

רוזובסטטין סנדוז 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 האנזים HMG-CoA reductase

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

2. לפני השימוש ברוזובסטטין סנדוז

אין להשתמש ברוזובסטטין סנדוז אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- הינך בהיריון או מיניקה. אם נכנסת להיריון תוך כדי שימוש ברוזובסטטין סנדוז, הפסיקי ליטול רוזובסטטין סנדוז מיידית וידעי את הרופא שלך. יש להמנע מכניסה להיריון 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 (המשמשות 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 (במידה ויש ספק, אנא פנה לרופא).
 - הינך סובל מתת פעילות בלוטת התריס (תירואיד).
 - הינך סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, הינך בעל עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, או אם 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 להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים.
- אנא פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק).**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז

לפני הטיפול ברוזובסטטין סנדוז ספר לרופא אם:

- הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או בלוטת התריס.
- הינך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים, אנא קרא עלון זה בעיון אף אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.
- הינך נוטל תרופות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאור). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- הינך נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב-7 ימים האחרונים (לטיפול בזיהום חידקי בבליעה או בהזרקה). השילוב של חומצה פוסידית ורוזובסטטין סנדוז עלול לגרום לבעיית שרירים חמורה (רבדומיוליזיס-תמס שריר). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- הינך סובל מכשל נשימתי חמור.
- הינך סובל ממיחושים או מכאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, או אם אתה או בן משפחתך סבלתם בעבר מבעיות בשרירים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשרירים בעת לקיחת תכשירים 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 המידה והנך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגוקמת לחולשה בשרירי העין), מאחר וסטטינים לעיתים עלולים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה (ראה סעיף 4).
- אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כאבים בפה לאחר נטילת בוזובסטטין סנדוז או תרופות קשורות אחרות.

- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של רוזובסטטין סנדוז המתאים לך.
- הינך מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של רוזובסטטין סנדוז המתאים לך).

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

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

במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר הניתן לגילוי בבדיקת דם פשוטה הבודקת עלייה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקשך לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול ברוזובסטטין סנדוז.

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

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

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- וורפרין, קלופידוגרל או טיקגלור (או כל תרופה אחרת לדילול דם)
- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים)
- פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב).
- תרופות להפרעות במערכת העיכול (משמשות כסותרי חומצה בקיבה).
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה למטה וכן בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז")
- גלולות למניעת היריון
- רגורפיב (לטיפול בסרטן)
- דרולומיד (לטיפול בסרטן)
- קמפטיניב (לטיפול בסרטן)
- טיפול הורמונלי תחליפי
- פוסטמטיניב (לטיפול בספירת טסיות נמוכה)
- פבוקסוסטט (לטיפול ומניעה של רמות גבוהות של חומצת שתן בדם)
- טריפלונומיד (לטיפול בטרשת נפוצה)
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל לנגיף הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס) C, לבד או בשילוב (נא ראה פרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז"): ריטונביר, לופינביר, אטאזאנביר, סופוסבוביר, ווקסילפרביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.

רוזובסטטין סנדוז עשוי לשנות את ההשפעה של תרופות אלה, או לחילופין, תרופות אלה עשויות לשנות את ההשפעה של רוזובסטטין סנדוז.

- חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה) - אם עליך ליטול חומצה פוסידית במתן פומי לטיפול בזיהום חידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול ברוזובסטטין סנדוז. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול רוזובסטטין סנדוז. נטילת רוזובסטטין סנדוז עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעתים נדירות לחולשה, רגישות, או כאב בשרירים (רבדומיוליזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומיוליזיס ראה גם בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז".

נטילת רוזובסטטין סנדוז עם מזון
ניתן ליטול התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אין ליטול רוזובסטטין סנדוז אם הינך בהיריון או מיניקה. אם נכנסת להיריון תוך כדי שימוש ברוזובסטטין סנדוז הפסיקי ליטול רוזובסטטין סנדוז מיידי וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להיריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים בתקופת הטיפול בתרופה זו. היועצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילה של כל תכשיר.

נהיגה ושימוש במכונות

מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש ברוזובסטטין סנדוז – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש ברוזובסטטין סנדוז. אם הינך חש סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

כל טבליה של 10 מ"ג מכילה 52.92 מ"ג לקטוז

כל טבליה של 20 מ"ג מכילה 105.84 מ"ג לקטוז

כל טבליה של 40 מ"ג מכילה 211.68 מ"ג לקטוז

3. כיצד תשתמש ברוזובסטטין סנדוז?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות 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 הוא: המינון ההתחלתי של רוזובסטטין הינו תכשיר אחר המכיל את החומר הפעיל רוזובסטטין בחוזק 5 מ"ג או טבליה של רוזובסטטין סנדוז 10 מ"ג פעם ביום, גם אם נטלת לפני כן סטטינים אחרים. 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 לכגבי המינון שהכי מתאים עבורך.

ייתכן כי הרופא יחליט לתת את המינון הנמוך ביותר, של תכשיר אחר המכיל את החומר הפעיל רוזובסטטין בחוזק 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 שהינך נוטל על מנת שיתאים עבורך. אם התחלת עם מינון של תכשיר אחר המכיל את החומר הפעיל רוזובסטטין בחוזק 5 מ"ג, ייתכן שהרופא יכפיל את המינון לרוזובסטטין סנדוז 10 מ"ג, לאחר מכן 20 מ"ג, ובמידת הצורך יעלה ל- 40 מ"ג. אם התחלת את הטיפול עם רוזובסטטין סנדוז במינון של 10 מ"ג, ייתכן שהרופא יכפיל את המינון ל- 20 מ"ג, ולאחר מכן, במידת הצורך, יעלה ל- 40 מ"ג. המרווח בין כל העלאת מינון יהיה 4

שבועות.

- המינן המקסימלי היומי הינו 40 מ"ג וניתן בדרך כלל לחולים עם רמות גבוהות מאוד של כולסטרול וסיכון גבוה ללקות בהתקף לב או שבץ מוחי כאשר רמות הכולסטרול אינן יורדות מספיק במינן של 20 מ"ג.
- **אין לעבור על המנה המומלצת.**
- אם נוטלים סותר חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול רוזובסטטין סנדוז לפחות שעתיים לפני נטילה של סותר חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום.
- יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושרמה זו נשמרת.
- יתכן וכי הרופא יחליט להעלות את המינן של התכשיר על מנת שתיקח את כמות רוזובסטטין סנדוז המתאימה לך.
- ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל. מומלץ ליטול את התרופה מדי יום בשעה קבועה. יש לבלוע הטבליות בשלמותן עם מים.
- אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה וכתישת הטבליה.
- אם נטלת בטעות מינן 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 אריזת התרופה איתך.**
- **אם שכחת ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים הרגיל.** אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת 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 עלולות 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 סנדוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת; הפסק את הטיפול ברוזובסטטין סנדוז ופנה לרופא מיד אם:

- **יש לך אחת מתגובות רגישות היתר (אלרגיה) הבאות:**
 - קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון.
 - נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, שעשויים 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 מפושטת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות היתר).
- 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 דמויית זאבת (lupus-like disease syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעה על תאי הדם).

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

עצירות; כאבי ראש; בחילה; סחרחורת; כאבי בטן; חולשה; כאב שרירים; עלייה בכמות החלבון בשתן - אלו בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור רוזובסטטין סנדוז 40מ"ג); סוכרת: הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם אתה סובל מרמות 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 ותגובות עוריות אחרות; עלייה בכמות החלבון בשתן - אלו בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (עבור רוזובסטטין סנדוז 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). אם הינך חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת רוזובסטטין סנדוז ופנה מיד לעזרה רפואית; פגיעה בשריר במבוגרים - ליתר ביטחון, הפסק לקחת רוזובסטטין סנדוז ודבר עם הרופא שלך מיד אם הינך 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 (תופעות שמופיעות בפחות משתמש אחד מתוך 10,000):
צהבת (הצהבת העור ולובן העין); הפטיטיס (דלקת בכבד); עקבות דם בשתן; כאבי פרקים; נזק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול); אובדן זיכרון; הגדלת החזה בגברים (gynaecomastia).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
שלשול; שיעול; 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 קושי בנשימה או חום; פגיעה בגיד; חולשת שרירים קבועה; מיאסטניה גריביס (Myasthenia gravis) מחלה הגורמת לחולשת שרירים כלית ובמקרים מסויימים גם חולשה בשרירים המעורבים בנשימה; מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין); היוועץ ברופא שלך עם הנך חווה חולשה בזרועות אשר מחמירה לאחר תקופה של פעילות, ראייה כפולה או שמיטה של העפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

יש לדווח לרופא או לרוקח אם הינך חושב שאתה סובל מאחת מהבעיות הללו או מכל בעיה אחרת בעת נטילת רוזובסטטין סנדוז.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן רוזובסטטין סנדוז?

- 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 או המגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

תנאי אחסון

- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

anhydrous lactose, silicified microcrystalline cellulose, maize starch dried, hypromellose (2910), sodium stearyl fumarate, talc, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, ferric oxide yellow (E172), mannitol, macrogol 6000, ferric oxide red (E172).

• כיצד נראית התרופה ומה גודל האריזה:

טבליות רוזובסטטין סנדוז 10 מ"ג: טבליות עגולות מצופות בעלות צבע חום, חרוטות עם הסימון "RSV 10" בצידן האחד.

טבליות רוזובסטטין סנדוז 20 מ"ג: טבליות עגולות מצופות בעלות צבע חום, חרוטות עם הסימון "RSV 20" בצידן האחד.

טבליות רוזובסטטין סנדוז 40 מ"ג: טבליות עגולות מצופות בעלות צבע חום, חרוטות עם הסימון "RSV 40" בצידן האחד.

כל אריזה מכילה 28 או 30 טבליות במגשיות.

יתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

רוזובסטטין סנדוז® 10 מ"ג: 162-39-35574-00/01

רוזובסטטין סנדוז® 20 מ"ג: 162-40-35575-00/01

רוזובסטטין סנדוז® 40 מ"ג: 162-41-35576-00/01

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