

דצמבר 2023

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Rosuvastatin Sandoz® 10mg	162-39-35574-00/01
Rosuvastatin Sandoz® 20mg	162-40-35575-00/01
Rosuvastatin Sandoz® 40mg	162-41-35576-00/01

מרכיב פעיל: rosuvastatin ( as calcium )

### התוויות רשומות:

Primary hypercholesterolaemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolaemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other nonpharmacological treatments (e.g. exercise weight reduction) is inadequate.  
Homozygous familial hypercholesterolaemia as adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין סנדוז

#### לפני הטיפול ברוזובסטטין סנדוז ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממיחושים או מכאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, או אם אתה או בן משפחתך סבלתם בעבר מבעיות בשרירים, מכאבי שרירים או חולשת שרירים, 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).

#### 4. תופעות לוואי

**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; פציעה 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. שיעול; פציעה בגיד.

מלבד השינויים המפורטים מעלה, קיימים בעלון עדכונים נוספים.  
סעיף תופעות הלוואי נערך מחדש על פי האסמכתא העדכנית.  
למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.  
העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר  
03-9201111.

לעדכונכם בברכה,  
מגר' דפנה סנדובסקי,  
רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,  
נוברטיס ישראל בע"מ

**Novartis Israel Ltd.**  
P.O.Box 7126, Tel Aviv  
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244



נוברטיס ישראל בע"מ.  
ת.ד. 7126, תל אביב  
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-9229244