



2023 דצמבר

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

**ROSUVASTATIN - MEDO 5 MG, ROSUVASTATIN - MEDO 10 MG,
ROSUVASTATIN - MEDO 20 MG, ROSUVASTATIN - MEDO 40 MG**
**רוזובסטטין – מדו 5 מ"ג , רוזובסטטין – מדו 10 מ"ג,
רוזובסטטין – מדו 20 מ"ג, רוזובסטטין – מדו 40 מ"ג**

חומר פעיל: ROSUVASTATIN (AS CALCIUM) 5 mg / 10 mg / 20 mg/ 40 mg

צורת מינון: FILM COATED TABLETS

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב, תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין-מדו
לפני הטיפול ברוזובסטטין-מדו ספר לרופא אם:**

- **אתה סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר וסטטינים לעיתים עלולים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה (ראה סעיף 4).**

...



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

...

היריון והנקה

אין ליטול רזובסטטין-מדו אם את בהיריון או מניקה.
אם נכנסת להיריון תוך כדי שימוש ברזובסטטין-מדו הפסיקי ליטול רזובסטטין-מדו מיידית וידעי את הרופא. יש להימנע מכניסה להיריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים בתקופת הטיפול בתרופה זו. היוועץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילה של כל תכשיר.

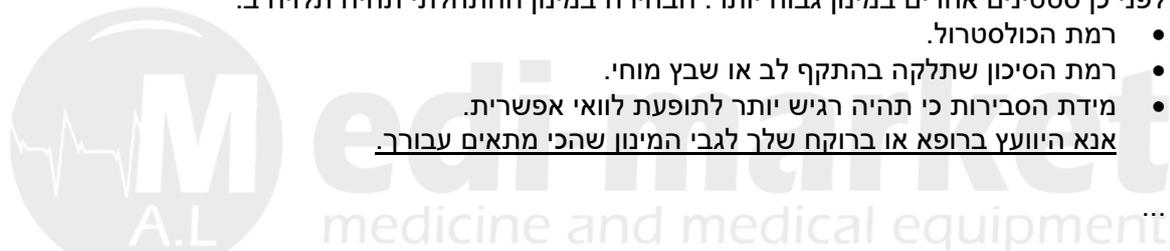
...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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:**

הטיפול עם רזובסטטין-מדו 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.



אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נוטלים סותרים חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את רזובסטטין-מדו לפחות שעתיים לפני נטילה של סותרים חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום.
יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושרמה זו נשמרת.

יתכן שהרופא יחליט להעלות את המינון של התכשיר על מנת שתיקח את כמות הרזובסטטין-מדו שמתאימה לך.

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

...



4. תופעות לוואי

...

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

...

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

...

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

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ.

