

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוסטמיב אס. קיי. 5/10 מ"ג,

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

Rosuvastatin (as calcium) 5mg, 5 מ"ג,

Ezetimibe 10 mg, 10 מ"ג

רוסטמיב אס. קיי. 10/10 מ"ג,

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

Rosuvastatin (as calcium) 10 mg, 10 מ"ג,

Ezetimibe 10 mg, 10 מ"ג

רוסטמיב אס. קיי. 20/10 מ"ג,

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

Rosuvastatin (as calcium) 20mg, 20 מ"ג,

Ezetimibe 10 mg, 10 מ"ג

רוסטמיב אס. קיי. 40/10 מ"ג,

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

Rosuvastatin (as calcium) 40mg, 40 מ"ג,

Ezetimibe 10 mg, 10 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה."

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 מצבם הרפואי דומה

1. למה מיועדת התרופה?

היפרכולסטרולמיה ראשונית/ היפרכולסטרולמיה משפחתית הומוזיגוטית (HoFH)

רוסטמיב אס. קיי. מיועד לטיפול תחליפי בחולים מבוגרים שנמצאים בשליטה נאותה עם רוסובסטטין

ואזטימיב הניתנים במקביל, באותו מינון כמו בשילוב, אך כמוצרים נפרדים, כתוספת לדיאטה לטיפול

בהיפרכולסטרולמיה ראשונית (הטרוזיגוטית משפחתית ולא משפחתית) או היפרכולסטרולמיה

משפחתית הומוזיגוטית.

קבוצה תרפויטית:

רוסובסטטין- מעכב אנזים HMG-CoA reductase
אזטימיב- משתייך לקבוצת תרופות הנקראת (CAI מעכבי ספיגת כולסטרול), אשר מעכבות את ספיגת הכולסטרול במעייה

רוסטמיב אס. קיי. פועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו-"כולסטרול טוב". **רוסטמיב אס. קיי.** פועלת ומסייעת לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובפניו מהגוף ומסייעת להעלות את רמות ה"כולסטרול הטוב". **רוסטמיב אס. קיי.** פועלת להפחתת הכולסטרול שלך בשתי דרכים. זה מפחית את הכולסטרול הנספג במערכת העיכול שלך, כמו גם את הכולסטרול שהגוף שלך מייצר בעצמו.

כולסטרול הוא אחד מכמה חומרים שומניים המצויים במחזור הדם. הכולסטרול הכולל שלך מורכב בעיקר מכולסטרול LDL ו-HDL.

הוא משמש לחולים שאינם יכולים לשלוט ברמות הכולסטרול שלהם על ידי דיאטה בלבד. אתה תמיד צריך להישאר בדיאטה להורדת כולסטרול בזמן נטילת התרופה.

רוסטמיב אס. קיי. משמש בנוסף לדיאטה, להורדת הכולסטרול שלך אם יש לך רמת כולסטרול מוגברת ברמת הדם שלך עקב:

- היפרכולסטרולמיה ראשונית [הטרוזיגוטית משפחתית ולא משפחתית]
- מחלה תורשתית (היפרכולסטרול ממשפחתי הומוזיגוטי) שעבורה השתמשת בעבר בסטטין לבד שלא שלט ברמת הכולסטרול שלך או שהשתמשת בסטטין ובאזטימיב כטבילות נפרדות

ייתכן ותקבל גם טיפולים אחרים.

רוסטמיב אס. קיי. לא עוזר לך לרדת במשקל.

עבור רוב האנשים, כולסטרול גבוה אינו משפיע על ההרגשה שלהם מכיוון שהוא אינו מייצר תסמינים כלשהם. עם זאת, אם זה לא מטופל, משקעים שומניים יכולים להצטבר בדפנות כלי הדם שלך ולגרום להם להצר.

לפעמים, כלי הדם המוצרים הללו עלולים להיחסם מה שעלול לנתק את אספקת הדם ללב או למוח ולהוביל להתקף לב או שבץ. אם תתקן את רמות הכולסטרול שלך, תוכל להפחית את הסיכון ללקות בהתקף לב, שבץ או בעיות בריאותיות קשורות.

אתה צריך להמשיך לקחת את **רוסטמיב אס. קיי.**, גם אם זה הוריד את הכולסטרול שלך לרמה הרצויה, מכיוון שזה מונע מרמות הכולסטרול שלך לעלות שוב ולגרום להצטברות של מצבורי שומן. עם זאת, עליך להפסיק אם הרופא שלך אומר לך לעשות זאת, או במידה הינך בהיריון

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (רוסובסטטין ואזטימיב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6" – מידע נוסף").
 - יש לך כרגע בעיות בכבד.
 - את בהיריון או מניקה. אם את נכנסת להיריון בזמן נטילת רוסטמיב אס. קיי., הפסקי לקחת אותה מייד וספרי לרופא שלך. נשים צריכות להימנע מכניסה להיריון בזמן נטילת רוסטמיב אס. קיי. על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
 - יש לך בעיות חמורות בכליות.
 - יש לך כאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים (מיופתיה).
 - אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת רוסטמיב אס. קיי. או תרופות אחרות המכילות רוסובסטטין.
 - אתה נוטל תרופה בשם ציקלוספורין (בשימוש, למשל, לאחר השתלת איברים).
- אם אתה חושב כי אחד מהאמור לעיל חל עליך, אנא התייעץ עם הרופא.

בנוסף אין ליטול רוסטמיב אס. קיי. 40/10 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) אם:

- יש לך בעיות בינוניות בכליות (אם יש לך ספק, נא לשאול את הרופא שלך).
 - בלוטת התריס שלך אינה פועלת כראוי (היפותירואידיזם).
 - היו לך כאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים, היסטוריה אישית או משפחתית של בעיות שרירים, או היסטוריה קודמת של בעיות שרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
 - אתם ממוצא אסייתי (יפני, סיני, פיליפיני, וייטנאמי, קוריאני והודי).
 - אתה נוטל תרופות אחרות הנקראות פיברטים להורדת הכולסטרול שלך (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
- אם אתה חושב כי אחד מהאמור לעיל חל עליך, אנא התייעץ עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברוסטמיב אס. קיי. ספר לרופאך אם:

- יש לך בעיות בכליות – ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'
- אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול או שסבלת מבעיות בכבד. ייתכן שרוסטמיב אס. קיי. לא התרופה הנכונה עבורך. – ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'
- אתה 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 לקחת תרופות אחרות להורדת כולסטרול. יש ליידע מייד 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 במידה ואתה סובל מחולשת שרירים מתמשכת – ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'
- אם בלוטת התריס שלך אינה פועלת כראוי- ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם'
- אתה סובל או סבלת בעבר ממיאסטיה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או מיאסטיה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר וסטטינים לעיתים עלולים להחריף את המחלה או לגרום להתרחשותה (ראה סעיף 4)
- אתה נוטל תרופות המיועדות לטיפול ב – HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי) (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאביר). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/ תגובות בין- תרופתיות "
- אתה מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של **רוסטמיב אס. קיי.** המתאים לך).
- אתה נוטל תרופות נוספות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים ראה גם סעיף "אינטראקציות/ תגובות בין- תרופתיות " ו'אין להשתמש בתרופה אם'
- אתה אמור לעבור ניתוח. ייתכן שתצטרך להפסיק לקחת את **רוסטמיב אס. קיי.** לזמן קצר
- אתם ממוצא אסייתי (יפני, סיני, פיליפיני, וייטנאמי, קוריאני והודי). הרופא יבחר מינון התחלתי של

- **רוסטמיב אס. קיי.** המתאים לך- ראה גם 'אין להשתמש בתרופה אם' אתה נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב- 7 הימים האחרונים (לטיפול בזיהום חיידקי) בבליעה או בהזרקה. השילוב של חומצה פוסידית **ורוסטמיב אס. קיי.** עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדומיולוזיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/ תגובות בין- תרופתיות "

אזהרות נוספות:

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

בדיקות ומעקב

- בזמן שאתה מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או אתה בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן שאתה בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, או אם יש לך משקל עודף ולחץ דם גבוה.
- במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המזוהה בבדיקת דם פשוטה הבודקת עלייה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקשך לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול **ברוסטמיב אס. קיי.** חשוב ללכת לרופא לקבל ממנו את בדיקות הדם
- בדיקות כולסטרול סדירות - חשוב לחזור לרופא שלך לבדיקות כולסטרול קבועות כדי לוודא שהכולסטרול שלך הגיע ונשאר ברמה הנכונה. הרופא שלך עשוי להחליט להגדיל את המינון שלך כך שאתה לוקח את הכמות של התרופה המתאימה לך.

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). אל תיטול **רוסטמיב אס. קיי.** יחד עם ציקלוספורין
- תרופות לדילול דם כגון וורפרין, אצנוקומארול, פנפרוקומון או פלואינדיון (מגדילים את הסיכוי לדימום כאשר נוטלים אותם יחד עם **רוסטמיב אס. קיי.**), קלופידוגרל או טיקגרגלור
- כולסטרואמין (משמשת גם להורדת כולסטרול), מכיוון שהיא משפיעה על האופן שבו **רוסטמיב אס. קיי.** פועל. ראה גם 'כיצד תשתמש בתרופה'
- פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול. **אין ליטול רוסטמיב אס. קיי. 40/10 מ"ג יחד עם פיברטים.**
- תרופות לבעיות עיכול המכילות אלומיניום ומגנזיום (סותרות חומצה בקיבה)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה)
- גלולות למניעת היריון
- טיפול הורמונלי תחליפי
- רגורפניב (לטיפול בסרטן)
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל לנגיף הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס) מסוג C, לבד או בשילוב עם: ריטונביר, לופינביר, אטאזאנאביר, אומבסטביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר. (נא ראה סעיף " אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה ")
- חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה) - אם עליך ליטול חומצה פוסידית במתן פומי לטיפול בזיהום חיידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול **ברוסטמיב אס. קיי.** הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור לטיפול **רוסטמיב אס. קיי.** נטילת **רוסטמיב אס. קיי.** עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעתים נדירות לחולשה, רגישות, או כאב בשרירים (רבדומיולוזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומיולוזיס בסעיף 4.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול **רוסטמיב אס. קיי.** עם או בלי אוכל

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין ליטול רוסטמיב אס. קיי. 40/10 מ"ג (המינון הגבוה) אם אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע. ראה גם 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'

היריון והנקה

אל תיטלי רוסטמיב אס. קיי. אם הינך בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או חושבת שהינך בהיריון. אם את נכנסת להיריון בזמן נטילת רוסטמיב אס. קיי, הפסקי לקחת אותה מייד וספרי לרופא שלך. נשים צריכות להימנע מכניסה להיריון בזמן נטילת רוסטמיב אס. קיי. על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים. אין ליטול רוסטמיב אס. קיי. אם את מניקה כיוון שאין מידע אם התרופה עוברת אל חלב האם.

שימוש בילדים ומתבגרים

רוסטמיב אס. קיי. אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

נהיגה ושימוש במכונות

יש לקחת בחשבון כי חלק מהאנשים עלולים לחוש סחרחורת לאחר נטילת רוסטמיב אס. קיי..

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות רוסטמיב אס. קיי.. מכילות סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו. טבליות רוסטמיב אס. קיי.. מכילות פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, והינה בעיקרה נחשבת כ 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתכשיר 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

- לפני תחילת הטיפול ברוסטמיב אס. קיי., עליך להתחיל בדיאטה להורדת הכולסטרול שלך.
- עליך להתמיד בדיאטה זו להורדת כולסטרול במהלך נטילת רוסטמיב אס. קיי..

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליה אחת פעם ביום

ניתן ליטול התרופה עם או בלי אוכל. בכדי לזכור לקחת את התרופה מומלץ ליטול את התרופה מדי יום בשעה קבועה. יש לבלוע הטבליות בשלמותן עם מים .

כתישה/ חצייה/ לעיסה

אין מידע לגבי כתישה/ חצייה/ לעיסה

רוסטמיב אס. קיי. אינה מתאימה להתחלת טיפול. התחלת הטיפול או התאמת המינון במידת הצורך צריכה להיעשות רק על ידי מתן החומרים הפעילים בנפרד ולאחר קביעת המינונים המתאימים ניתן לעבור לרוסטמיב אס. קיי. במינון המתאים.

אם רמת הכולסטרול שלך לא נשלטת, הרופא שלך יקבע את חוזק הטבליות המתאים לך, בהתאם לטיפול הנוכחי שלך ולגורמי הסיכון שלך.

התחלת טיפול או התאמת מינון במידת הצורך צריכה להיעשות רק על ידי מתן החומרים הפעילים בנפרד כחד-רכיבים ולאחר קביעת המינונים המתאימים ניתן ליטול **רוסטמיב אס. קיי**. בחוזק המתאים. המינון היומי המקסימלי של רוסובסטטין הוא 40 מ"ג. זה מיועד רק לחולים עם רמות כולסטרול גבוהות וסיכון גבוה להתקפי לב או שבץ שרמות הכולסטרול שלהם לא יורדות מספיק עם 20 מ"ג.

אם הרופא שלך רשם את **רוסטמיב אס. קיי**, יחד עם תרופה אחרת להורדת כולסטרול המכילה את המרכיב הפעיל כולסטיראמין או כל תרופה אחרת המכילה קושר חומצת מרה, עליך ליטול את **רוסטמיב אס. קיי**. לפחות שעתיים לפני או ארבע שעות לאחר נטילת קושר חומצת המרה. ראה גם סעיף אינטראקציות בין תרופתיות

אין לעבור על המנה המומלצת

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אל תיקח מנה כפולה על מנת לפצות על המנה 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 ליטול את התרופה דבר עם הרופא שלך או הרוקח מכיוון שהכולסטרול שלך עלול 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 ברוסטמיב אס. קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- הפסק את הטיפול ברוסטמיב אס. קיי. ופנה לרופא מייד אם מופיעות התופעות הבאות:**
- כל כאב שרירים בלתי מוסבר, רגישות או חולשה שנמשכים זמן רב מהצפוי. הסיבה לכך היא שבעיות שרירים, כולל פירוק שרירים וכתוצאה מכך נזק לכליות, עלולות להיות חמורות ועלולות להפוך למצב מסכן חיים (רבדומיוליזיס). תופעת לוואי נדירה (עשוי להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים)
 - תגובה אלרגית חמורה (אנגיואדמה) - הסימנים כוללים נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, קושי בבליעה ובנשימה וגרד חמור בעור (עם גושים מורמים). תופעת לוואי נדירה (עשוי להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים)
 - כתמים אדמדמים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או מעגליים על הגוף, לרוב עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לפריחות עור חמורות אלו יכולות להיות שקדמו חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
 - פריחה מופשטת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות

- היתר לתרופה).
- תסמונת דמויית זאבת (lupus-like syndrome) (כולל פריחה, הפרעות במפרקים והשפעות על תאי דם)
- קרע בשריר

תופעות לוואי נוספות

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

- שלשולים
- כאבי בטן
- גזים
- הרגשת עייפות
- עליה בתפקודי כבד בחלק מבדיקות הדם (טרנסאמינאזות)
- כאב ראש
- עצירות
- הרגשת בחילה
- כאב שרירים
- חולשה
- סחרחורת
- עלייה בכמות החלבון בשתן - אלו בדרכך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור רוסטמיב אס. קיי. 40 מ"ג).
- סוכרת – הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, סובל מעודף משקל ויש לך לחץ דם גבוה. הרופא שלך יעקוב אחר כך בזמן שאתה נוטל תרופה זו

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

- עליות בחלק מבדיקות דם של תפקוד השריר (CK);
- שיעול
- הפרעות בעיכול
- צרבת
- כאב מפרקים
- התכווצות שרירים
- כאב צוואר
- ירידה בתיאבון
- כאב
- כאב בחזה
- גלי חום
- לחץ דם גבוה
- תחושת עקצוץ
- יובש בפה
- דלקת בקיבה
- גרד
- פריחה, אורטיקריה/סרפדת או תגובות עור אחרות
- כאבי גב
- חולשת שרירים
- כאב בזרועות וברגליים
- נפיחות, במיוחד בכפות הידיים והרגליים

- עלייה בכמות החלבון בשתן - הרמות של החלבון בשתן בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול **רוסטמיב אס. קיי.** (מתייחס רק לרוסובסטטין 10 מ"ג ו-20 מ"ג).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- ירידה בספירת תאי הדם, העלולה לגרום לחבלות/דימום (תרומבוציטופניה);
- כאבי בטן עזים (לבלב מודלק).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות המופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- צהבת (הצהבה של העור והעיניים)
- הפטיטיס (כבד מודלק)
- עקבות דם בשתן
- נזק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול)
- אובדן זיכרון
- הגדלת חזה אצל גברים (gynaecomastia).

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

- קוצר נשימה
- בצקת, נפיחות
- הפרעות שינה כולל נדודי שינה וסיוטים
- בעיות בתפקוד המיני
- דיכאון
- בעיות נשימה כולל שיעול מתמשך ו/או קוצר נשימה או חום
- פגיעה בגיד
- חולשת שרירים קבועה
- פריחה אדומה מוגבהת, לפעמים עם נגעים בצורת מטרה (אריתמה מולטיפורמה)
- רגישות בשרירים
- אבנים בכיס המרה או דלקת בכיס המרה (העלולה לגרום לכאבי בטן, בחילות, הקאות), מיאסטניה גרביס (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית כולל במקרים מסוימים שרירים המעורבים בנשימה)
- מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשת שרירי העין).
- שוחח עם הרופא שלך אם אתה חווה חולשה בזרועות או ברגליים שמחמירות לאחר תקופות של פעילות, ראייה כפולה או צניחת עפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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?

- 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.

אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן בפני אור ולחות

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם :

Tablet Core- Lactose monohydrate, Cellulose, Microcrystalline 102, Croscarmellose Sodium, Hypromellose 2910, Povidone K-29/32, Sodium Laurilsulfate, Magnesium stearate, Silica, Colloidal Anhydrous

Film coating:

רוסטמיב אס. קיי. 5/10 מ"ג מכיל גם -

HPMC 2910/Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171, CI 77891), Macrogol/PEG (E1521 MW 4000), Iron oxide yellow (E172, VI 77492), Talc (E553b), Iron oxide red (E172, CI 77492), Purified water

רוסטמיב אס. קיי. 10/10 מ"ג מכיל גם-

HPMC 2910/Hypromellose (E464), Iron oxide yellow (E172, VI 77492), Titanium dioxide (E171, CI 77891), Iron oxide yellow (E172, VI 77492), Macrogol/PEG (E1521 MW 4000), Talc (E553b), Purified water

רוסטמיב אס. קיי. 20/10 מ"ג מכיל גם-

HPMC 2910/Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171, CI 77891), Talc (E553b), Polyethylen glycol (PEG) (E1521, MW 4000), Iron oxide yellow (E172, VI 77492), Purified water

רוסטמיב אס. קיי. 40/10 מ"ג מכיל גם-

Lactose monohydrate, HPMC 2910/Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171, CI 77891), Macrogol/PEG (E1521 MW 4000), Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

- רוסטמיב אס. קיי. 5/10 מ"ג -** טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע צהבהב, הטבעה בצידה האחד "EL 5"
- רוסטמיב אס. קיי. 10/10 מ"ג -** טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע בז', הטבעה בצידה האחד "EL 4"
- רוסטמיב אס. קיי. 20/10 מ"ג -** טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע צהוב, הטבעה בצידה האחד "EL 3"
- רוסטמיב אס. קיי. 40/10 מ"ג -** טבליות מצופות, עגולות, קמורות משני הצדדים, בצבע לבן, הטבעה בצידה האחד "EL 2"

גודלי האריזה:
אריזת בליסטר (מגשית) מכילה 30 טבליות מצופות

בעל הרישום:
קיי.אס.קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב-יפו. 6789139.

שם היצרן וכתובתו:
.ELPEN Pharmaceutical Co., Inc
Marathonos Ave. 95, Pikermi, Attiki, 19009, Greece

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

רוסטמיב אס. קיי. 5/10 מ"ג - 175-16-36802
רוסטמיב אס. קיי. 10/10 מ"ג - 175-17-36803
רוסטמיב אס. קיי. 20/10 מ"ג - 175-18-36804
רוסטמיב אס. קיי. 40/10 מ"ג - 175-19-36805

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך פברואר 2024
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic , please scan the following code



רוסטמיב אס.קיי. 40/10 מ"ג רוסטמיב אס.קיי. 20/10 מ"ג רוסטמיב אס.קיי. 10/10 מ"ג רוסטמיב אס.קיי. 05/10 מ"ג

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני report@sk-pharma.com או בטלפון מספר 03-6114543

KS_ROSETEM__PIL_12_23_V01