

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוסובסטטין ויטאמד 5 מ"ג טבליות מצופות      רוסובסטטין ויטאמד 10 מ"ג טבליות מצופות      רוסובסטטין ויטאמד 20 מ"ג טבליות מצופות      רוסובסטטין ויטאמד 40 מ"ג טבליות מצופות

**הרכב:**

כל טבלייה מכילה:

רוסובסטטין 5 מ"ג Rosuvastatin 5 mg (as rosuvastatin calcium)	רוסובסטטין 10 מ"ג Rosuvastatin 10 mg (as rosuvastatin calcium)	רוסובסטטין 20 מ"ג Rosuvastatin 20 mg (as rosuvastatin calcium)	רוסובסטטין 40 מ"ג Rosuvastatin 40 mg (as rosuvastatin calcium)
--	--	--	--

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים אנא 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.

**חוסבסטטין ויטאמד אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.**

**1. למה מיועדת התרופה?**

רוסובסטטין ויטאמד מיועד 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

חוסבסטטין ויטאמד שייכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים, פועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו- "כולסטרול טוב". רוסובסטטין ויטאמד פועלת ומסייעת לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובפינויו 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").
- הינך בהריון, או מניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ברוסובסטטין ויטאמד הפסיקי ליטול רוסובסטטין ויטאמד 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 (המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).
- הינך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת אברים).

- הינך מתחת לגיל 18 שנים.
- 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 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 פיברטים.

אנא פנה לרופא אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוסובסטטין ויטאמד**

**לפני הטיפול ברוסובסטטין ויטאמד 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 במידה והינך סובל מחולשת שרירים מתמשכת.
- הינך 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).
- אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כאבים בפה לאחר נטילת רוסובסטטין ויטאמד או תרופות קשורות אחרות.
- הינך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- הינך נוטל תרופות נוספות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים, 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 ורוסובסטטין ויטאמד עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדומיולוזיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות".
- הינך מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של רוסובסטטין ויטאמד המתאים לך).
- הינך סובל מכשל נשימתי חמור.
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של רוסובסטטין ויטאמד המתאים לך.

אם אחד המצבים הרשומים מעלה מתייחס אליך (או אם אינך בטוח):

**אל תיטול רוסובסטטין ויטאמד 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) ובדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש של רוסובסטטין ויטאמד בכל מינון.**

תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ותסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר לטיפול ברוסובסטטין ויטאמד. הפסק להשתמש ברוסובסטטין ויטאמד ופנה לעזרה רפואית מיידית 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 ברוסובסטטין ויטאמד.

בזמן שהינך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או 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:**

**רוסובסטטין ויטאמד אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.**

#### **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)
- וורפרין, 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 פוסידיית (אנטיביוטיקה – ראה למטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוסובסטטין ויטאמד")
- גלולות למניעת הריון
- רגורפיניב (לטיפול בסרטן)
- דרולוטמיד (לטיפול בסרטן)
- קמפטיניב (לטיפול בסרטן)
- טיפול הורמונלי תחליפי
- 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 ברוסובסטטין ויטאמד"): ריטונביר, לופינביר, אטאזאנאביר, סופוסבוביר, ווקסילפרביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.
- ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם רוסובסטטין ויטאמד או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של רוסובסטטין ויטאמד.
- **חומצה פוסידיית (אנטיביוטיקה) - אם עליך ליטול חומצה פוסידיית במתן פומי לטיפול בזיהום חיידקי, יהיה עליך להפסיק באופן זמני את הטיפול ברוסובסטטין ויטאמד. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול רוסובסטטין ויטאמד. נטילת רוסובסטטין ויטאמד עם חומצה פוסידיית עלולה לגרום לעתים נדירות לחולשה, רגישות, או כאב בשרירים (רבדומילוזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומילוזיס בסעיף 4.**

#### **שימוש בתרופה ומזון:**

ניתן ליטול רוסובסטטין ויטאמד ללא קשר למזון.

#### **הריון והנקה:**

**אין ליטול רוסובסטטין ויטאמד אם הינך בהריון או מניקה.**

אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ברוסובסטטין ויטאמד הפסיקי ליטול רוסובסטטין ויטאמד 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 ברוסובסטטין ויטאמד – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש ברוסובסטטין ויטאמד. במידה והינך חש סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שהינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז או סוכרי חלב) היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף". התרופה מכילה גם Sunset yellow FCF ו-Tartrazine אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש ברוסובסטטין ויטאמד 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 הוא:** הטיפול עם רוסובסטטין ויטאמד יתחיל עם טבלייה 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.

יתכן 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 והרופא יחליט להעלות את המינון שהינך נוטל על מנת שיתאים עבורך. במידה והתחלת עם מינון של רוסובסטטין ויטאמד 5 מ"ג, ייתכן והרופא יכפיל את המינון לרוסובסטטין ויטאמד 10 מ"ג, לאחר מכן 20 מ"ג ובמידת הצורך יעלה ל- 40 מ"ג. במידה והתחלת עם מינון של רוסובסטטין ויטאמד 10 מ"ג, יתכן והרופא 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 סותרים חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הרוסובסטטין ויטאמד 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 וכי הרופא יחליט להעלות את המינון של התכשיר על מנת שתיקח את כמות הרוסובסטטין ויטאמד שמתאימה לך.

ניתן ליטול התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל. בכדי לזכור לקחת את התרופה מומלץ ליטול את התרופה מדי יום בשעה קבועה. יש לבלוע הטבליה בשלמותן עם מים. אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה וכתישת הטבלייה.

**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 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 מנה 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 ברוסובסטטין ויטאמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק את הטיפול ברוסובסטטין ויטאמד 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 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 (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):**

- כאבי ראש.
- כאבי בטן.
- עצירות.
- הרגשת חולי.
- כאב שרירים.
- חולשה.
- סחרחורת.
- עלייה בכמות החלבון בשתן - אלו בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור רוסובסטטין ויטאמד 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 (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- פריחה בעור.
- גרד או תגובות עוריות אחרות.
- עלייה בכמות החלבון בשתן - אלו בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור רוסובסטטין ויטאמד 5 מ"ג, 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 רוסובסטטין ויטאמד ופנה מיד לעזרה רפואית.**
- פגיעה בשריר במבוגרים – ליתר ביטחון, הפסק לקחת רוסובסטטין ויטאמד 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 המופיעות בפחות ממשמש 1 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 (gynaecomastia).

#### 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 עם 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 הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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](http://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 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 ברקוח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרקוח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Calcium citrate, microcrystalline cellulose, lactose, mannitol, crospovidone, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate.

ציפוי הטבליות מכיל:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, tartrazine, sunset yellow FCF, indigo carmine.

ציפוי טבליות רוסובסטטין ויטאמד 10 מ"ג, 20 מ"ג ו- 40 מ"ג מכיל בנוסף: Allura red AC

כל טבלייה של רוסובסטטין ויטאמד 5 מ"ג מכילה 16.6 מ"ג לקטוז.

כל טבלייה של רוסובסטטין ויטאמד 10 מ"ג מכילה 33.2 מ"ג לקטוז.

כל טבלייה של רוסובסטטין ויטאמד 20 מ"ג מכילה 66.5 מ"ג לקטוז.

כל טבלייה של רוסובסטטין ויטאמד 40 מ"ג מכילה 133.0 מ"ג לקטוז.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**טבליות רוסובסטטין ויטאמד 5 מ"ג:** טבליות עגולות מצופות, קמורות בשני הצדדים, בצבע צהוב.

**טבליות רוסובסטטין ויטאמד 10 מ"ג:** טבליות עגולות מצופות, קמורות בשני הצדדים, בצבע ורוד.

**טבליות רוסובסטטין ויטאמד 20 מ"ג:** טבליות אליפטיות מצופות, קמורות בשני הצדדים, בצבע

ורוד, עם קו חצייה בצד אחד.

**טבליות רוסובסטטין ויטאמד 40 מ"ג:** טבליות מוארכות מצופות, קמורות בשני הצדדים, בצבע

ורוד, עם קו חצייה בצד אחד.

האריזה מכילה 28 טבליות באריזת בליסטר.

### בעל הרישום והיבואן:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, בנימינה, ישראל.

נערך בדצמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

### מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

רוסובסטטין ויטאמד 5 מ"ג: 180-36-37591-99

רוסובסטטין ויטאמד 10 מ"ג: 180-37-37592-99

רוסובסטטין ויטאמד 20 מ"ג: 180-38-37593-99

רוסובסטטין ויטאמד 40 מ"ג: 180-39-37594-99

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