

אפריל 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.

...

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 טיקגרגלור (או כל תרופה אחרת ~~אם~~ לדילול דם) (כגון וורפרין או קלופידוגרל).
- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).
- פיבראטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב).
- תרופות לקלקל קיבה להפרעות במערכת העיכול (משמשות כסותרי חומצה בקיבה).
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה למטה וכן בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברזובסטטין סנדוז").
- גלולות למניעת היריון.
- רגורפניב (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 תסמונת הכשל החיסוני הנרכש (HIV) או דלקת כבד (הפטיטיס) C, לבד או בשילוב (נא ראה פרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברזובסטטין סנדוז"): ריטונביר, לופינביר, אטזנביר, סופוסבוביר, ווקסילפרביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.
- רזובסטטין סנדוז עשוי לשנות את ההשפעה של תרופות אלה, או לחילופין, תרופות אלה עשויות לשנות את ההשפעה של רזובסטטין סנדוז.

....

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 (נדיר).
- 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).

...

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.

לעדכוןכם 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