

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

תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוזובסטטין-מדו 10 מ"ג
טבליות מצופות
רוזובסטטין-מדו 40 מ"ג
טבליות מצופות

רוזובסטטין-מדו 5 מ"ג
טבליות מצופות
רוזובסטטין-מדו 20 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

רוזובסטטין
Rosuvastatin 10 mg
(as rosuvastatin calcium)

רוזובסטטין
Rosuvastatin 5 mg
(as rosuvastatin calcium)

רוזובסטטין
Rosuvastatin 40 mg
(as rosuvastatin calcium)

רוזובסטטין
Rosuvastatin 20 mg
(as rosuvastatin calcium)

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים 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. **רוזובסטטין-מדו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.**

1. למה מיועדת התרופה?

רוזובסטטין-מדו מיועד לטיפול במבוגרים:

- בהיפרכולסטרולמיה ראשונית (מסוג IIa כולל היפרכולסטרולמיה משפחתית הטרוזיגוטית) (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 ממוזיגוטית (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 תרופוית

מעכב אנזים HMG-CoA reductase

רוזובסטטין-מדו שייכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים, פועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו-"כולסטרול טוב".

רוזובסטטין-מדו פועלת ומסייעת לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובפניו 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 ברוזובסטטין-מדו הפסיקי ליטול רוזובסטטין-מדו 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 סופובוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).
 - הינך נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת אברים).
 - הינך מתחת לגיל 18
 - 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 יש ספק, אנא פנה לרופא).
 - הינך סובל מבעיות בפעילות בלוטת התריס (תירואיד).
 - הינך סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, אם הנך 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 ברוזובסטטין-מדו

לפני הטיפול ברוזובסטטין-מדו ספר לרופא אם:

- הנך צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות או בלוטת התריס.

- הנך נוטל תרופות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים, אנא קרא עלון זה בעיון אף אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.
- הנך נוטל תרופות המיועדות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנביר). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- הנך נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב-7 הימים האחרונים (לטיפול בזיהום חיידקי בבליעה או בהזרקה). השילוב של חומצה פוסידית ורזובסטטין-מדו עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדיומילוזיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות".
- הנך סובל מכשל נשימתי חמור.
- הנך 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.
- אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או כאבים בפה לאחר נטילת רזובסטטין-מדו או תרופות קשורות אחרות
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של רזובסטטין-מדו המתאים לך.
- הינך מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של רזובסטטין-מדו המתאים לך).

אם אחד המצבים הרשומים מעלה מתייחס אליך (או אם אינך בטוח): אל תיטול רזובסטטין-מדו 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) ובדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש של רזובסטטין-מדו בכל מינון.

תגובות עור חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ותסמונת התגובה התרופתית עם אזוינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר לטיפול ברזובסטטין-מדו. הפסק להשתמש ברזובסטטין-מדו ופנה לעזרה רפואית מיידיית 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 ברזובסטטין-מדו.

בזמן שהנך מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או הנך בסיכון לפתח סוכרת. ייתכן שהנך בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, או אם יש לך משקל עודף ולחץ-דם גבוה.

ילדים ומתבגרים:

רזובסטטין-מדו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

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:

- וורפרין, קלופידוגרל או טיקגרגור (או כל תרופה אחרת לדילול דם)
- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים)
- פיברטים (כגון גמפיברוזיל או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב)
- תרופות לקלוקל קיבה (משמשות כסותרי חומצה בקיבה)
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה למטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברזובסטטין-מדו")
- גלולות למניעת הריון
- רגורפניב (לטיפול בסרטן)
- דרולוטמיד (לטיפול בסרטן)
- קפמטיניב (לטיפול בסרטן)
- טיפול הרמונלי 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 ברזובסטטין-מדו"): ריטונביר, לופינביר, אטאזאנביר, סופוסבוביר, ווקסילפרביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.
- ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם רזובסטטין-מדו או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של רזובסטטין-מדו.
- חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה) – אם עליך ליטול חומצה פוסידית במתן פומי 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 (רבדומילוזיס). נא ראה מידע נוסף לגבי רבדומילוזיס בסעיף 4.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול רזובסטטין-מדו ללא קשר למזון.

הריון והנקה:

אין ליטול רזובסטטין-מדו אם הנך בהריון או מניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ברזובסטטין-מדו הפסיקי ליטול רזובסטטין-מדו מיידיית וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון על ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכונות בזמן השימוש ברוזובסטטין-מדו – התרופה לא תפגום בכשירותם לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת תוך כדי השימוש ברוזובסטטין-מדו. במידה והנך 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 שהנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז או סוכרי חלב) היועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

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 ע"י הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: הטיפול עם רוזובסטטין-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.

יתכן כי הרופא יחליט לתת את המינון הנמוך ביותר 5 מ"ג כאשר:

- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).
- הנך בן 70 ומעלה.
- הנך סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכלייה.
- הנך בסיכון לסבול מכאבי שרירים (מיופתיה).

העלאת המינון ומינון יומי מירבי

ייתכן והרופא יחליט להעלות את המינון שהנך נוטל על מנת שיתאים עבורך. במידה והתחלת עם מינון של רוזובסטטין-מדו 5 מ"ג, ייתכן והרופא יכפיל את המינון לרוזובסטטין-מדו 10 מ"ג, לאחר מכן 20 מ"ג ובמידת הצורך יעלה ל- 40 מ"ג. במידה והתחלת עם מינון של רוזובסטטין-מדו 10 מ"ג, ייתכן 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 סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הרוזובסטטין-מדו לפחות שעתים לפני נטילה של סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום. יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושרמה זו נשמרת.

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

יש לבלוע הטבליות בשלמותן עם מים.

אין מידע בנוגע לריסוק, חציה וכתישת הטבליה.

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 לפצות על זו 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 בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוזובסטטין-מדו 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 ברוזובסטטין-מדו 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 מפשטת חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת Dress או תסמונת רגישות היתר)
- 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- 1-10 משתמשים מתוך 100):

- עצירות,
- כאבי ראש,
- הרגשת חולי,
- סחרחורת,
- כאבי בטן,
- חולשה,
- כאב שרירים,
- עלייה בכמות החלבון בשתן – אלו בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור רוזובסטטין-מדו 40 מ"ג),
- סוכרת. הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם הנך 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- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- פריחה בעור, גרד, ותגובות עוריות אחרות.
- עלייה בכמות החלבון בשתן – אלו בדרך כלל חוזרות לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התכשיר (רק עבור רוזובסטטין-מדו 5 מ"ג, 10 מ"ג ו- 20 מ"ג).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 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 הנך חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת רוזובסטטין-מדו ופנה מיד לעזרה רפואית.
- פגיעה בשריר במבוגרים – ליתר ביטחון, הפסק לקחת רוזובסטטין-מדו ודבר עם הרופא שלך מיד אם הנך חש במיחושים או בכאבי שרירים לא רגילים הנמשכים יותר זמן מהמצופה.
- כאב בטן חמור (דלקת בלב). 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
- כאבי פרקים
- נזק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול)
- אובדן זיכרון
- הגדלת החזה בגברים (gynaecomastia)

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

- שלשול
- 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 קוצר נשימה או חום
- חולשת שרירים קבועה
- שיעול
- פציעה בגיד

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 (המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי), או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- 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 ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate, Cellulose Microcrystalline PH-101, Cellulose Microcrystalline PH-102, Crospovidone Type A, Magnesium Stearate, Silica Colloidal Anhydrous, Hypromellose, Titanium Dioxide, Triacetin,

טבליות 5 מ"ג - Iron oxide yellow

טבליות 10, 20 ו-40 מ"ג - Iron oxide red

כל טבליה של רוזובסטטין-מדו 5 מ"ג מכילה גם 101.86 מ"ג לקטוז מונוהידראט
כל טבליה של רוזובסטטין-מדו 10 מ"ג מכילה גם 96.79 מ"ג לקטוז מונוהידראט
כל טבליה של רוזובסטטין-מדו 20 מ"ג מכילה גם 193.57 מ"ג לקטוז מונוהידראט
כל טבליה של רוזובסטטין-מדו 40 מ"ג מכילה גם 174.98 מ"ג לקטוז מונוהידראט

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות רוזובסטטין-מדו 5 מ"ג: טבליות מצופות, צהובות, עגולות, קמורות בשני הצדדים, על צד אחד חרוט הסימון "ROS" מעל "5" ואין כלום על הצד השני, בעלות קוטר של 7 מ"מ.
טבליות רוזובסטטין-מדו 10 מ"ג: טבליות מצופות, ורודות, עגולות, קמורות בשני הצדדים, על צד אחד חרוט הסימון "ROS" מעל "10" ואין כלום על הצד השני, בעלות קוטר של 7 מ"מ.
טבליות רוזובסטטין-מדו 20 מ"ג: טבליות מצופות, ורודות, עגולות, קמורות בשני הצדדים, על צד אחד חרוט הסימון "ROS" מעל "20" ואין כלום על הצד השני, בעלות קוטר של 9 מ"מ.
טבליות רוזובסטטין-מדו 40 מ"ג: טבליות מצופות, ורודות, אליפטיות, קמורות בשני הצדדים, על צד אחד חרוט הסימון "ROS" ועל הצד השני חרוט הסימון "40", בעלות ממדים של 6.8x11.4 מ"מ.

האריזה מכילה 30 טבליות באריזת בליסטר.

מיוצר ע"י: מדוכמי בע"מ – מפעל AZ, לימסול, קפריסין.

בעל הרישום והיבואן: איי.אל. מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר 3877701

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

רוזובסטטין-מדו 5 מ"ג: 166-68-35816-00

רוזובסטטין-מדו 10 מ"ג: 166-69-35817-00

רוזובסטטין-מדו 20 מ"ג: 166-70-35818-00

רוזובסטטין-מדו 40 מ"ג: 166-71-35819-00

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

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.