

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 5 מ"ג

Rosuvastatin 5 mg

(as rosuvastatin calcium)

רוזובסטטין 10 מ"ג

Rosuvastatin 10 mg

(as rosuvastatin calcium)

רוזובסטטין 20 מ"ג

Rosuvastatin 20 mg

(as rosuvastatin calcium)

רוזובסטטין 40 מ"ג

Rosuvastatin 40 mg

(as rosuvastatin calcium)

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר 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 ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

רוזובסטטין-מדו מיועדת 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

רוזובסטטין-מדו שייכת לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים ופועלת 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 "הכולסטרול הרע" ובפניו מהגוף ומסייעת להעלות את רמות "הכולסטרול 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").
- יש לך מחלת כבד.

- אתה סובל מבעיות כליה חמורות.
- אתה סובל ממיחושים או כאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים.
- אתה נוטל שילוב תרופתי של סופוסבוביר/ולפטסביר/ווקסילפרביר (המשמשות לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).
- אתה נוטל ציקלוספורין (שימוש בציקלוספורין למשל לאחר השתלת אברים).
- אתה מתחת לגיל 18.
- אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק), אנא פנה לרופא.

בנוסף, אין להשתמש בטבליות של 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) אם:

- אתה סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה (אם יש ספק, אנא פנה לרופא).
 - אתה סובל מבעיות בפעילות בלוטת התריס (תירואיד).
 - אתה סובל ממיחושים או כאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים, אם אתה בעל עבר משפחתי או אישי של בעיות בשרירים, או סבלת בעבר מבעיות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול.
 - אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
 - מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).
 - אתה 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:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות או בלוטת התריס.
- 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 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 אם אתה סובל מחולשת שרירים מתמשכת.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממיאסטיניה (מחלה עם חולשת שרירים כללית הכוללת לעיתים שרירים המשמשים בנשימה), או מיאסטיניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר וסטטינים 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 רוזובסטטין-מדו או תרופות קשורות אחרות.
- אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.
- אתה נוטל תרופות נוספות להורדת כולסטרול הנקראות פיברטים, אנא קרא עלון זה בעיון אף אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.
- אתה נוטל תרופות המיועדות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (כגון ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאביר). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- אתה נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב-7 הימים האחרונים (לטיפול בזיהום חידקי בבליעה או בהזרקה). השילוב של חומצה פוסידית ורוזובסטטין-מדו עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רבדומיליזיס). אנא פנה לסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- אתה מעל לגיל 70 (הרופא יבחר מינון התחלתי של רוזובסטטין-מדו המתאים לך).
- אתה סובל מכשל נשימתי חמור.
- מוצאך אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של רוזובסטטין-מדו המתאים לך.

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

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

במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המזוהה בבדיקת דם פשוטה הבדוקת עלייה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקש לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול ברוזובסטטין-מדו.

בזמן שאתה מטופל בתרופה זו, הרופא יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או שאתה 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.

ילדים ומתבגרים:

רוזובסטטין-מדו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים 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:

- ציקלוספורין (בשימוש לאחר השתלת איברים)
- בלומוסודיל (לטיפול במחלת השתל נגד המאכסן כרונית (cGVHD))
- וורפרין, קלופידוגרל או טיקגרגור (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 מטה וכן בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין-מדו")
- גלולות למניעת היריון
- רגורפניב (לטיפול בסרטן)
- דרולוטמיד (לטיפול בסרטן)
- קפמטיניב (לטיפול בסרטן)
- מומלוטיניב (לטיפול במיאלופיברוזיס, צורה נדירה של סרטן דם)
- טיפול הורמונלי תחליפי
- פוסטמטיניב (לטיפול בספירת טסיות נמוכה)
- פבוקסוסטט (לטיפול ומניעה של רמות גבוהות של חומצת שתן בדם)
- טריפלונומיד (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 ברוזובסטטין-מדו"): ריטונביר, לופינביר, אטאזאנאביר, סופוסבוביר, ווקסילפרביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסבוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבסביר, גלקפרביר, פיברנטסביר.
- רוקסדוסטט או ואדדוסטט (תרופות המעלות את מספר תאי הדם האדומים ואת רמת ההמוגלובין במטופלים עם מחלת כליות כרונית)
- אנסידיניב (לטיפול בלוקמיה מיאלואידית חריפה)
- טפמידים (לטיפול בעמילואידוזיס של טרנסתירטין)

ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות על ידי שימוש בו זמנית עם רוזובסטטין-מדו או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של רוזובסטטין-מדו.

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

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול רוזובסטטין-מדו ללא קשר למזון.

היריון והנקה:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם רופא או רוקח לפני נטילת תרופה זו.

הנקה

לא מומלץ להניק במהלך הטיפול ברוזובסטטין-מדו. קיים מידע מוגבל ממחקרים על הימצאות רוזובסטטין בחלב אם. בשל מנגנון הפעולה של רוזובסטטין-מדו, קיים סיכון פוטנציאלי לתופעות לוואי בתינוק. אין מידע זמין על השפעות התרופה על התינוק היונק או על השפעות התרופה על ייצור החלב.

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. אם אתה 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 שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז או סוכרי חלב) היוועץ 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 על ידי 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.
- אם יש לך גורם שעשוי לגרום לך להיות רגיש יותר לתופעות לוואי אפשריות.

אנא היוועץ ברופא או ברוקח שלך לגבי המינון שהכי מתאים עבורך.

ייתכן שהרופא יחליט לתת את המינון הנמוך ביותר 5 מ"ג כאשר:

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

העלאת המינון ומינון יומי מירבי

ייתכן שהרופא יחליט להעלות את המינון שאתה נוטל על מנת שיתאים עבורך. אם התחלת עם מינון של רוזובסטטין-מדו 5 מ"ג, ייתכן שהרופא יכפיל את המינון לרוזובסטטין-מדו 10 מ"ג, לאחר מכן 20 מ"ג ובמידת הצורך יעלה ל- 40 מ"ג. אם התחלת עם מינון של רוזובסטטין-מדו 10 מ"ג, ייתכן שהרופא 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 סותר חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את רוזובסטטין-מדו לפחות שעתיים לפני נטילה של סותר חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום. יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושמרמה זו נשמרת.

יתכן שהרופא יחליט להעלות את המינון של התכשיר על מנת שתיקח את כמות הרוזובסטטין-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. יש לבלוע את הטבליה בשלמותן עם מים. אין מידע בנוגע לריסוק, חצייה 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 אתה ניגש לבית חולים או מקבל טיפול למצב אחר, ידע את הצוות הרפואי כי אתה נוטל רוזובסטטין-מדו.

אם שכחת ליטול את התרופה, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול המנה הבאה בהתאם ללוח הזמנים הרגיל. אין ליטול שתי מנות ביחד כדי 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 בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ 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 שלא 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, שעשויה 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 רוזובסטטין-מדו 40 מ"ג).
- סוכרת. הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם אתה 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 רוזובסטטין-מדו 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 אתה 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 מיד אם אתה 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 ממשתמש 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
- פריחה שעלולה להופיע על העור או פצעים בפה (תגובה ליכנואידית לתרופה).
- 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.

תופעות לוואי הקשורות לשרירים

מחקר שסקר תוצאות משולבות ממספר ניסויים קליניים מצא כי סטטינים יכולים לעיתים לגרום לעלייה קלה בתסמינים קלים בשרירים במהלך שנת הטיפול הראשונה. המחקר גם הראה כי הסבירות לאירוע ראשון של תסמיני כאבי שרירים או חולשת שרירים, גבוהה יותר בטיפול סטטיני אינטנסיבי בהשוואה לטיפול סטטיני מתון/פחות אינטנסיבי. עם זאת, בלמעלה מ-90% מהמקרים, התסמינים הקשורים לשרירים שדווחו לא נגרמו על ידי הסטטין עצמו.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://reportsideeffect.health.gov.il/drugs/home>

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" וללא סימונים 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" וללא סימונים 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" וללא סימונים 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.

יצרן: Medochemie Ltd-Factory AZ, 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area, Limassol, 4101, Cyprus

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

נערך בספטמבר 2026.

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