

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

**רוזובסטטין טבע חדש 5 מ"ג**

**טבליות מצופות**

כל טבלייה מצופה מכילה:

רוזובסטטין 5 מ"ג (כרוזובסטטין סידן) Rosuvastatin 5 mg (as rosuvastatin calcium)

**רוזובסטטין טבע חדש 10 מ"ג**

**טבליות מצופות**

כל טבלייה מצופה מכילה:

רוזובסטטין 10 מ"ג (כרוזובסטטין סידן) Rosuvastatin 10 mg (as rosuvastatin calcium)

**רוזובסטטין טבע חדש 20 מ"ג**

**טבליות מצופות**

כל טבלייה מצופה מכילה:

רוזובסטטין 20 מ"ג (כרוזובסטטין סידן) Rosuvastatin 20 mg (as rosuvastatin calcium)

**רוזובסטטין טבע חדש 40 מ"ג**

**טבליות מצופות**

כל טבלייה מצופה מכילה:

רוזובסטטין 40 מ"ג (כרוזובסטטין סידן) Rosuvastatin 40 mg (as rosuvastatin calcium)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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 מצמצית 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 טבע חדש אינו מיועד לילידים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.**

**1. למה מיועדת התרופה?**

**רוזובסטטין טבע חדש מיועד לטיפול במבוגרים:**

- בהיפרכולסטרולמיה ראשונית (מסוג IIa כולל היפרכולסטרולמיה משפחתית התרזוגוטית) (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 ולטיפולים שאינם תרופתיים (כגון פעילות הורדת 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 תרופוית**

מעכב אנזים HMG-CoA reductase.

רוזובסטטין טבע חדש שייך לקבוצת תרופות הנקראת סטטינים, הפועלת להורדת רמת השומנים בדם, הנפוץ ביותר נקרא כולסטרול. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו-"כולסטרול טוב". רוזובסטטין טבע חדש פועל ומסייע לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ובכינויו מהגוף ומסייע להעלות את רמות ה"כולסטרול הטוב".

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").**
  - אתה בהיריון או מניקה.** אם נכנסת להיריון תוך כדי שימוש ברוזובסטטין טבע חדש **הפסקי ליטול רוזובסטטין טבע חדש מיידיית וידעי את הרופא שלך.** יש להימנע מכניסה להיריון על-ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.
  - יש לך מחלת כבד.**
  - אתה סובל מבעיות כליה חמורות.**
  - אתה סובל ממיחושים או מכאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים.**
  - אתה נוטל שילוב תרופתי של סופוסובויר/ולפטסביר/ווקסילפרביר** (המשמש לטיפול בזיהום ויראלי של הכבד הנקרא הפטיטיס C).
  - אתה נוטל ציקלוספורין** (למשל לאחר השתלת איברים).
  - אתה מתחת לגיל 18.
- אנא פנה לרופא שלך אם אחד מאלו נוגע אליך (או אם יש לך ספק). **בנוסף, אין להשתמש בטבליות של רוזובסטטין טבע חדש 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) אם:**
- אתה סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה** (במידה ויש ספק, אנא פנה לרופא).
  - אתה סובל מבעיות בפעילות בלוטת התריס** (תירואיד).
  - אתה סובל ממיחושים או מכאבים חוזרים או בלתי מוסברים** (שייכים, אם אתה בעל עבר אישי או משפחתי של בעיות בשרירים או אם סבלת בעבר מבעיות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול.
  - אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול באופן קבוע.**
  - אתה ממוצא 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 בתרופה**

**לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליות או בלוטת התריס.**
- אתה סובל ממיחושים או מכאבים חוזרים או בלתי מוסברים בשרירים** או אם אתה סבלת או בן משפחתך סבל בעבר מבעיות בשרירים או איש לך עבר של בעיות בשרירים בעת ליחית תרופות אחרות להורדת כולסטרול. יש ליידע מיד את הרופא המטפל אם מופיעים מיחושים או כאבים בלתי מוסברים בשרירים, במיוחד אם הם מלווים בהרגשה כללית לא טובה או חום. יש ליידע את הרופא גם במידה ואתה סובל מחולשת שרירים מתמשכת.
- אתה סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה** (מחלה הגורמת לחולשת שרירים כללית, הכוללת במקרים מסוימים חולשה בשרירים המעורבים בנשימה) או מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין), מאחר וסטטינים לעיתים עלולים להחריף את המחלה או לגרום להופעתה (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").
- אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף בעור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת רוזובסטטין 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 איף אם השתמשת בתרופות להורדת כולסטרול בעבר.
- אתה נוטל תרופות מיועדות לטיפול בזיהום של נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV) (כגון: ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאביר).** ראה בהמשך סעיף 2 – "הגובות בין-תרופתיות".
- אתה נוטל או נטלת אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית ב-7 הימים האחרונים** (לטיפול בזיהום חיידקי בבליעה בהרזקה). השילוב של חומצה פוסידית ורוזובסטטין עלול לגרום לבעיות שריר חמורות (רדומיולוזיס). **ראה בהמשך סעיף 2 – "תגובות בין-תרופתיות".**
- אתה מעל לגיל 70** (הרופא יבחר מינון התחלתי של רוזובסטטין טבע חדש המתאים לך).
- אתה סובל מכשל נשימתי חמור.**
- אתה ממוצא אסיאתי** (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני). הרופא יבחר מינון התחלתי של רוזובסטטין טבע חדש המתאים לך. אם אחד המצבים הרשומים מעלה מתייחס אליך (או אם אינך בטוח): **אל ליטול רוזובסטטין טבע חדש 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר) ונדוק עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת השימוש בכל מינון של רוזובסטטין טבע חדש.**
- תגובות עור חמורות כולל תסמונת סינבס-ג'ונסון ותסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסטינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר לטיפול ברוזובסטטין. הפסק להשתמש ברוזובסטטין טבע חדש ופנה לעזרה רפואית מיידיית אם אתה מבחין באחד מהתסמינים המתוארים בסעיף 4 – "תופעות לוואי".
- במספר קטן של מטופלים, סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, ניתן לדחות השפעה זו בבדיקת דם פשוטה הבודקת עלייה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא בדרך כלל יפנה אותך לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול בתרופה.
- בזמן שאתה מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אם יש לך סוכרת או אם אתה סוכרן. נטילת פחמת סוכר. ישנן שאתה בסכום לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם, עודף משקל ולחץ דם גבוה.

**ילידים ומתבגרים**

**רוזובסטטין טבע חדש אינו מיועד לילידים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.**

**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)
- ופררין, קלופידוגרל או טיקגרגול (שאל תרופה אחרת לדילול דם)
- פיברטים (כגון גאפריברול או פנופיברט) או כל תרופה אחרת להורדת כולסטרול (כגון אזטימיב)
- תרופות לטיפול בקלקולי קיבה, (משמשות כסותרי חומצה בקיבה) אירתרומצין (אנטיביוטיקה), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה – ראה בהמשך וועיל בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- גלולות למניעת הריון
- רגורפיב (לטיפול בסרטן)
- דרלוטמיד (לטיפול בסרטן)
- קפמטיניב (לטיפול בסרטן)
- טיפול הורמונלי תחליפי
- פוסטמטיניב (לטיפול במצב של ספירת טסיות נמוכה)
- פוקוסוסטט (לטיפול ולמניעה של רמות גבוהות של חומצת שתן בדם)
- טריפלונומיד (לטיפול בטרשת נפוצה)
- תרופות לטיפול בזיהומים ויראליים, כולל בזיהום של נגיף הכשל החיסוני (HIV) או בדלקת כבד (הפטיטיס) מסוג C, לבד או בשילוב עם (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לתרופה")
- ריטונביר, לופינביר, אטאזאנאביר, סופוסובויר, ווקסילפרביר, אומביטסביר, פריטפרביר, דסמוביר, ולפטסביר, גרזופרביר, אלבמסביר, גלקפרביר, פיברגטסביר.

ההשפעה של תרופות אלו עלולה להשתנות כתוצאה משימוש בו זמנית עם רוזובסטטין טבע חדש או שהן עלולות לשנות את ההשפעה של רוזובסטטין טבע חדש.

**חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה) – אם עליך ליטול חומצה פוסידית במתן הופיל לטיפול בזיהום שניידקי, יש עליך לייטול חומצה פוסידית את המינון ברוזובסטטין טבע חדש. הרופא יאמר לך מתי ניתן לחזור ליטול רוזובסטטין טבע חדש. נטילת רוזובסטטין עם חומצה פוסידית עלולה לגרום לעיתים נדירות לחולשה, לרגישות או לכאב בשרירים (רדומיולוזיס). ראה בהמשך סעיף 4 "תופעות לוואי".**

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול רוזובסטטין טבע חדש עם או ללא אוכל.

**היריון והנקה**

**אין ליטול רוזובסטטין טבע חדש אם את בהיריון או מניקה.** אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ברוזובסטטין טבע חדש **הפסקי ליטול רוזובסטטין טבע חדש מיידיית** וידעי את הרופא שלך. יש להימנע מכניסה להריון בתקופת הטיפול בתרופה זו על-ידי שימוש באמצעי מניעה מתאימים.

היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת תרופה כלשהי.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכוונת בזמן השימוש ברוזובסטטין טבע חדש – התרופה לא תפגע בכשירותם לנהוג בעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים להפגם בכשירותם לנהוג השימוש בתרופה. במידה ואתה חש סחרחורת עליך לפנות לרופא לפני הפעלת מכוונת או נהיגה ברכב.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (לקטוז או סוכר חלב) היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

התרופה מכילה פחות מ-1 מיליומל נתרן (23 מ"ג) בכל טבלייה ועל כן נחשבת "נטולת נתרן".

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לביצוע ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:** הטיפול עם רוזובסטטין טבע חדש יתחיל עם טבלייה אחת של **5 מ"ג או 10 מ"ג** פעם ביום, גם אם נטלת לפני תהי סטטינים אחרים. נטילת רוזובסטטין עליו להימנע ההתחלתי אתה נטילה ב:

- רמת הכולסטרול.
- רמת הסיכון שתלקה בהתקף לב, או בשבץ מוחי.
- מידת הסבירות כי תהיה גריש יותר לתופעות לוואי אפשריות.
- אנא היוועצי ברופא או ברוקח שלך לגבי המינון המתאים ביותר עבורך. ייתכן שהרופא יחליט לתת לך את המינון הממוץ ביותר – 5 מ"ג או 10 מ"ג.
- אתה ממוצא אסיאתי (סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, ויאטנמי, יפני).
- אתה בן **70 ומעלה.**
- אתה סובל מבעיות מתונות בתפקוד הכליה.
- אתה סביכון לסובל מכאבי שרירים (מיופתיה).

**העלאת המינון ומינון יומי מירב**

ייתכן שהרופא יחליט להעלות את המינון שאתה נוטל על מנת שיתאים עבורך. במידה והתחלת עם מינון של רוזובסטטין טבע חדש 5 מ"ג, ייתכן שהרופא יפיל את המינון לרוזובסטטין טבע חדש 10 מ"ג.

לאחר מכן ל-20 מ"ג ובמידת הצורך יעלה ל-40 מ"ג. במידה והתחלת עם מינון של רוזובסטטין טבע חדש 10 מ"ג, ייתכן שהרופא יפיל 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 בשבץ מוחי, כאשר רמות הכולסטרול אינן יורדות מספיק עם 20 מ"ג.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**בדיקות כולסטרול סדירות**

יש לבדוק את רמות הכולסטרול באופן קבוע, על מנת לוודא שהכולסטרול שלך הגיע לרמה הרצויה ושרמה זו נשמרת. ייתכן שהרופא יחליט להעלות את המינון על מנת שתיטול את כמות התרופה שמתאימה לך.

**אופן השימוש**

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

אם נוטלים סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את רוזובסטטין טבע חדש לפחות שעתיים לפני נטילה של סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום/מגנזיום.

ניתן לחצות את טבליות רוזובסטטין טבע חדש 10 מ"ג, 20 מ"ג ו-40 מ"ג בקו החצייה.

אין לחצות את הטבלייה של רוזובסטטין טבע חדש 5 מ"ג.

אין מידע לגבי ריטוק 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 להודיע לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה,** יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את 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 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 טבע חדש עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מןן.**

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת**

**יש להפסיק את הטיפול ברוזובסטטין טבע חדש ולפנות מיד לקבל טיפול רפואי אם:**

- יש לך שאלות מתגובות רגישות היתר (אלרגיה) הבאות:**
  - קושי נשימתי עם או בלי נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון.
  - נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, שששויים לגרום לקשיי בליעה.
  - גרד חריף בעור (עם הופעת שלפוחיות מורמות).
  - כתמים אדמדמים שאינם מוגבהים, דמויי מטרר או מעגליים על הגוף, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כביים בפה, בגרון, באף, ושיבירי חום ותסמינים. פריחות עור חמורות אלו יכול להיות סימני פקדמו מין ובתמימים דמויי שפעת (תסמונת סינבס-ג'ונסון).
  - פריחה מפושטת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות היתר לתרופה).

**בנוסף, יש להפסיק את הטיפול ברוזובסטטין טבע חדש ולפנות מיד לרופא אם:**

- יש לך כאבי שרירים ומיחושים לא רגילים,** אשר נמשכים זמן רב יותר מהמצופה. כמו עם סטטינים אחרים, מספר מצומצם של מטופלים חוו השפעה לא נעימה בשרירים, ולעיתים נדירות תופעה זו הופכת לנזק לשרירים שעלול לסכן חיים והידוע רדומיולוזיס (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 משתמשים מתוך 100 משתמשים):**
  - כאבי ראש.
  - כאבי בטן.
  - עצירות.
  - הרגשת חולי.
  - כאב שרירים.
  - חולשה.
  - סחרחורת.
- עלייה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התרופה (רק עבור רוזובסטטין טבע חדש 40 מ"ג).
- הסיכון לפתח סוכרת סביר יותר אם יש לך רמות גבוהות של שומנים וסוכר בדם, 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 משתמשים):**

- פריחה בעור.
- גרד או תגובות עוריות אחרות.
- עלייה בכמות החלבון בשתן – בדרך כלל חוזרת לנורמה ללא צורך להפסיק ליטול את התרופה (רק עבור רוזובסטטין טבע חדש 5 מ"ג, 10 מ"ג ו-20 מ"ג).
- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000 משתמשים):**
  - תגובה אלרגית חמורה:סימניה כוללים: נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, קושי בבליעה ובנשימה, גרד חמור בעור (עם שלפוחיות מורמות). **אם אתה חושב שיש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת רוזובסטטין טבע חדש** ופנה מיד לעזרה רפואית.
- פגיעה בשריר במבוגרים – **ליתר ביטחון, הפסק לקחת רוזובסטין טבע חדש ודבר עם הרופא שלך מיד אם אתה חש במיחושים או כאבי 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 שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):**
  - צהבת (צהבת העור והעיניים).
  - דלקת בכבד (הפטיטיס).
  - עקבות דם בשתן.
  - זקק לעצבים בזרועות וברגליים (כגון חוסר תחושה או תחושת נימול).
  - כאבי פרקים.
  - אובדן זיכרון.
  - הגדלת החזה בגברים (gynecomastia).
- תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
  - שלשול.
  - שיעול.
  - קוצר נשימה.
  - בצקת (נפיחות עקב הצטברות נוזלים).
  - הפרעה בשינה, כולל דודי שינה וסוטים.
  - 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, הכוללת במקרים מסוימים חולשה בשרירים המעורבים בנשימה).
  - מיאסטניה אוקולרית (מחלה הגורמת לחולשה בשרירי העין).
- היוועץ ברופא שלך אם אתה חווה חולשה בזרועות או ברגליים אשר מחמירה לאחר תקופת של פעילות, ראייה כפולה או שמיטה של העפעפיים, קושי בבליעה או קוצר נשימה.
- אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**
- דימוח על תופעות לוואי

ניתן לדיווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של 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?**

- 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 יתנוקות ועל-ידי כך למנוע הרעלה. אל לגרום 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 לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

**6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, Croscovidone, Hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, Sodium hydrogen carbonate, hypromellose, titanium dioxide (E171), Triacetin.

**רוזובסטטין טבע חדש 5 מ"ג:**

רוזובסטטין טבע חדש 10 מ"ג, 20 מ"ג ו-40 מ"ג: Iron oxide yellow (E172)

Iron oxide red (E172)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

**רוזובסטטין טבע חדש 5 מ"ג:** טבלייה מצופה עגולה וקומרה משני צדדיה בצבע צהוב, בצד אחד של הטבלייה מוטבע "5" והצד השני חלק.

**רוזובסטטין טבע חדש 10 מ"ג:** טבלייה מצופה עגולה וקומרה משני צדדיה בצבע ורוד, בצד אחד של הטבלייה יש קו חציה ובצד השני מוטבע "10".

**רוזובסטטין טבע חדש 20 מ"ג:** טבלייה מצופה עגולה וקומרה משני צדדיה בצבע ורוד