

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוזובסטטין טבע® 5 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

Rosuvastatin (as calcium) 5 mg

רוזובסטטין טבע® 10 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

Rosuvastatin (as calcium) 10 mg

רוזובסטטין טבע® 20 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

Rosuvastatin (as calcium) 20 mg

רוזובסטטין טבע® 40 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

Rosuvastatin (as calcium) 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה סעיף 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 במחלות. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. רוזובסטטין טבע® אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

רוזובסטטין טבע® מותווה להורדת רמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים בדם כאשר שינויים בדיאטה והתעמלות נכשלו לעשות זאת.

בעת הטיפול ברוזובסטטין טבע® יש להמשיך בדיאטה להפחתת כמות הכולסטרול במזון ובפעילות הגופנית. רמות גבוהות של כולסטרול בדם עלולות לגרום לסיכון של התקף לב, או לשבץ.

קבוצה תרופוית

סטטינים המעכבים את פעולת האנזים HMG-CoA Reductase. ישנם מספר סוגי כולסטרול בדם, "כולסטרול רע" ו"כולסטרול טוב". רוזובסטטין טבע® פועל ומסייע לגוף לחסום את ייצור ה"כולסטרול הרע" ולפנותו מהגוף.

2. לפני שימוש בתרופה

❗ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה בהריון, מתכננת הריון או שאת בגיל הפוריות ואיך משתמשת באמצעי מניעה. אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ברוזובסטטין טבע® יש להפסיק את הטיפול ולהיוועץ ברופא מיד!
- את מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל מבעיות כליה חריפות.
- אתה נוטל ציקלופורין (תרופה הניתנת לאחר השתלה). אנא פנה לרופא שלך.
- אתה סובל מכאבי שרירים חוזרים או בלתי מוסברים (מיופיתיה).
- אתה סובל ממחלת כבד או מעלייה בלתי מוסברת ברמות טרנסאמינזות (אנזים) בדם.
- יילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אין ליטול מינון של 40 מ"ג ליום אם:

- קיים ליקוי בתפקוד הכליה או הכבד.
- קיים ליקוי בפעילות בלוטת התריס (תירואיד).
- אתה נוטל ציקלופורין (בשימוש לאחר השתלת איברים).
- אתה סובל או סבלת בעבר מכאבים בלתי מוסברים בשרירים, אם קיימת היסטוריה של בעיות בשרירים בעת נטילת תרופות אחרות להורדת כולסטרול או אם קיימת היסטוריה משפחתית של בעיות בשרירים.
- אתה צורך כמויות גדולות של אלכוהול.
- אתה ממוצא מזרח-אסיאתי (יפני, סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, מלזי, וייטנאמי).
- אתה נוטל תרופות אחרות להורדת שומנים בדם מקבוצת הפיבראטים (כגון: פנופיבראט, גמפיברוזיל).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ברוזובסטטין טבע®

לפני הטיפול ברוזובסטטין טבע® ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מהגורמים המסתאורים מעלה ("לפני שימוש בתרופה").
- אתה סובל או סבלת גדולות של אלכוהול.
- אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או בלוטת התריס (תירואיד).
- אתה נוטל תרופות להורדת כולסטרול הודיעות כפיבראטים.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בוורוס הכשל החיסוני האנושי (כגון: ריטונביר עם לופינביר ו/או אטאזאנאביר).
- אתה נוטל אנטיביוטיקה המכילה חומצה פוסידית.
- אתה סובל מרמות גבוהות של סוכר או של HbA1c בדם.
- אתה סובל מכאב בלתי מוסבר בשריר או כאב מתמשך בשריר, או אם אתה או בן משפחתך סבל בעבר מבעיות בשרירים, מכאבי שרירים או חולשת שרירים, או שיש לך היסטוריה של בעיות בשרירים בעת לקיחת תכשירים להורדת כולסטרול. יש לידע את הרופא המטפל אם מופיע כאב או חולשת שרירים במיוחד אם אלו מלווים בהרגשה כללית לא טובה או בחום, תוך כדי טיפול בתרופה זו, או אם הם נמשכים לאחר הפסקת הטיפול ברוזובסטטין טבע®.
- אתה ממוצא מזרח-אסיאתי (יפני, סיני, פיליפיני, הודי, קוריאני, מלזי, וייטנאמי).
- אתה מעל לגיל 70.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם אחת התופעות הרשומות מעלה מתייחסת אליך (או אם אינך בטוח):

אל ליטול רוזובסטטין טבע® 40 מ"ג (המינון הגבוה ביותר). תבדוק עם הרופא או עם הרוקח שלך לפני תחילת השימוש של רוזובסטטין טבע® בכל מינון.

במספר קטן של מטופלים סטטינים עלולים להשפיע על הכבד, דבר המזוהה בבדיקות דם לפשוטו הבודקת עלייה ברמות אנזימי הכבד. לכן, הרופא יבקשך לבצע בדיקות דם של תפקודי כבד, לפני ובמהלך הטיפול ברוזובסטטין טבע®.

בזמן שאתה מטופל בתרופה זו, הרופא שלך יבצע מעקב הדוק אחריך אם יש לך סוכרת או אם אתה סובל מלפתח סוכרת. ייתכן שאתה בסיכון לפתח סוכרת אם יש לך רמות גבוהות של סוכרים ושומנים בדם שלך, יש לך משקל עודף ולחץ דם גבוה.

אם אתה חולה באופן חמור או הולך לבית החולים, נא ידע את הצוות הרפואי שאתה נוטל רוזובסטטין טבע®.

❗ 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:

- תרופות נגד קרישת דם (כגון: וורפרין), איתרומוצין (אנטיביוטיקה), ציקלופורין (ניתן לאחר השתלת איברים), פיבראטים (כגון: גמפיברוזיל, פנופיבראט) או תרופות אחרות להורדת כולסטרול (כגון: אזטימיב), גלולות למניעת הריון, טיפול הורמונלי תחליפי, מינצין וחומצה ניקוטית, מעכבי האנזים פרוטאז לטיפול באיידס ובהפטיטיס C (כגון: לופינביר, ריטונביר, אטאזאנאביר), חומצה פוסידית (אנטיביוטיקה), סותרי חומצה (לקשי יעכול) - יש לחכות פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותרי חומצה.
- תרופות אנטי פטרייתיות (כגון: איטראקונאזול, קולקוציןזול, פולקונאזול).
- פוספוניקס (תרופה לטיפול בגאוס).

❗ שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה פעם ביום בכל שעות היום עם או בלי אוכל. יש להקפיד על דיאטה נכונה ולתחזק את הטיפול בתרופה.

❗ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מיניקה, מתכננת הריון או שאת בגיל הפוריות או מניקה משתמשת באמצעי מניעה.

אם נכנסת להריון תוך כדי שימוש ברוזובסטטין טבע® יש להפסיק את הטיפול ולהיוועץ ברופא מיד!

❗ נהיגה ושימוש במכוונת

מרבית המטופלים יכולים לנהוג ברכב ולתפעל מכוונת בזמן השימוש ב רוזובסטטין טבע® - התרופה לא תפגום בשרושת לבצע פעולות אלו. אולם חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת. תוך כדי השימוש ב רוזובסטטין טבע® במידה ואתה חש סחרחורת עליך לפנות לרופא בטרם הפעלת מכוונת או נהיגה	
---	--

❗ מידע חשוב על אדם המרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז אשר הינו סוג של סוכר. אם נמכר על על-ידי הרופא שאיך יכול לעקל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יוקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- הטיפול עם רוזובסטטין טבע® יתחיל עם טבליה אחת של 5 מ"ג או 10 מ"ג פעם ביום, גם אם נטלת לפני כן סטטינים אחרים.
- המינון המקסימלי היומי הינו 40 מ"ג וניתן בדרך כלל לחולל עם רמות גבוהות מאוד של כולסטרול ואשר מקבלים את הטיפול על-פי ייעוץ של מומחה.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.
- יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להקפיד על דיאטה דלת כולסטרול.
- אם נוטלים סותרי חומצה מסוג מלחי אלומיניום או מגנזיום, יש ליטול את הרוזובסטטין טבע® לפחות שעותיים 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.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.
- ניתן ליטול את התרופה בכל שעות היום עם או בלי אוכל.

צורת הנטילה: אין ללעוס, לכתוש או לחצות! יש לבלוע את הטבליות עם מים.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך את הבדיקות הבאות: רמות שומנים בדם, תפקודי כבד לפני ובמהלך הטיפול ברוזובסטטין טבע®.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ליד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה, בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוזובסטטין טבע® 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 ופנה לרופא מיד אם מתפתחות התופעות הבאות:

- תגובה אלרגית חריפה, הכוללת נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, אשר עלולה לגרום לקושי בבלעיה.
- קשיי נשימה, עם או ללא נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון.
- כאבי שרירים ומיוחשים לא מוסברים, או כאבי שרירים ממושכים, חולשה מיוחדת עם חום או עוויתות. כמו עם סטטינים אחרים, מספר מצומצם של מטופלים חוו השפעה בלתי נעימה בשרירים, ולעיתים נדירות תופעה זו הופכת למסכנת חיים, וגועת בשרירים וידועה בשם rhabdomyolysis.
- גרד עורי חריף המלווה בהופעת שלפוחיות מורמות (נדיר).
- כאבי בטן עזים (דלקת בלבלב).
- עלייה ברמות אנזימי כבד בדם.
- צהבת (צהבתת העור והעיניים) (נדיר מאוד).
- מחלת ריאה אינטרסטיציאלית היכולה להתבטא בקוצר נשימה, בשיעול יבש ובהחמרה של מצב הבריאות הכללי (כגון: עייפות, איבוד משקל וחום). פנה לרופא מיד! (שכיחות לא ידועה).

תופעות לוואי נפוצות

תופעות לוואי שכיחות (common) – מופיעות ב- 10-1 מִשְׁתַּמְשִׁים מִתוֹךְ 100 חולים

- עצירות, בחילה, כאבי ראש, הרגשת חולי, סחרחורת, כאבי בטן, תשישות, חולשה.
- עלייה בכמות החלבון בשתן (עבור רוזובסטטין טבע® 40 מ"ג בלבד) - בדרך כלל חוזר לנורמה ללא צורך בהפסקת הטיפול בתכשיר.
- 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 (uncommon) – מופיעות ב- 10-1 מִשְׁתַּמְשִׁים מִתוֹךְ 1,000 חולים

- פריחה בעור, גרד, חרלת ותגובות עוריות אחרות.
- עלייה בכמות החלבון בשתן (עבור רוזובסטטין טבע® 10, 5 ו-20 מ"ג) - בדרך כלל חוזר לנורמה ללא צורך בהפסקת הטיפול בתכשיר.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 חולים

תחושת נימול או חוסר תחושה בדיים וברגליים, הפטיטיס (דלקת של הכבד שסימניה הם עייפות או חולשה, אובדן תיאבון, כאב בבטן העליונה, שתן כהה), עקבות דם בשתן, כאבי מפרקים, אובדן זיכרון, גדלת השדיים בגברים (gynaecomastia).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

שלשול, בלבול, שיעול, קוצר נשימה, בצקות, הפרעה בשינה (הכוללת נדודי שינה וחלומות בלהה), חוסר תחושה, עקצוץ או כאב בדרועות או ברגליים (ניוירופתיה היקפית), ליקויים בתפקוד המיני, דיכאון, סידרום סטיבנס-ג'ונסון (הופעת שלפוחיות בעור, כפה, בעיניים ובאיברי המין), פגיעה בגיד, חולשת שרירים קבועה, בעיות נשימה כולל שיעול מתמיד ו/או קושי בנשימה או חום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על-ידי כניסה לקישור: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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). המופע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אחסן במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, iron oxide yellow.

- Present only in 5 mg tablet: FD&C yellow #6, iron oxide black, 20 mg & 40 mg tablet: iron oxide red, carmoisine aluminium lake, FD&C blue #2.

כל טבליה של 5 מ"ג מכילה: 55 מ"ג לקטוז, 0.2 מ"ג נתרן.

כל טבליה של 10 מ"ג מכילה: 52.4 מ"ג לקטוז, 0.2 מ"ג נתרן.

כל טבליה של 20 מ"ג מכילה: 104.7 מ"ג לקטוז, 0.4 מ"ג נתרן.

כל טבליה של 40 מ"ג מכילה: 94.30 מ"ג לקטוז, 0.4 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
רוזובסטטין טבע® 5 מ"ג - כל אריזה מכילה 30 טבליות עגולות בצבע כתום שבצד אחד מספרת 10.

רוזובסטטין טבע® 20 מ"ג - כל אריזה מכילה 30 טבליות עגולות בצבע ורוד שבצד אחד מוטבעת האות N ובצד השני מוטבעת הספרה 5.

רוזובסטטין טבע® 40 מ"ג - כל אריזה מכילה 30 טבליות עגולות בצבע ורוד שבצד אחד מוטבעת האות N ובצד השני מוטבע המספר 10.

רוזובסטטין טבע® 40 מ"ג - כל אריזה מכילה 30 טבליות עגולות בצבע ורוד שבצד אחד מוטבעת האות N ובצד השני מוטבע המספר 40.

• היצרן, בעל הרישום וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח תקוה

• עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: 06.06.16

• מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

• רוזובסטטין טבע® 5 מ"ג: 144.36.31959

• רוזובסטטין טבע® 10 מ"ג: 144.37.31960

• רוזובסטטין טבע® 20 מ"ג: 144.38.31961

• רוזובסטטין טבע® 40 מ"ג: 144.39.33139

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

נشرة למستهלק بموجب אُنظמה الصيدلة

(מستحضرات) – ١٩٨٦

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

روزوفاستاتين تیفع ٥ ملغ أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

Rosuvastatin (as calcium) 5 mg

روزوفاستاتين تیفع ١٠ ملغ أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

Rosuvastatin (as calcium) 10 mg

روزوفاستاتين تیفع ٢٠ ملغ أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على:

Rosuvastatin (as calcium) 20 mg

روزوفاستاتين تیفع ٤٠ ملغ أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي على

Rosuvastatin (as calcium) 40 mg

المواد غير الفعالة وموحدات الحساسية - أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

روزوفاستاتين تیفع غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

روزوفاستاتين تیفع مخصص لتخفيض نسب الكولسترول والشحوم الثلاثية المرتفعة بالدم حيث أن التغييرات في الحمية الغذائية والتمارين الرياضية فشلت بفعل ذلك.

خلال فترة العلاج بـروزوفاستاتين تیفع يجب مواصلة الحمية الغذائية لتقليل كمية الكولسترول في الطعام وبالنشاطات البدنية.

إن ارتفاع نسب الكولسترول في الدم قد تؤدي لخطورة حدوث نوبة قلبية، أو سكتة.

الفصيلة العلاجية

سستاتينات المثبطة لعمل الإنزيم HMG - CoA Reductase.

هناك عدة أنواع من الكولسترول في الدم، "كولسترول سيء" و "كولسترول جيد".

روزوفاستاتين تیفع يعمل ويساعد الجسم على حجب إنتاج الـ "كولسترول السيء" وتنقيته من الجسم.

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو كنت في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل لمنع الحمل.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء إستعمال روزوفاستاتين تیفع فيجب التوقف عن العلاج وإستشارة الطبيب في الحال!
- كنت مرضعة.
- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- كنت تعاني من مشاكل شديدة في الكلية.
- كنت تتناول سيكلوسبورين (دواء يعطى بعد عملية الزرع). الرجاء راجع طبيبك.
- كنت تعاني من آلام في العضلات متكررة أو مجهولة السبب (myopathy).
- كنت تعاني من مرض في الكبد أو من ارتفاع مجهول السبب في نسب الترانساميٹاز (إنزيم) في الدم.
- لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة.

لا يجوز تناول مقدار دوائي قدره ٤٠ ملغ لليوم إذا:

- هناك خلل في وظيفة الكلية أو الكبد.
- هناك خلل في نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تتناول سيكلوسبورين (يستعمل بعد زرع الأعضاء).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من آلام مجهولة السبب في العضلات، إذا كانت هناك سابقة لمشاكل في العضلات أثناء تناول أدوية أخرى لتخفيض الكولسترول أو إذا كانت هناك سابقة عائلية لمشاكل في العضلات.
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت من أصل شرق - آسيوي (ياباني، صيني، فيليپيني، هندي، كوري، ماليزي، قيتنامي).
- كنت تتناول أدوية أخرى لتخفيض الشحوم في الدم من فصيلة الفيبيرات (مثل: فينوفيبيرات، جيمفيبروزيل).
- تحدثت خاصة تتعلق بإستعمال روزوفاستاتين تیفع
- قبل العلاج بـروزوفاستاتين تیفع بلّغ الطبيب إذا:
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من العوامل التي وصفت آنفاً (قبل إستعمال الدواء).
- كنت تستهلك كميات كبيرة من الكحول.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، الكلية أو الغدة الدرقية.
- كنت تتناول أدوية لتخفيض الكولسترول التي تعرف بالفيبيرات.
- كنت تتناول أدوية لمعالجة فيروس فشل المناعة البشري (مثل: ريتونافير مع لوبينافير و/ أو أتانازنافير).
- كنت تتناول مضاد حيوي يحتوي على حمض الفوسيديك.
- كنت تعاني من خلل شديد في جهاز التنفس.

تتمة

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

- يتم بدء العلاج بـروزوفاستاتين يتبع بقرص واحد ٥ ملغ أو ١٠ ملغ مرة في اليوم، حتى ولو تناولت قبل ذلك ستاتينات أخرى.

- المقدار الدوائي الاعظمي اليومي هو ٤٠ ملغ ويعطى عادة للمرضى الذين يعانون من نسب مرتفعة جدا من الكوليسترول والذين يتلقون العلاج بحسب إستشارة مختص.

- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٨ سنة.

- يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.
- خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب الحرص على حماية غذائية فقيرة بالكوليسترول.
- في حال تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألمنيوم أو المغنيزيوم، فيجب تناول روزوفاستاتين يتبع على الأقل ساعتين قبل تناول مضادات الحموضة من نوع أملاح الألمنيوم /المغنيزيوم.
- يجب فحص نسب الكوليسترول بشكل دائم، وذلك للتأكد من بلوغ الكوليسترول النسبة المرغوبة لديك والحفاظ على هذه النسبة.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- بالإمكان تناول الدواء بكافة ساعات اليوم مع أو بدون طعام.

إرشادات تناول: لايجوزالمضغ، السحق أو الشطر؛ يجب بلع الأقراص مع الماء.

الفحوص والمتابعة

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء الفحوص التالية: نسب الشحوم في الدم، وظائف الكبد قبل وخلال فترة العلاج بـروزوفاستاتين يتبع. **إذا تناولت مقدارا مفرطا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء،** توجه في الحال إلى غرفة الطوارئ في المستشفى؛ وأحضر معك علبة الدواء. **إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب،** لا يجوز تناول مقدار مضاعف. تناول المقدار القادم، في الوقت الاعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بهذا الدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. **لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال روزوفاستاتين يتبع قد يسبب أعراضا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

الأعراض التي تتطلب إهتماما خاصاً، توقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب في الحال إذا تطورت الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي شديد الذي يشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/ أو الحنجرة، الذي قد يؤدي لصعوبة في البلع.
- صعوبات في التنفس، مع أو بدون إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/ أو الحنجرة.
- آلام عضلية وأوجاع مجهولة السبب، أو آلام عضلية مستمرة، ضعف بالأخص مع سخونة أو تشنجات. بالمشابه مع ستاتينات أخرى، لقد قاسى عدد ضئيل من المعالجين من تأثير غير مستحب في العضلات، ويصبح هذا العرض في أحيان نادرة مشكلاً خطراً على الحياة، يلحق الضرر بالعضلات ويعرف باسم انحلال العضلات المخططة (rhabdomyolysis).
- حكة جلدية شديدة مترافقة بظهور حويصلات بارزة (نادر).
- آلام شديدة في البطن (التهاب البنكرياس).
- ارتفاع نسب إنزيمات الكبد في الدم.
- يرقان (اصفرار الجلد والعينين) (نادر جداً).
- مرض رئوي خلالي الذي يمكن أن يتجلى بضيق تنفس، سعال جاف وتفاقم الوضع الصحي العام (مثل: إرهاق، فقدان وزن وسخونة). توجه إلى الطبيب في الحال! (شيعو غير معروف).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠ مريض

- إسهال، غثيان، صداع، الشعور بوعكة، دوار، آلام في البطن، إتهاك، ضعف.
- إرتفاع كمية البروتين في البول (بالنسبة لـ روزوفاستاتين يتبع ٤٠ ملغ فقط) - تعود عادة لطبيعتها دون حاجة للتوقف عن العلاج بالمستحضر.
- السكري. إن خطورة تطور السكري تكون أكثر احتمالاً إذا كنت تعاني من نسب مرتفعة للشحوم والسكري في الدم، ذو وزن زائد وضغط دم مرتفع، يتوجب عليك أن تخضع للمراقبة الطبية خلال فترة العلاج.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠ مريض

- طفح جلدي، حكة، شرى وردود فعل تحسسية أخرى.
- إرتفاع كمية البروتين في البول (بالنسبة لـ روزوفاستاتين يتبع ٥، ١٠ و - ٢٠ ملغ - تعود عادة لطبيعتها دون حاجة للتوقف عن العلاج بالمستحضر.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠ مريض

الشعور بتمثل أو خدر في اليدين والرجلين، hepatitis (التهاب الكبد الذي علاماته هي إرهاق أو ضعف، فقدان الشهية للطعام، ألم في أعلى البطن، بول داكن)، آثار لدم في البول، آلام في المفاصل، فقدان الذاكرة، تضخم الثديين لدى الرجال (gynaecomastia).

أعراض جانبية ذات شيعو غير معروف (أعراض لم يحدد شيعوها بعد)

إسهال، إرتباك، سعال، ضيق تنفس، وذمات، اضطراب في النوم (يشمل أرق وكوابيس)، خدر، وخز أو ألم في الذراعين أو الرجلين (إعتلال عصبي محيطي)، خلل في الأداء الوظيفي الجنسي، إكتئاب، متلازمة ستيفنس- جونسون (ظهور حويصلات على الجلد، الغم، العينين وعلى الأعضاء التناسلية)، إصابة الوتر، ضعف عضلي دائم، مشاكل في التنفس تشمل سعال متواصل و/ أو صعوبة التنفس أو سخونة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط " تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي " الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence?nce/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسهم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, iron oxide yellow. - Present only in 5 mg tablet: FD&C yellow #6, iron oxide black. - Present only in 10 mg, 20 mg & 40 mg tablets: iron oxide red, carmoisine aluminium lake, FD&C blue #2.

كل قرص ذي ٥ ملغ يحتوي على: ٥٥ ملغ لكتوز، ٠,٢ ملغ صوديوم. كل قرص ذي ١٠ ملغ يحتوي على: ٥٢,٤ ملغ لكتوز، ٠,٢ ملغ صوديوم. كل قرص ذي ٢٠ ملغ يحتوي على: ١٠٤,٧ ملغ لكتوز، ٠,٤ ملغ صوديوم. كل قرص ذي ٤٠ ملغ يحتوي على: ٩٤,٣٠ ملغ لكتوز، ٠,٤ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة؟

روزوفاستاتين يتبع ٥ ملغ - تحتوي كل علبة على ٣٠ قرصا مستديرا ذات لون زهري حيث طبع على جانب واحد الحرف N وعلى الجانب الثاني طبع الرقم ١0

روزوفاستاتين يتبع ١٠ ملغ - تحتوي كل علبة على ٣٠ قرصا مستديرا ذات لون زهري حيث طبع على جانب واحد الحرف N وعلى الجانب الثاني طبع الرقم 10

روزوفاستاتين يتبع ٢٠ ملغ - تحتوي كل علبة على ٣٠ قرصا بيضوي ذات لون زهري حيث طبع على جانب واحد الحرف N وعلى الجانب الثاني طبع الرقم 40

• **المنتج، صاحب الإمتياز وعنوانه:** يتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.ص.ب. ٣١٩٠، بيتح تكفا

• أقررت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُصص ورُخص في تاريخ: ٠٦-٠٦-٢٠١٦

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

- روزوفاستاتين يتبع ٥ ملغ: ٣١٩٥٩-٣٦-١٤٤
- روزوفاستاتين يتبع ١٠ ملغ: ٣١٩٦٠-٣٧-١٤٤
- روزوفاستاتين يتبع ٢٠ ملغ: ٣١٩٦١-٣٨-١٤٤
- روزوفاستاتين يتبع ٤٠ ملغ: ٣٣١٣٩-٣٩-١٤٤

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The usual dosage is generally:

- Treatment with Rosuvastatin Teva® will begin with one 5 mg or 10 mg tablet once a day, even if you have previously taken other statins.
- The maximum daily dosage is 40 mg and is usually given to patients with very high levels of cholesterol and who are receiving the treatment according to a specialist's advice.
- Do not exceed the recommended dose.**
- This medicine is not intended for children under 18 years of age.
- Take this medicine at set intervals, as determined by the attending doctor.
- During the course of treatment with this medicine, be sure to maintain a low-cholesterol diet.
- If you are taking antacids of the aluminium or magnesium salt type, take Rosuvastatin Teva® at least two hours before taking aluminium/magnesium salt antacids.
- Check cholesterol levels regularly in order to ensure that your cholesterol has reached the desired level and that this level is maintained.
- Swallow the tablets whole with water.
- The medicine can be taken at any time of the day, with or without food.

Mode of administration: Do not chew, crush or halve! Swallow the tablets with water.

Tests and follow-up

During the course of treatment with this medicine, perform the following tests: blood fat levels, liver function before and during treatment with Rosuvastatin Teva®.

If you took an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take this medicine at the scheduled time, do not take a double dose. Take the next dose at the regular time and consult the doctor.

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with this medicine without consulting with the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Rosuvastatin Teva® may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Effects that require special attention; stop treatment and refer to the doctor immediately if the following effects develop:

- An acute allergic reaction including swelling of the face, lips, tongue and/or throat, that may cause difficulty swallowing.
- Difficulty breathing, with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat.
- Unexplained muscle aches and pain, or prolonged muscle pain, weakness especially with fever or with seizures. As with other statins, a small number of patients have experienced an unpleasant muscle effect and, rarely, this effect becomes life-threatening, damages muscles and is known as rhabdomyolysis.
- Acute itching of the skin accompanied by emergence of raised blisters (rare).
- Severe abdominal pain (inflammation of the pancreas).
- Increase in liver enzyme levels in the blood.
- Jaundice (yellowing of the skin and the eyes) (very rare).
- Interstitial lung disease, which may manifest as shortness of breath, a dry cough and a decline in general health (such as: tiredness, weight loss and fever). Refer to a doctor immediately! (unknown frequency).

Additional side effects

Common side effects – occur in 1-10 users in 100 patients

- Constipation, nausea, headaches, feeling ill, dizziness, abdominal pain, exhaustion, weakness.
- An increase in urine protein levels (for Rosuvastatin Teva® 40 mg only) - this usually returns to normal without need to stop treatment with the preparation.
- Diabetes. The risk of developing diabetes is more likely if you have high levels of fats and sugar in the blood, are overweight, and have high blood pressure. You must be under medical supervision during the course of treatment.

Common side effects – occur in 1-10 users in 1,000 patients

- Skin rash, itching, hives and other skin reactions.
- An increase in urine protein levels (for Rosuvastatin Teva® 5, 10 and 20 mg only) - this usually returns to normal without need to stop treatment with the preparation.

Very rare side effects – occur in less than one user in 10,00 patients

A tingling sensation or numbness in the hands and legs, hepatitis (inflammation of the liver, whose signs are tiredness or weakness, loss of appetite, upper abdominal pain, dark urine), traces of blood in the urine, joint pain, memory loss, breast enlargement in men (gynaecomastia).

Side effects whose frequency is unknown (effects whose frequency has not yet been determined)

Diarrhea, confusion, cough, shortness of breath, edema, sleep disturbances (including insomnia and nightmares), numbness, tingling or pain in the arms or legs (peripheral neuropathy), impaired sexual function, depression, Stevens-Johnson syndrome (emergence of blisters on the skin, mouth, eyes and genitals), tendon injury, constant muscle weakness, breathing problems including persistent cough and/or breathing difficulties or fever.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “Report Side Effect of Drug Treatment” found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: <http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il>

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a dry place, at a temperature below 25°C.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, sodium stearyl fumarate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc, iron oxide yellow.

- Present only in 5 mg tablet: FD&C yellow #6, iron oxide black.
- Present only in 10 mg, 20 mg & 40 mg tablets: iron oxide red, carmoisine aluminium lake, FD&C blue #2.

Each 5 mg tablet contains: 55 mg lactose, 0,2 mg sodium.

Each 10 mg tablet contains: 52.4 mg lactose, 0,2 mg sodium.

Each 20 mg tablet contains: 104.7 mg lactose, 0,4 mg sodium.

Each 40 mg tablet contains: 94.3 mg lactose, 0,4 mg sodium.

What does the medicine look like and what are the contents of the package?

- Rosuvastatin Teva® 5 mg – each package contains 30 round, orange tablets, with the letter N imprinted on one side and the number 5 on the other side.
- Rosuvastatin Teva® 10 mg – each package contains 30 round, pink tablets, with the letter N imprinted on one side and the number 10 on the other side.
- Rosuvastatin Teva® 20 mg – each package contains 30 round, pink tablets, with the letter N imprinted on one side and the number 20 on the other side.
- Rosuvastatin Teva® 40 mg – each package contains 30 oval, pink tablets, with the letter N imprinted on one side and the number 40 on the other side.

- Manufacturer, license holder and address:** Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 3190, Petach Tikva
- This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health on 06.06.16
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
- Rosuvastatin Teva® 5 mg: 144.36.31959
- Rosuvastatin Teva® 10 mg: 144.37.31960
- Rosuvastatin Teva® 20 mg: 144.38.31961
- Rosuvastatin Teva® 40 mg: 144.39.33139

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

ROSUVASTATIN TEVA® 5 mg Tablets

Composition:

Each tablet contains:

Rosuvastatin (as calcium) 5 mg

ROSUVASTATIN TEVA® 10 mg Tablets

Composition:

Each tablet contains:

Rosuvastatin (as calcium) 10 mg

ROSUVASTATIN TEVA® 20 mg Tablets

Composition:

Each tablet contains:

Rosuvastatin (as calcium) 20 mg

ROSUVASTATIN TEVA® 40 mg Tablets

Composition:

Each tablet contains:

Rosuvastatin (as calcium) 40 mg

Inactive and allergenic ingredients – see section 6 – “Further Information”.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.

Rosuvastatin Teva® is not intended for children and adolescents under 18 years of age.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Rosuvastatin Teva® is indicated for lowering high levels of cholesterol and triglycerides in the blood when changes in diet and exercise have failed to do so.

During treatment with Rosuvastatin Teva®, continue with a cholesterol-reducing diet and physical activity.

High levels of cholesterol in the blood may cause risk of heart attack or stroke.

Therapeutic group

Statins which inhibit the activity of the HMG-CoA reductase enzyme.

There are several types of cholesterol in the blood, “bad cholesterol” and “good cholesterol”.

Rosuvastatin Teva® acts and helps the body block production of “bad cholesterol” and to clear it from the body.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

☒ **Do not use the medicine if:**

- You are pregnant, planning to become pregnant, or if you are of childbearing age and are not using contraceptives. If you become pregnant while using Rosuvastatin Teva®, stop treatment and consult the doctor immediately!
- You are breastfeeding.
- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients contained in the medicine.
- You are suffering from acute kidney problems.
- You are taking ciclosporin (a medicine given following transplantation). Please refer to your doctor.
- You are suffering from recurrent or unexplained muscle pain (myopathy).
- You are suffering from liver disease or from an unexplained increase in blood transaminase (enzyme) levels.
- In children and adolescents under 18 years of age.

Do not take a dosage of 40 mg per day if:

- There is a kidney or liver function impairment.
- There is a thyroid function impairment.
- You are taking ciclosporin (used after organs transplantation).
- You are suffering, or have suffered in the past, from unexplained muscle pain, if there is a history of muscle problems while taking other cholesterol-lowering medicines, or if there is a family history of muscle problems.
- You consume large amounts of alcohol.
- You are of East-Asian origin (Japanese, Chinese, Filipino, Indian, Korean, Malaysian, Vietnamese).
- You are taking other blood lipid-lowering medicines from the fibrate group (such as: fenofibrate, gemfibrozil).

Special warnings regarding use of Rosuvastatin Teva®

Before treatment with Rosuvastatin Teva®, tell the doctor if:

- You are suffering, or have suffered in the past, from any of the conditions described above (“Before Using The Medicine”).
- You consume large amounts of alcohol.
- You suffer from a impaired liver, kidney or thyroid function.
- You take cholesterol-lowering medicines known as fibrates.
- You are taking medicines to treat the human immunodeficiency virus (such as: ritonavir with lopinavir and/or atazanavir).
- You are taking antibiotics containing fusidic acid.
- You are suffering from a severe impairment of the respiratory system.
- You are suffering from high levels of sugar or of HbA1c in the blood.
- You are suffering from an unexplained or persistent muscle pain, or if you or your family member have suffered in the past from muscle problems, muscle pain or muscle weakness, or if you have a history of muscle problems while taking cholesterol-lowering preparations. Inform the attending doctor if muscle pain or weakness appears, especially if these are accompanied by a generally unwell feeling or fever, during treatment with this medicine, or if they persist after stopping treatment with Rosuvastatin Teva®.
- You are of East-Asian origin (Japanese, Chinese, Filipino, Indian, Korean, Malaysian, Vietnamese).
- You are over the age of 70.
- You are sensitive to any food or medicine.

If any of the effects listed above applies to you (or if you are uncertain):

Do not take Rosuvastatin Teva® 40 mg (the highest dosage). Check with your doctor or pharmacist before starting to use any dosage of Rosuvastatin Teva®.

In a small number of patients, statins may affect the liver; this is identified by a simple blood test that checks for a rise in liver enzyme levels. Therefore, the doctor will ask you to perform liver function blood tests before and during treatment with Rosuvastatin Teva®.

While you are being treated with this medicine, your doctor will monitor you closely if you have diabetes or if you are at risk of developing diabetes. You may be at risk of developing diabetes if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight, and have high blood pressure.

If you are seriously ill or go to a hospital, please inform the medical staff that you are taking Rosuvastatin Teva®.

⚠If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. Especially if you are taking:

- Anticoagulants (such as: warfarin),
- Erythromycin (an antibiotic),
- Ciclosporin (given following organ transplantations),
- Fibrates (such as: gemfibrozil, fenofibrate) or other cholesterol-lowering medicines (such as: ezetimibe),
- Contraceptive pills,
- Hormone replacement therapy,
- Niacin and nicotinic acid,
- Protease enzyme inhibitors to treat AIDS and hepatitis C (such as: lopinavir, ritonavir, atazanavir),
- Fusidic acid (an antibiotic),
- Antacids (for indigestion) – wait for a period of at least two hours between taking this medicine and taking antacids.
- Antifungal medicines (such as: itraconazole, ketoconazole and fluconazole),
- Colchicine (a medicine to treat gout).

⚠Use of the medicine and food

The medicine can be taken once a day, at any time of the day, with or without food. Be sure to maintain a low-cholesterol diet during the course of treatment with the medicine.

⚠Use of the medicine and alcohol consumption

Do not drink large quantities of wines or alcoholic beverages during the course of treatment with the medicine.

⚠Pregnancy and breastfeeding

Do not use the medicine if you are pregnant or breastfeeding, planning to become pregnant or if you are of childbearing age and are not using contraceptives.

If you become pregnant while using Rosuvastatin Teva®, stop treatment and consult the doctor immediately!

⚠Driving and use of machines

Most patients are able to drive a vehicle and operate machinery while using **Rosuvastatin Teva®** - the medicine will not impair their ability to perform these actions. However, some patients may feel dizzy while using of **Rosuvastatin Teva®**. If you feel dizzy, you must refer to the doctor before operating machinery or driving a vehicle.

⚠Important information regarding some of the ingredients of the medicine

The tablets contain lactose, which is a type of sugar. If you have been told by the doctor that you are unable to digest certain sugars, consult the doctor before taking this medicine.

TEVA

322K404370316

322K404370316