

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Rosuvastatin Teva New 5 mg	רוזובסטטין טבע חדש 5 מ"ג
Rosuvastatin Teva New 10 mg	רוזובסטטין טבע חדש 10 מ"ג
Rosuvastatin Teva New 20 mg	רוזובסטטין טבע חדש 20 מ"ג
Rosuvastatin Teva New 40 mg	רוזובסטטין טבע חדש 40 מ"ג
Film coated tablets	טבליות מצופות

Contains:

Rosuvastatin Teva New 5 mg contains Rosuvastatin (as calcium) 5 mg
Rosuvastatin Teva New 10 mg contains Rosuvastatin (as calcium) 10 mg
Rosuvastatin Teva New 20 mg contains Rosuvastatin (as calcium) 20 mg
Rosuvastatin Teva New 40 mg contains Rosuvastatin (as calcium) 40 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Rosuvastatin Teva New is indicated for the treatment of adults with:

- 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 an adjunct to diet and other lipilowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4. תופעות לוואי:

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.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.