

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 1 במאי 2012

שם תכשיר באנגלית: Crestor 5, 10, 20, 40 mg

מספר רישום:

5 מ"ג: 00 31615 22 139

10 מ"ג: 00 30798 74 129

20 מ"ג: 00 30799 75 129

40 מ"ג: 00 30800 76 129

שם בעל הרישום: אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

**עלון לרופא**

| פרטים על השינויים המבוקש/ים          |            |                     |
|--------------------------------------|------------|---------------------|
| טקסט חדש                             | טקסט נוכחי | פרק בעלון           |
| Nervous system disorders: Confusion. |            | Undesirable effects |

**עלון לצרכן**

| פרטים על השינויים המבוקש/ים |            |              |
|-----------------------------|------------|--------------|
| טקסט חדש                    | טקסט נוכחי | פרק בעלון    |
| בילבול                      |            | תופעות לוואי |

..... העלון, שבו מסומנים השינויים **המבוקשים על רקע צהוב** הועבר

בדואר אלקטרוני בתאריך 01.05.2012.....

..... לבקשתכם ולהתאמה עם העלון של ארה"ב הוספה תופעת הלוואי **בילבול**  
 ..... קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

..... אסמכתא לבקשה: עלון שאושר על ידי ה FDA

..... אני, הרוקחת הממונה של חברת אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ מצהירה בזה כי  
 אין שינויים נוספים בעלון.

..... אורה \_\_\_\_\_ סטוליק \_\_\_\_\_  
 חתימת הרוקח הממונה