

Package leaflet: information for the patient

Rosvacor® 10 mg film-coated tablets

rosuvastatin
Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
What is in this leaflet
1. What Rosvacor is and what it is used for
2. What you need to know before you take Rosvacor
3. How to take Rosvacor
4. Possible side effects
5. How to store Rosvacor
6. Contents of the pack and other information

1. What Rosvacor is and what it is used for

Rosvacor belongs to a group of medicines called statins.

You have been prescribed Rosvacor because:

- You have a high cholesterol level. This means you are at risk from a heart attack or stroke. Rosvacor is used in adults, adolescents and children 6 years or older to treat high cholesterol.
- You have been advised to take a statin, because changing your diet and doing more exercise were not enough to correct your cholesterol levels. You should continue with your cholesterol-lowering diet and exercise while you are taking Rosvacor.

- Or
- You have other factors that increase your risk of having a heart attack, stroke or related health problems.

Heart attack, stroke and other problems can be caused by a disease called atherosclerosis. Atherosclerosis is due to build-up of fatty deposits in your arteries.

Why it is important to keep taking Rosvacor
Rosvacor is used to correct the levels of fatty substances in the blood called lipids, the most common of which is cholesterol.

There are different types of cholesterol found in the blood – ‘bad’ cholesterol (LDL-C) and ‘good’ cholesterol (HDL-C).

- Rosvacor can reduce the ‘bad’ cholesterol and increase the ‘good’ cholesterol.
- It works by helping to block your body's production of ‘bad’ cholesterol. It also improves your body's ability to remove it from your blood.

For most people, high cholesterol does not affect the way they feel because it does not produce any symptoms. However, if it is left untreated, fatty deposits can build up in the walls of your blood vessels causing them to narrow.

Sometimes, these narrowed blood vessels can get blocked which can cut off the blood supply to the heart or brain leading to a heart attack or a stroke. By lowering your cholesterol levels, you can reduce your risk of having a heart attack, a stroke or related health problems.

You need to **keep taking Rosvacor**, even if it has got your cholesterol to the right level, because it **prevents your cholesterol levels from creeping up again** and causing build-up of fatty deposits. However, you should stop if your doctor tells you to do so, or you have become pregnant.

2. What you need to know before you take Rosvacor

Do not take Rosvacor:

- If you have ever had an allergic reaction to Rosvacor**, or to any of its ingredients.
- If you are pregnant** or breast-feeding. If you become pregnant while taking Rosvacor **stop taking it immediately and tell your doctor**. Women should avoid becoming pregnant while taking Rosvacor by using suitable contraception.
- If you have liver disease.**
- If you have severe kidney problems.**
- If you have repeated or unexplained muscle aches or pains.**
- If you take a drug combination of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir** (used for viral infection of the liver called hepatitis C).
- If you take a drug called ciclosporin** (used, for example, after organ transplants). If any of the above applies to you (or you are in doubt), please go back and see your doctor.

In addition, do not take rosuvastatin 40 mg (the highest dose):

- If you have moderate kidney problems** (if in doubt, please ask your doctor).
- If your thyroid gland** is not working properly.
- If you have had any repeated or unexplained muscle aches or pains**, a personal or family history of muscle problems, or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines.
- If you regularly drink large amounts of alcohol.**
- If you are of Asian origin** (Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian).
- If you take other medicines called fibrates** to lower your cholesterol. If any of the above applies to you (or you are in doubt), **please go back and see your doctor**.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Rosvacor.

- If you have problems with your kidneys.**
- If you have problems with your liver.**
- If you have had repeated or unexplained muscle aches or pains**, a personal or family history of muscle problems, or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines. Tell your doctor immediately if you have unexplained muscle aches or pains, especially if you feel unwell or have a fever. Also, tell your doctor or pharmacist if you have a muscle weakness that is constant.
- If you have or have had myasthenia** (a disease with general muscle weakness including in some cases muscles used when breathing), or ocular myasthenia (a disease causing eye muscle weakness) as statins may sometimes aggravate the condition or lead to the occurrence of myasthenia (see section 4).
- If you have ever developed a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after taking rosuvastatin or other related medicines.**

يحتوي دواء روسفاكور على نسبة من اللاكتوز

إذا أُخبرك طبيبك أنك تعاني من حساسية من بعض أنواع السكر (مثل اللاكتوز أو سكر الحليب) فانتقل لطبيبك قبل تناول روسفاكور.

لمعرفة مكونات الدواء كاملة يُرجى النظر إلى **محتويات العلبة والمعلومات الأخرى**.

<p>٣- الجرعة وطريقة استخدام روسفاكور</p> <p>تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.</p>

<p>الجرعات المعتادة للبالغين</p> <p>إن كنت تتناول روسفاكور لارتفاع مستوى الكوليسترول: الجرعة الأولى</p> <p>يجب أن تبدأ الجرعة الأولى بتناول ٥ ملجم أو ١٠ ملجم من الدواء حتى وإن كنت تتناول من قبل جرعة أعلى من نوع ستاتين مختلف. إن اختيار مقدار الجرعة الأولى يعتمد على:</p> <ul style="list-style-type: none">مستوى الكوليسترول. مدى خطر تعرضك للأزمة قلبية أو سكتة دماغية. إذا كان لديك أي من العوامل التي تجعلك أكثر تحسّساً للأثار الجانبية المحتملة . <p>يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي لتحديد أي من جرعات روسفاكور الأولى الملائمة لك.</p> <p>فقد يقرر طبيبك الخاص أن يعطيك الجرعة الأقل (٥ ملجم) إذا:</p> <ul style="list-style-type: none">كنت من أصلي آسيوي (ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فيتنامي، أو كوري، أو هندي). كانت عمرك أكثر من ٧٠ عاماً. كنت تعاني من مشكلات متوسطة في الكُلى. كنت معرضاً لخطر الإصابة بآلم في العضلات (اعتلال عضلي).

<p>زيادة الجرعة والحد الأقصى للجرعة اليومية</p> <p>قد يقرر الطبيب زيادة جرعتك وذلك لتحصل على الجرعة المناسبة من روسفاكور. إذا بدأت بتناول جرعة قدرها ٥ ملجم من الدواء فقد يقرر طبيبك الخاص أن يُضَاعَف الجرعة وأن تتناول ١٠ ملجم، ومن ثم ٢٠ ملجم، حتى تصل إلى ٤٠ ملجم إن تطلب الأمر. إذا بدأت بتناول جرعة قدرها ١٠ ملجم من الدواء فقد يقرر الطبيب أن يُضاعف الجرعة إلى ٢٠ ملجم، ومن ثم لم إلى ٤٠ ملجم إن تطلب الأمر. يجب أن يكون هناك فترة زمنية قدرها ٤ أسابيع عند الحاجة إلى تغيير الجرعة وتعديلها.</p>

إن الحد الأقصى المسموح به لجرعة روسفاكور هو ٤٠ ملجم، وذلك للمرضى الذين يُعانون من ارتفاع مستويات الكوليسترول، وارتفاع مخاطر الإصابة بالآزمات القلبية أو السكتة الدماغية؛ نظراً لأن الجرعة البالغَة ٢٠ ملجم قد لا تقلل مستويات الكوليسترول بالشكل الكافي على النحو المطلوب.

إن كنت تتناول روسفاكور لتقليل خطر الإصابة بآزمة قلبية أو سكتة دماغية أو أي من المشكلات الصحية المتعلقة:

تبلغ الجرعة الموصى بها ٢٠ ملجم يومياً. ومع ذلك فقد يوصيك الطبيب باستخدام جرعة أقل إن كان لديك أي من هذه العوامل المذكورة آنفًا.

<p>الأطفال والمراهقون الذين تراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً</p> <p>تراوح الجرعة المخصصة للأطفال والمراهقين الذين تراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً بين ٥ و٢٠ ملجم مرةً واحدةً يومياً. ويُبلغ مقدار الجرعة الأولى المعتادة لهذه الفئة العمرية ٥ ملجم يومياً، وقد يزيد الطبيب مقدار الجرعة تدريجياً حتى يصل إلى مقدار روسفاكور المناسب لك. إن الحد الأقصى من جرعة روسفاكور اليومية للأطفال الذين تراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً هو ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم، ويقرر وفقاً للحالة الصحية التي يتم علاجها. يتم تناول الجرعة مرةً واحدةً يومياً. لا ينبغي أن يتناول الأطفال روسفاستاتين ٤٠ ملجم أقراص.</p>

<p>تناول الأقراص</p> <p>ابتلع القرص المحدد لك مع شرب الماء.</p>

يؤخذ روسفاكور مرةً واحدةً يومياً. يمكن تناول روسفاكور في أي وقت خلال اليوم، مع الطعام أو بدونهِ. حاول أن تتناول القرص في الوقت نفسه من كل يوم، سيساعدك ذلك في تذكر تناول الدواء.

<p>الفحوص المنتظمة لمستويات الكوليسترول</p> <p>من المهم أن ترجع إلى طبيبك وتستشيرهِ في إجراء فحوص لقياس مستوى الكوليسترول، حتى يتسنى لك التأكد من أن الكوليسترول قد وصل إلى مستواه الصحيح.</p>

قد يُقرر الطبيب زيادة الجرعة حتى يتأكد من حصولك على جرعة روسفاكور المناسبة لك.

<p>تناول جرعة زائدة من روسفاكور</p> <p>يجب استشارة الطبيب والتواصل معه أو الذهاب إلى أقرب مستشفى طلباً للنصيحة.</p>

إن كنت قد ذهبت إلى المستشفى أو تلقى علاجاً لمرض آخر يُرجى إخبار الفريق الطبي المسؤول عن علاجك بأنك تتناول روسفاكور.

<p>إذا نسيت تناول روسفاكور</p> <p>لا داعي للقلق فكل ما عليك فعله هو تناول الجرعة التالية من روسفـاكور في موعدها الصحيح. لا تتناول جرعة مُضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.</p>

<p>إذا توقفت عن تناول روسفاكور</p> <p>تحدث مع الطبيب إن أردت التوقف عن تناول روسفاكور؛ نظراً لأن مستويات الكوليسترول قد تزداد مرةً أخرى إن توقفت عن تناول روسفاكور.</p>

<p>إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.</p>

<p>٤- الآثار الجانبية المحتملة</p> <p>شأنهُ شأن جميع الأدوية قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبيةً، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناولهُ.</p>

من المهم أن تكون على معرفة تامة بالآثار الجانبية المحتملة. عادة ما تكون آثار جانبية خفيفة وستختفي بعد فترة قصيرة.

<p>توقف عن تناول روسوفاستاتين واطلب المساعدة الطبية على الفور إذا ظهر عليك أيّ من</p> <p>تفاعلات الحساسية التالية:</p> <ul style="list-style-type: none">صعوبة في التنفس مصحوبة أو غير مصحوبة بتورم الوجه أو الشفاه أو اللسان و/أو الحلق. تورم الوجه أو الشفاه أو اللسان و/أو الحلق الذي قد يؤدي إلى حدوث صعوبة في البلع. حكة شديدة في الجلد (مع ظهور كتل بارزة). بقع حمراء غير مرتفعة، شبيهة بالهدف أو دائرية على الجذع، غالبًا مع ظهور بقع مركزية، وتقرّش الجلد، وتقرحات في الفم، والحلق، والأنف، والأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن يسبب هذا الطفح الجلدي الشديد الحُمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون). انتشار الطفح الجلدي وارتفاع درجة حرارة الجسم وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية لأدوية).

- كما يجب عليك أيضاً التوقف عن تناول روسوفاستاتين والتحدث إلى طبيبك على الفور:
- إذا شعرت بأي ألم غير طبيعي في العضلات قد يستمر لفترة أكثر من المتوقع. تظهر أعراض الشعور بآلم في العضلات بين الأطفال والمراهقين أكثر من البالغين. كما هو حال العقاقير الأخرى التي تحتوي على الستاتينات، قد ظهر على عدد صغير جداً من الأفراد آثار سلبية مزجة للعضلات، ونادراً ما تستمر هذه الآثار وتتحول إلى تلف عضلي مهدد للحياة يُعرف باسم (انحلال الريدات).
- إذا كنت تعاني من ترقق في العضلات.
- إذا كنت تعاني من متلازمة مرض شبیه الذئبة (ها في ذلك الطفح الجلدي.

واضطرابات المفاصل، والتأثيرات على خلايا الدم).

الآثار الجانبية الشائعة (قد تُصيب ما بين مريضاً من كل ١٠ مرضى ومريضاً من كل ١٠٠ مريض).

- صداع، وآلم في المعدة، وإمساك، والشعور الإعياء، وآلم في العضلات، والشعور بالوهن، والدوار.
- زيادة نسبة البروتين في البول - عادة ما تُعود هذه النسبة إلى معدلها الطبيعي من تلقاء نفسها دون الحاجة إلى التوقف عن تناول أقراص روسوفاستاتين (فقط عند تناول جرعة روسوفاستاتين ٤٠ ملجم).
- الإصابة بمرض السكري تعد ذلك أكثر احتمالاً إن كنت تُعاني من زيادة مستوى السكريات والدهون في الدم، أو كنت تُعاني من زيادة في الوزن وارتفاع ضغط الدم. سيتابعك الطبيب وسيُراقب حالتك الصحية عند تناولك هذا الدواء.

<p>الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تُصيب ما بين مريضاً من كل ١٠٠٠ مريض ومريضاً من كل ١٠,٠٠٠ مريض).</p> <ul style="list-style-type: none">طفح جلدي، أو حكة، أو أي من تفاعلات البشرة الحساسة. زيادة نسبة البروتين في البول - عادة ما تُعود هذه النسبة إلى معدلها الطبيعي من تلقاء نفسها دون الحاجة إلى التوقف عن تناول أقراص روسوفاستاتين (فقط عند تناول جرعة روسوفاستاتين ٥ ملجم، و١٠ ملجم، و٢٠ ملجم).

<p>الآثار الجانبية النادرة (قد تُصيب ما بين مريضاً من كل ١,٠٠٠ مريض ومريضاً من كل ١٠,٠٠٠ مريض).</p> <ul style="list-style-type: none">تفاعلات حساسية حادة - وعلامات تتضمن تورم الوجه والشفاه واللسان والحلق، أو أي مما سبق، وصعوبة في البلع والتنفس، وحكة شديدة في الجلد (مع ظهور كتل بارزة). إن كنت تشعر بإصابتك بتفاعلات الحساسية فتوقف عن تناول روسفاكور واطلب المساعدة الطبية على الفور. التلف العضلي للبالغين - كإجراء وقائي يجب عليك أيضاً التوقف عن تناول روسوفاستاتين والتحدث إلى طبيبك على الفور إن شعرت بأي ألم غير طبيعي في العضلات قد يستمر لفترة أكثر من المتوقع. ألم شديد في المعدة (التهاب البنكرياس). زيادة إنزيمات الكبد في الدم. الزئيف أو سرعة الإصابة بكدّمات مقارنة بما هو معتاد نتيجة انخفاض مستوى الصفائح الدموية. متلازمة مرض شبیه الذئبة (ها في ذلك الطفح الجلدي، واضطرابات المفاصل، والتأثيرات على خلايا الدم).

<p>الآثار الجانبية النادرة جداً (قد تُصيب هذه الآثار أقل من مريض في كل ١٠,٠٠٠ مريض):</p> <ul style="list-style-type: none">اليرقان (اصفرار الجلد والعين)، والتهاب الكبد، وجود آثار دم في البول، وتلف أعصاب القدمين واليدين (مثل التشنج)، وآلم المفاصل، وفقدان الذاكرة، وتضخم الثدي لدى الرجال.

<p>الآثار الجانبية غير المعروف عدد مرات حدوثها، تشتمل على:</p> <ul style="list-style-type: none">الإسهال (براز رخو)، والسعال، وضيق التنفس، الوذمة (التورم)، واضطرابات في النوم، بما في ذلك الأرق والكوابيس، ومشكلات جنسية، وكتئاب، ومشكلات في التنفس، بما في ذلك سعال متواصل و/أو ضيق التنفس، أو حمى، ومشكلات في الأذن، ووهن دائم في العضلات. الوهن العضلي (مرض يسبب ضعف عام في العضلات بما في ذلك بعض العضلات المستخدمة عند التنفس)، الوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعف عضلات العين). تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من ضعف في ذراعيك أو ساقيك يزداد سوءاً بعد فترات من النشاط أو لادّواج الرؤية أو تدلي الجفون أو صعوبة البلع أو ضيق التنفس.

<p>الإلاغ عن ظهور آثار جانبية</p> <p>إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فأخبر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير ولّدة في هذه النشرة. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.</p>

<p>٥- حفظ الدواء</p> <ul style="list-style-type: none">يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م. يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال. لا تستعمل الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة/ الملصق بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر. لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها؛ حيث تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

<p>٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى يحتوي روسفاكور على:</p> <p>المادة الفعالة هي روسوفاستاتين.</p> <p>تحتوي أقراص روسفاكور المغلفة على ١٠,٤٠ ملجم من روسوفاستاتين الكالسيوم الذي يُعادل ١٠ ملجم من روسوفاستاتين.</p> <p>أما المكونات الأخرى فهي: مونوهيدرات اللاكتوز، وسليولوز دقيق البلورات، وبيكربونات الصوديوم، وكروسوفيدون، وستيرات الماغنسيوم، وغلاف أوبادري باللون الوردي 85F240135 إكحول بولي فينيل، ثنائي أكسيد التيتانيوم (E171)، بولي إيثيلين جلايغول ٣١٦٢٠ ماكروغول ، الكك وأكسيد الحديد الأحمر (E172).</p>
<p>الشكل الصيدلي لدواء روسفاكور ومحتويات العلبة</p> <p>روسفاكور ١٠ ملجم أقراص مغلفة أسطوانية الشكل ذات لون وردي، محدبة الوجهين، محززة من المنتصف على أحد الجانبين، ومنقوش عليها الرمز “RT2” على الجانب الآخر.</p>

تحتوي كل عبوة على ٢٨ قرصاً (٤ شرائط مغلفة يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

<p>الشركة المُصنّعة المالكة لحق التسويق</p> <p>مختبرات سينفا، ش.م.</p> <p>شارع أولاز شبيي، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية، ٣١٦٢٠ أوري (نافار) - إسبانيا</p>

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٣.

<p>هذا دواء</p> <ul style="list-style-type: none">- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتولوه بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر. - اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي. - إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. - لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. - لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
<p>مجلس وزراء الصحة العرب</p> <p>اتحاد الصيدالة العرب</p>

<p>cinfa</p>

Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been reported in association with rosuvastatin treatment. Stop using rosuvastatin and seek medical attention immediately if you notice any of the symptoms described in section 4.

In a small number of people, statins can affect the liver. This is identified by a simple test which looks for increased levels of liver enzymes in the blood. For this reason, your doctor will usually carry out this blood test (liver function test) before and during treatment with Rosvacor.

While you are on this medicine your doctor will monitor you closely if you have diabetes or are at risk of developing diabetes. You are likely to 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.

Children and adolescents

- If the patient is under 6 years old:** rosuvastatin should not be given to children younger than 6 years.
- If the patient is below 18 years of age:** rosuvastatin 40 mg tablet is not suitable for use in children and adolescents below 18 years of age.

Other medicines and Rosvacor

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Tell your doctor if you are taking any of the following:
 - Ciclosporin (used for example, after organ transplants).
 - Warfarin or clopidogrel (or any other drug used for thinning the blood).
 - Fibrates (such as gemfibrozil, fenofibrate) or any other medicine used to lower cholesterol (such as ezetimibe).
 - Indigestion remedies (used to neutralise acid in your stomach).
 - Erythromycin (an antibiotic), fusidic acid (an antibiotic – please see below and Warnings and precautions).
 - An oral contraceptive (the pill).
 - Regorafenib (used to treat cancer).
 - Darolutamide (used to treat cancer).
 - Hormone replacement therapy.
- Any of the following drugs used to treat viral infections, including HIV or hepatitis C infection, alone or in combination (please see Warnings and precautions): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

The effects of these medicines could be changed by Rosvacor or they could change the effect of Rosvacor.

If you need to take oral fusidic acid to treat a bacterial infection you will need to temporarily stop using this medicine. Your doctor will tell you when it is safe to restart Rosvacor. Taking Rosvacor with fusidic acid may rarely lead to muscle weakness, tenderness or pain (rhabdomyolysis). See more information regarding rhabdomyolysis in Section 4.

Pregnancy and breast-feeding

Do not take rosuvastatin if you are pregnant or breast-feeding. If you become pregnant while taking rosuvastatin **stop taking it immediately** and tell your doctor. Women should avoid becoming pregnant while taking rosuvastatin by using suitable contraception.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Most people can drive a car and operate machinery while using rosuvastatin – it will not affect their ability. However, some people feel dizzy during treatment with rosuvastatin. If you feel dizzy, consult your doctor before attempting to drive or use machines.

Rosvacor contains lactose.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars (lactose or milk sugar), contact your doctor before taking Rosvacor.

