بحتوى دواء روسفاكور على نسبة من اللاكتوز إذا أُخِرِك طبيبك أنك تعانى من حساسية من بعض أنواع السكر (مثل اللاكتوز أو سكر ر.... لحليب) فاتصل بطبيبك قبل تناول روسفاكور.

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

٣- الجرعة وطريقة استخدام روسفاكور

تناول هذا الدواء دامًا حسب وصف الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن

الحاعات المعتادة للبالغين

إن كنت تتناول روسفاكور لارتفاع مستوى الكوليسترول: الجرعة الأولى

يُجِب 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:

- مستوى الكوليسترول. مستوى الكوليسترول. مدى خطر تعرضك لأزمة قلبية أو سكتة دماغية.
- مدى حضر تعرضك ترمه قلبية أو سحية دماعية.
 إذا كان لديك أي من العوامل التي تجعلك أكثر تحسساً للآثار الجانبية المحتملة.
 يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي لتحديد أي من جرعات روسفاكور الأولى الملاغة لك.
- فقد يقرر طبيبك الخاص أن يعطيك الجرعة الأقل (٥ ملجم) إذا: كُنت من أصلي آسيوي (ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فيتنامي، أو كوري، أو

 - کان عمرك **أكثر من** ۷۰ عاماً.
 - تعاني من مشكلات متوسطة في الكُلى. كنت معرضاً لخطر الإصابة بألم في العضلات (اعتلال عضلي).

زيادة الجرعة والحد الأقصى للجرعة اليومية

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 يُض . الجرعة وأن تتناول ١٠ ملجم، ومن ثم ٢٠ ملجم، حتى تصل إلى ٤٠ ملجم إن تطلب الأمر. إذا بدأت يتناول حرعة قدرها ١٠ ملحم من الدواء فقد بقرر الطبيب أن يُضاعف الحرعة ـــر سبم، ومن نم إلى ٤٠ ملجم إن تطلب الأمـــــر، يجب أن يكون هناك فترة زمنية قدرها ٤ أسابيع عند الحاجة إلى تغيير الجرعة وتعديلها.

إن الحد الأقصى المسموح به لحرعة روسفاكور هو ٤٠ ملحم، وذلك للمرضي الذين يُعانون من ارتفاع مستويات الكوليسترول، وارتفاع مُخاطر الإصابة بالأزمات القلبية أو السكتة الدماغية؛ نظراً لأن الجرعة البالغة ٢٠ ملجم قد لا تقلل مستويات الكوليسترول بالشكل الكافي على النحو المطلوب.

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

نبلغ الجرعة المُوصَى بها ٢٠ ملجم يومياً. ومع ذلك فقد يوصيك الطبيب باستخدام جرعة أقل إن كان لديك أي من هذه العوامل المذكورة آنفاً.

الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً تتراوح الجرعة المخصصة للأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً بين ٥ و 2 ملجم ٌ مرةٌ واحدة يومياً. ويُبلغُ مقدار الجرعة الأولية المعتادة لهذَّ الفئة العمرية ٥ ملجم يومياً، وقد يزيد الطبيب مقدار الجرعة تدريجياً حتى يصل إلى مقدار روسفاكور بتم تناول الجرعة مرة واحدة يومياً. لا ينبغي أن يتناول الأطفال روسوفاستاتين فع ملجم

نناول الأقراص

ابتلع القرص المحدد لك معشرب الماء.

يؤخذ روٍســفاكور مرة وٍاحدة يومياً. يمكن تناول روســفاكور في أي وقت خلال اليوم، لطعام أو بدونه. حاول أن تتناول القرص في الوقت نفسه من كُل يوم، سيساعدك ذلك في

الفحوص المنتظمة لمستويات الكوليسترول

من المهم أن ترجع إلى طبيك وتستشره في إجراء فحوص لقياس مستوى الكوليتسم ول، حتى يتسنى لك التأكد من أن الكوليسترول قد وصل إلى مستواه الصحيح.

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

تناول جرعة زائدة من روسفاكور

يجب استشارة الطبيب والتواصل معه أو الذهاب إلى أقرب مستشفى طلباً للنصيحة.

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

لا داعى للقلق فكل ما عليك فعله هو تناول الجرعة التالية من روســـــفاكور في موعدها الصحيح. لا تتناول جرعة مُضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول روسفاكور

حدث مع الطبيب إن أردت التوقف عن تناول روسفاكور؛ نظراً لأن مستويات الكوليسترول قد تزداد مرةً أخرى إن توقفت عن تناول روسفاكور.

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

من المهم أن تكون على معـــر فة تامة بالآثار الجانبية المحتملة. عادة ما تكون آثار جانبية خفيفة وستختفي بعد فرة قصرة.

توقف عن تناول روسوفاستاتين واطلب المساعدة الطبية على الفور إذا ظهر عليك أيُّ من

صعوبة في التنفس مصحوبة أو غير مصحوبة بتورم الوجه أو الشفاه أو اللسان و/أو

تورم الوجه أو الشفاه أو اللسان و/أو الحلق الذي قد يؤدي إلى حدوث صعوبة في

- سميد على المساورة على المساورة على الجذع ، غالبًا مع ظهور بقع حمراء غير مرتفعة ، شبيهة بالهدف أو دائرية على الجذع ، غالبًا مع ظهور بثور مركزية ، وتقشير الجلد ، وتقرحات في الفم ، والحلق ، والأنف ، والأعضاء

بور تركي المستقيل المستقيل المستورة عن الطفح الجلدي الشديد الحمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون).

البلغ. حكة شديدة في الجلد (مع ظهور كتل بارزة).

انتشار الطفح الجلدي ولرتفاع درجة حركرة الج

(متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية).

٤- الآثار الحانبية المحتملة مانه شأن جميع الأدوية قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبيةً، ولكنها لا تظهر بالضرورة على

- If you regularly drink large amounts of alcohol.
 If you are of Asian origin (Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian).
- If any of the above applies to you (or you are in doubt), please go

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
- blistering and/or mouth sores after taking rosuvastatin or other

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
- 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

- What Rosvacor is and what it is used for
 What you need to know before you take Rosvacor
- How to take Rosvacor
- 4. Possible side effects
- 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 cholesterollowering diet and exercise while you are taking Rosvacor.

- 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

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 the body and so your details).
- 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 cholesterollowering medicines.
- If you take other medicines called fibrates to lower your cholesterol. back and see your doctor.

- 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,

- If you regularly drink large amounts of alcohol.
- If your thyroid gland is not working properly.
 If you take other medicines called fibrates to lower your cholesterol. Please read this leaflet carefully, even if you have taken other medicines for high cholesterol before.
- If you take medicines used to treat the HIV infection e.g., ritonavir vith lopinavir and/or atazanavir, please see "Other medicines and Rosvacor"
- If you are taking or have taken in the last 7 days a medicine called fusidic acid (a medicine for bacterial infection), orally or by injection. The combination of fusidic acid and Rosyacor can lead serious muscle problems (rhabdomyolysis), please see "Other medicines and Rosvacor".
- If you are over 70 (as your doctor needs to choose the right start dose of Rosvacor to suit you).
- If you have severe respiratory failure.

 If you are of Asian origin that is Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian. Your doctor needs to choose the right start dose of Rosvacor to suit you.

If any of the above applies to you (or if you are not sure):

- Do not take rosuvastatin 40 mg (the highest dose) and check with your doctor or pharmacist before you actually start taking any dose of Rosvacor.

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

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
- 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, accepturing taxiblespring combined to the processing and precautions. 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

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.

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.

واضطرابات المفاصل، والتأثيرات على خلايا الدم).

الآثار الجانبية الشائعة (قد تُصيب مابين مريضاً من كل ١٠ مرضى ومريضاً من كل ١٠٠

- ... صداع، وألم في المعدة، وإمساك، والشعور الإعياء، وألم 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
- تعاون جرحه روسود مستحين عصبي... الإصابة مِرض الســـكري تعد ذلك أكثر احتمالاً إن كنت تُعاني من زيادة م السكريات والدهون في الدم، أو كنت تُعاني من زيادة في الوزن وارتفاع ضغط الدم. ستابعك الطبيب وسرُّ اقب حالتك الصحبة عند تناولك هذا الدواء.

۱,۰۰۰ مریض).

- ريد عن المسلم المواقع المسلم عن المسلم ا المسلم ال

الآثار الجانبية النادرة (قد تُصيب مابين مريضاً من كل ١,٠٠٠ مريض ومريضاً من كل

- أو أي مها سبق، وصعوبة في البلع والتنفس، وحكة شديدة في الجلد (مع ظهور كتل بارزة). إن كنت تشعر بإصابتك بتفاعلات الحساسية فتوقف عن تناول روسفاكور
- روسوفاستاتين والتحدث إلى طبيبك على الفور إن شــعرت بأي ألم غير طبيعي في العضلات قد يستمر لفترة أكثر من المتوقع.
 - ألم شديد في المعدة (التهاب البنكرياس).
 - زيادة إنزعات الكيد في الدم.
- الصفائح الدموية. متلازِمة مرض شبيه الذئبة (بما في ذلك الطفح الجلدي، واضــطرابات المفاصــل،

الآثار الجانبية النادرة جداً (قد تُصـــيب هذه الآثار أقل من مريض في كل ١٠,٠٠٠

أعصاب القدمين واليدين (مثل التنميل)، وألم المفاصل، وفقدان الذاكرة، وتضخم الثدى لدى الرجال.

- به يبي عبر مسرو ما ما طور السحال، وضيق التنفس، الوذه (التورم)، واضطرابات في النوم)، واضطرابات في النوم، با في ذلك الأرق والكوابيس، ومشكلات جنسية، واكتناب، ومشكلات في التنفس، بما في ذلك سعال متواصل و/ أو ضيق التنفس، أو حمى، ومشكلات في الأوتار، ووهن دائم في العضلات.
- الوهن العضلي (مرضٌ يسبب ضعف عام في العضلات بما في ذلك بعض العضلات ر عن يري رون من التنفس) ، الوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعف عضلات العين). تحدث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من ضعف في ذراعيك أو ساقيك يزداد سوءًا بعد فترات من النشاط أو لزدواج الرؤية أو تدليّ الجفون أو صعوبة البلع أو ضيق التنفس.

رجهاع على المهور المرابع بسبية إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فأخبر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه الشرة. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات

- يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ م.
 يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها؛ حيث ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

.. ويورو المادة الفعالة هي روسوفاستاتين. تحتوي أقراص روسفاكور المغلفة على ١٠,٤٠ ملجم من روسوفاستاتين الكالسيوم الذي بعادل ۱۰ ملجم من روسوفاستاتين.

وبيكربونَات الصوديوم، وكروسَبوفينـون، وستيارات ألماغنسَيوم، وغلافُ أوبادري باللون الوردي 85F240135 (كحول بولي فينيل، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، بولي إيثيلين جلايغول / ماكروغول ، التلك وأكسيد الحديد الأحمر (E172)).

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

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية،

٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - اسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٣.

- الدواء هو منتج له تأثر على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات
- يبر -- بيسر اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- كما بجب عليك أيضاً التوقف عن تناول روسو فاستاتين والتحدث إلى طبيبك على الفور: ب حديد "بيد" بكوف عن طوى روشو مساوي و المحاصط إلى حبيب عني بكور. إذا شعرت بأي ألم غير طبيعي في العضلات قد يسـتمر لفترة أكثر من البالغين. كما هو أعراض الشـعور بألم في العضـلات بين الأطفال والمراهقين أكثر من البالغين. كما هو ا مراس المتصور بهم في المصطحات بين الرطعان وبمراسمين ، عار من الباعين. عبد لعو حال العقاقير الأخرى التي تحتوي على الســــــــــتاتينات، قد ظهر على عدد صغير جداً من الأفراد آثار سلبية مزعجة للعضـــلات، ونادراً ما تســـتمر هذه الآثار وتتحول إلى تلف عضّالي مهدد للحياة يُعرف باسم (انحلّال الربيدات).
 - ، إذا كنت تعاني من متلازمة مرض شبيه الذئبة (ما في ذلك الطفح الجلدي،

- تناول جرعة روسوفاستاتين ٤٠ ملجم).

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تُصيب مابين مريضاً من كل ١٠٠ مريض ومريضاً من كل

- ، فريض). طفح جلدي، أو حكة، أو أي من تفاعلات البشرة الحساسة. زيادة نسبة البروتين في البول عادة ما تُعود هذه النسبة إلى معدلها الطبيعي من

- واطلب المساعدة الطبية على الفور. رسب بست عدم المبيد على المورود المبيد على المبيد المب
- والتأثيرات على خلايا الدم).

اليرقان (اصـــفرار الجلد والعين)، والتهاب الكبد، وجود آثار دم في البول، وتلف

الآثار الجانبية غير المعروف عدد مرات حدوثها، تشتمل على:

لإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

- المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.
- يتعط المورد بعيدا عن مراي ورسمون ارتصال. لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة/ الملصق بعد كلمة EXP. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

يحتوي روسفاكور على:

.. أما المكونات الأخرى فهي: مونوهيدرات اللاكتوز، وسليلوز دقيق البلورات

الشكل الصيدلي لدواء روسفاكور ومحتويات العلبة روسفاكور ١٠ ملجم أقراص مغلفة أسطوانية الشكل ذات لون وردي، محدبة الوجهين، محززة من المنتصف على أحد الجانبين، ومنقوش عليها الرمز "RT2" على

الشركة المُصَنَّعة المالكة لحق التسويق

- إنه لطبية الطبيب بدعه وغيران في الأدوية وفوائدها ومنطوطها. إن الطبيب والصديلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك قرة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
- محلس، وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب
- Cinfa إذا كنت تعانى من تمزق في العضلات.



For a full list of ingredients, please see Contents of the pack and other

Always take this medicine as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Usual doses in adults

If you are taking Rosvacor for high cholesterol: Starting dose

Your treatment with Rosvacor must start with the 5 mg or the 10 mg dose, even if you have taken a higher dose of a different statin before The choice of your start dose will depend upon:

- Your cholesterol levels.
- The level of risk you have of experiencing a heart attack or stroke.
 Whether you have a factor that may make you more sensitive to possible side effects.

Please check with your doctor or pharmacist which start dose of Rosvacor will best suit you. Your doctor may decide to give you the lowest dose (5 mg) if:

- You are of Asian origin (Japanese, Chinese, Filipino, Vietnamese, Korean and Indian).
- You are over 70 years of age.
- You have moderate kidney problems.
- You are at risk of muscle aches and pains (myopathy).

Increasing the dose and maximum daily dose Your doctor may decide to increase your dose. This is so that you are taking the amount of Rosvacor that is right for you. If you started with a 5 mg dose, your doctor may decide to double this to 10 mg, then 20mg and then 40 mg if necessary. If you started on 10 mg, your doctor may decide to double this to 20 mg and then 40 mg if necessary. There will be a gap of four weeks between every dose adjustment.

The maximum daily dose of Rosvacor is 40 mg. It is only for patients with high cholesterol levels and a high risk of heart attacks or stroke whose cholesterol levels are not lowered enough with 20 mg.

If you are taking Rosvacor to reduce your risk of having a heart attack.

stroke or related health problems:
The recommended dose is 20 mg daily. However, your doctor may decide to use a lower dose if you have any of the factors mentioned

Use in children and adolescents aged 6-17 years

The dose range in children and adolescents aged 6 to 17 years is 5 to 20 mg once daily. The usual start dose is 5 mg per day, and your doctor may gradually increase your dose to find the right amount of Rosvacor for you. The maximum daily dose of Rosvacor is 10 or 20 mg for children aged 6 to 17 years depending on your underlying condition being treated. Take your dose once a day. Rosuvastatin **40** mg tablet should **not** be used by children.

Taking your tablets

Swallow each tablet whole with a drink of water,

Take Rosvacor once daily. You can take it at any time of the day with or without food. Try to take your tablet at the same time every day to help you to remember it.

Regular cholesterol checks

It is important to go back to your doctor for regular cholesterol checks, to make sure your cholesterol has reached and is staying at the correct

Your doctor may decide to increase your dose so that you are taking the amount of Rosvacor that is right for you.

If you take more Rosvacor than you should Contact your doctor or nearest hospital for advice.

If you go into hospital or receive treatment for another condition, tell the medical staff that you're taking Rosvacor.

If you forget to take Rosvacor

Don't worry, just take your next scheduled dose at the correct time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Rosvacor

Talk to your doctor if you want to stop taking Rosvacor. Your cholesterol levels might increase again if you stop taking Rosvacor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

It is important that you are aware of what these side effects may be. They are usually mild and disappear after a short time.

Stop taking rosuvastatin and seek medical help immediately if you

- have any of the following allergic reactions:

 Difficulty in breathing, with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat.
- Swelling of the face, lips, tongue and/or throat, which may cause
- difficulty in swallowing.

 Severe itching of the skin (with raised lumps).

 Reddish non-elevated, target-like or circular patches on the trunk, often with central blisters, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes. These serious skin rashes can be preceded by fever and flu-like symptoms (Stevens-Johnson syndrome)
- Widespread rash, high body temperature and enlarged lymph nodes (DRESS syndrome or drug hypersensitivity syndrome).

Also, stop taking rosuvastatin and talk to your doctor immediately:

- If you have any unusual aches or pains in your muscles which go on for longer than you might expect. Muscle symptoms are more common in children and adolescents than in adults. As with other statins, a very small number of people have experienced unpleasant muscle effects and rarely these have gone on to become a potentially life threatening muscle damage known as rhabdomyolysis.
- If you experience muscle rupture.
- you have lupus-like disease syndrome (including rash, joint disorders and effects on blood cells).

Common possible side effects (these may affect between 1 in 10 and in 100 patients):

- Headache, stomach pain, constipation, feeling sick, muscle pain, feeling weak, dizziness.
- An increase in the amount of protein in the urine this usually returns to normal on its own without having to stop taking your rosuvastatin tablets (only rosuvastatin 40 mg).
- Diabetes. This is more likely if you have high levels of sugars and fats in your blood, are overweight and have high blood pressure. Your doctor will monitor you while you are taking this medicine.

Uncommon possible side effects (these may affect between 1 in 100

and 1 in 1,000 patients):

Rash, itching or other skin reactions.

An increase in the amount of protein in the urine - this usually returns to normal on its own without having to stop taking your rosuvastatin tablets (only rosuvastatin 5 mg, 10 mg and 20 mg).

Rare possible side effects (these may affect between 1 in 1,000 and 1 in 10,000 patients):

- Severe allergic reaction signs include swelling of the face, lips, tongue and/or throat, difficulty in swallowing and breathing, a severe itching of the skin (with raised lumps). If you think you are having an allergic reaction, then stop taking Rosvacor and seek medica help immediately.
- Muscle damage in adults as a precaution, stop taking rosuvastatin and talk to your doctor immediately if you have any unusual aches or pains in your muscles which go on for longer than expected.

- Bleeding or bruising more easily than normal due to low level of blood platelets.
- Lupus-like disease syndrome (including rash, joint disorders and effects on blood cells).

Very rare possible side effects (these may affect less than 1 in 10,000 patients):

Jaundice (yellowing of the skin and eyes), hepatitis (an inflamed liver), traces of blood in your urine, damage to the nerves of your legs and arms (such as numbness), joint pain, memory loss and breast enlargement in men (gynaecomastia).

- Side effects of unknown frequency may include:

 Diarrhoea (loose stools), cough, shortness of breath, oedema (swelling), sleep disturbances, including insomnia and nightmares, sexual difficulties, depression, breathing problems, including persistent cough and/or shortness of breath or fever, tendon injury and muscle weakness that is constant.
- Myasthenia gravis (a disease causing general muscle weakness including in some cases muscles used when breathing), Ocular myasthenia (a disease causing eye muscle weakness). Talk to your doctor if you experience weakness in your arms or legs that worsens after periods of activity, double vision or drooping of your eyelids, difficulty swallowing, or shortness of breath.

Reporting of side effects:

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Rosvacor

- Do not store above 30°C.
- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box/blisters/label after EXP. The expiry date refers to the last
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

The active substance is rosuvastatin.

Rosvacor film-coated tablets contains 10.40 mg of rosuvastatin calcium equivalent to 10 mg of rosuvastatin.

The other ingredients are: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium bicarbonate, crospovidone, magnesium stearate and opadry pink 85F240135 (polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), polyethylene glycol/macrogol, talc and iron oxide Red (E-172)).

What Rosvacor looks like and contents of the pack

Rosvacor 10 mg is supplied as pink, cylindrical, biconvex coated tablet with a score line on one side and embossed with code "RT2" on the other side.

Each pack contains 28 tablets (7's blister x 4),

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A. Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta 31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in February 2023.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its
- consumption contrary to instructions is dangerous for you.

 -Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed
- not repeat the same prescription without consulting your
 - Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



النشرة الدوائية: معلومات للمريض

روسفاكور ١٠ ملجم أقراص مغلفة

أو قرح و / أو تقرحات في الفم بعد تناول روسوفاستاتين أو الأدوية الأخرى

إذا كانت الغدة الدرقية لا تقوم بوظائفها على نحو جيد. إذا كنت تتناول أدوية أخرى تُعرف باسم الفيرات لخفض مستوى

رات المراقب المراقب المراقب المستخدمة في علاج عدوى فيروس العوز المناعي البشري، مثل: ريتونافير مع لوبينافير و/أو اتازانافير يرجى الاطلاع على

إذا كنت تتناول دواء يُعرف باسم حمض فيوسيديك (دواء يُستخدم في علاج

العدوى البكتيرية) أو تناولته خلال الأيام السبعة الماضية عن طريق الفم أو يت - ريس الحقن؛ إذ قد يؤدي تناول حمض فيوسيديك مع دواء روسفاكور إلى مشكلات

خطيرة بالعضلات (انحلال الربيدات) يرجى الاطلاع على قسم "التفاعلات مع

إذا كان عمرك يزيد على ٧٠ عاماً (إذ يحتاج الطبيب إلى تحديد جرعة روسفاكور

إذا كُتت تعاني من فشل حاد في الجهاز التنفسي. إذا كنت من أصل آسيوي: ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فيتنامي، أو كوري، أو هندي. يحتاج الطبيب إلى تحديد جرعة روسفاكور الأولية الملائمة لك.

فلا تتناول "روسوفاستاتن ٤٠ ملجم (أعلى جرعةً)، واستشم الطبيب أو الصيدلي

إذا كنت معتاداً على تناول الكحول بكميات كيرة.

قسم "التفاعلات مع الأدوية الأخرى".

إذا انطبق عليك أيٌّ من الحالات السابقة (أو كان لديك أي شك):

قبل البدء في تناول أي جرعة من دواء روسفاكور.

نم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات جلدية شديدة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسـ

. توقف عن تناول روسوفاستاتين واطلب العناية الطبية على الفور إذا لاحظت أيًا من

اختبار بسيط يُجرى لقياس نسبة زيادة مستويات انزيّات الكبد في الدم؛ لذا اله

ذكر عدد قليل من الأشخاص أن الســــتاتينات قد أثرت في كيدهم. ويتبين ذلك من خلال

يُجرى الطبيب عادةً اختبار الدم هذا (اختبار وظائف الكبد) قبل بدء العلاج بروسـفاكور

يتابعك الطبيب أثناء تناول هذا الدواء إذا كنت مصاباً بداء السكري أو كنت معرضاً

إذا كان المسريض لم يبلغ ٦ أعوام: يجب على الأطفال الذين لم يبلغوا ٦ أعوام عدم

إذا كَانَ الْمُريض لم يُبلغ ١٨ عاماً: روسوفاستاتين ٤٠ ملجم أقراص غير ملائم للأطفال

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أو من المحتمل أن تتناول أي أدوية

سيكلوسبورين (الذي يستخدم على سبيل المثال بعد عملية زراعة الأعضاء)،

وارفارين، أو كلوبيدوغريل (أو أي من الأدوية الأخرى المســـتخدم في علاج تجلط

الفيرات (مثل جيمفيروزيل، وفينوفايرات)، أو أي من الأدوية الأخرى المستخدمة

إريثروميسين (مضاد حيوي)، وحمض الفيوسيديك (مضاد حيوي - انظر قس

ريتونافير ، لوبينافير ، أتازانافير ، سوفوسبوفير ، فوكســـــيلابريفير ، أومبيتاسفير ،

باريتابريفير ، داسابوفير ، فيلباتاسفير ، جرازوبريفير ، إلباسفير ، جليكابريفير ،

إذا كنت تحتاج إلى تناول حمض الفيوسيديك الذي يؤخذ عن طريق الفم لعلاج العدوى

البكتيرية فتوقف مؤقتاً عن تناول هذا الدواء. وسيخبرك طبيبك بالوقت المناسب لبدء

تناول روسفاكور مرة أخرى. تناول روسفاكور مع حمض فيوسيديك يســـــبب الإصابة

بوهن العضــــــلات أو ألم بها (انحلال الربيدات). لمعرفة المزيد من المعلومات عن مرض

لا تتناولي روسوفاستاتين إذا كنت حاملاً أو خلال فترة الإرضاع. إن أصبحت حاملاً فتوقفي

عن تناول جرعات روسوفاستاتين على الفور واستشيري الطبيب. يجب على السـ توخي الحذر وتجنب الحمل أثناء تناول جرعات روسوفاستاتين من خلال استخدام وسائل

قد يؤثر روسفاكور في مفعول هذه الأدوية أو تؤثر هي في مفعول روسفاكور.

ــتخدم في علاج العدوى الفيروسية ، مثل: فيروس

متلازمة فرط الحساسية المعروف ب (DRESS) عند استخدام روسوفاستاتين.

الأدوية الأخرى".

الأولية الملائمة لك).

لأعراض الموضحة في القسم ٤.

۔ تناول روسوفاستاتین.

لتفاعلات مع الأدوية الأخرى

والمراهقين الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية:

"الاحتياطات والتحذيرات")،

العلاج بالهرومونات البديلة،

أي من الأدوية التالية التي تسـ

انحلال الربيدات يرجى الاطلاع على القسم ٤.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

حبوب منع الحمل،

في خفض مستويات الكوليسترول (مثل إزيتميب)،

ريجورافينيب (يستخدم في علاج السرطان)،

دارولوتاميد (يستخدم لعلاج السرطان)،

" أدوية عسر الهضم (المستخدمة في معادلة الحموضة في المعدة)،

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- ا وراة استفطر الموردة به الميت بسيط عبل عدول فقد المورد وفي المورد على الموردات المستخدة المستخدة المستخدم الم إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فأسأل الطبيب أو الصيدلي. و**صف هذا الدواء من أجلك فقط.** فلا تعطه لغيرك؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المَرَضية مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستثمر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة. انظر القسم ٤.

 ما هو روسفاكور وما دواعي استعماله ٢. ما يجب معرفته قبل تناول روسفاكور

٣. الجرعة وطريقة استخدام روسفاكور

الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية تخزين روسفاكور

٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو روسفاكور وما دواعي استعماله بنتمى هذا الدواء إلى مجموعة من الأدوية تعرف بالستاتينات.

وصف لك الطبيب دواء روسفاكور لأنك تعاني مما يلي:

ر تفاع مستوى الكوليسترول في الدم، مما يعني أنك معرض للإصابة بأزمة قلبية أو سكتة دماغية. يُســـتخدم روسفاكور من قِبل البالغين والمراهقين والأطفال البالغين من العمر ٦ سنوات أو أكثر لعلاج ارتفاع مستوى الكوليسترول.

صمية غذائية تعمل على خفض مستوى الكوليسترول ومملاسة التمارين الرياضية أثناء تناول روسفاكور.

مناك عوامل أخرى تزيد من احتمال إصابتك بأزمة قلبية أو سكتة دماغية أو مشكلات صحية ذات صلة.

تحدث الأزمة القلبية والسكتة الدماغية والمشكلات الأخرى بسبب مرض يُعرف بتصلد الشرايين. وتحدث الإصابة بتصلب الشرايين نتيجة تراكم الرواسب الدهنية في الشرايين.

لماذا يجب عليك تناول روسفاكور --بط مســـتويات المواد الدهنية في الدم والمعروفة باسم الدهون يُســتخدم روسفاكور لضبط مس ويعد الكوليسترول من أشهرها.

بحتوى الدم على أنواع مختلفة من الكوليسة ول منها الكوليسة ول الضار (LDL-C)

والكوليسترول النافع (HDL-C). ساعد روسفاكور في خفض مستوى الكوليسترول الضار وزيادة مستوى

الكوليسترول النافع. كما يحفز الحسم لايقاف إفراز الكوليسة ول الضار. كما يحسن قدرة الحسم على التخلص من الكوليسترول الضار عن طريق الدم.

هناك العديد من الأشخاص الذين لا يؤثر فيهم ارتفاع مستوى الكوليسترول ولا تظهر أي أعراض عليهم، رغم ذلك إذا لم يُعالج فقد تتراكم الرواس....ب الدهنية في جدران الأوعية الدموية مما يسبب حدوث تضيق بها.

وقد يحدث في بعض الأحيان انسداد في الأوعية الدموية الضيقة مما يعوق وصول الدم إلى القلب أو المخ، مما يؤدي إلى الإصابة بأَزمة قلبية أو سكّتة دماغية. وبخفُض مسّـــــتوى الكوليســـترول يقل احتمال إصابتك بأزمة قلبية أو سكّتة دماغية أو أي من أمراض القلب

ستحتاج إلى ال**مداومة على تناول روسفاكور** حتى بعد أن يصبح مســـتوى الكوليســــترول لديك طبيعينًا إ**ذ يمنع هذا الدواء ارتفاع مستوى الكوليسترول مرة أخ**رى وتراكم الرواسب الدهنية. ورغم ذلك يجب التوقف عن تناول الدواء في حال أخبرك الطبيب بذلك أو إذا

٢- ما يجب معرفته قبل تناول روسفاكور

لا تتناول روسفاكور:

- ون روست ور. **إذا كنت تعاني من أحد تفاعلات الحساسية** لدواء روسفاكور أو أي من مكوناته. رة الكتب في فترة الحمل أو الإرضاع. إذا أضبحت حاملاً فتوقفي عن تناول جرعات روسفاكور على الفور واستشــيري الطبيب، يجب على الســيدات توخي الحذر وتجنب الحمل أثناء تناول جرعات روسفاكور من خلال السـتخدام وســائل منع وتجنب . ـ ـ . . الحمل المناسبة لكل منهن.
 - إذا كنت تعانى من مرض كبدى.
 - . إذا كنت تعاني من مشكلات خُطيرة في الكُلى إذا كنت تعانى من ألم دائم في العضلات دون معرفة السب.

الطيب قيل تناول هذا الدواء.

- إذا كنت تتناول مجموعة دواء من سوفوسوفير / فيلباناسفير / فوكســــيلابريفير (تستخدم للعدوى الفيروسية في الكبد -التهاب الكبد الفيروسي سي). إذا كنت تتناول دواء يُعرف باسم الســيكلوسبورين (الذي يُســـتخدم بعد زراعة

الأعضاء). إذا انطبق عليك أيٌّ من الحالات السابقة (أو في حال وجود أي شك) يُرجى استشارة

كما يحظ أيضاً تناول روسوفاستاتين ٤٠ ملحم (أعلى حرعة):

إذا كنت تعاني من مشــــكلات متوسطة في الكلى (في حال وجود أي شك يرجى استشارة الطبيب). إذا كانت الغدة الدرقية لا تقوم بوظائفها على نحو جي

أ كنت تعاني من ألم متكرر في العضلات دون معرفة الأسباب، أو إذا كان لديك تدريخ عائلي أو شخصي من الإصابة مشكلات في العضلات، أو كان لديك تاريخ عائلي أو شخصي من الإصابة مشكلات في العضلات عند تناول الأدوية الأخرى الخافضة للكوليسترول.

إذا كنت معتاداً على تناول الكحول بكميات كبيرة.

إذا كنت من أصل آسيوي (ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فيتنامي، أو كوري، أو ----ي. **إذا كنت تتناول أدوية أخرى تُعرف باسم الفيرات** لخفض مستوى الكوليسترول. إذا انطبق عليك أيُّ من الحالات السابقة (أو في حال وجود أي شكوك) يُرجى استشَــرة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

الاحتياطات والتحذيرات تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول روسفاكور. إذا كنت تعاني من مشكلات في الكُلى.

إذا كنت تعاني من مشكلات في الكبد.

، إذا كنت تعاني من ألم متكرر في العضــــلات دون معرفة الأسباب، أو إذا كان لديك للكوليسترول. أخبر طبيبك على الفور إذا شعرت بألم متكرر في العضلات دون معرفة الأسباب لا سيما إذا شعرت بالإعياء، أو الرتفاع في درَّجة الحرارة. أخبر أيضاً طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تعاني من وهن دائم في العضلات.

إذا كنت مصابًا أو أصبت بالوهن العضلي (مرض يسبب ضعف عام في العضلات ما في ذلك بعض العضلات المســتخدمة عند التنفس) ، أو الوهن العضــلي العيني . (مرض يسـبب ضعف عضــلات العين) ، فقد تؤدي الســـتاتينات أحيانًا إلَى تفاقم

الحّالةَ أو تؤدي إلى حدوث الوهن العضّلي (انظر القَسّم ٤)... إذا كنت قد أصبت في أي وقت مضى بطفح جلدي شديد أو تقشر جلدي و /

منّع الحمل المناسبة لكل منهن.

مكن لمعظم الأشخاص قيادة السيارة وتشيغيل أي من الآلات وهم يتناولون دواء رُوسُوفاستْاتين؛ نظراً لأنه لا يؤثر في قدراتهم على القيام بذّلك، إلا أن بعض الأشـخاص قد يشعرون بالدوار عند العلاج بروسوفاستاتين. إذا شعرت بدوار فاستشر طبيبك قبل الإقدام على القيادة أو تشغيل الآلات.