

Rosvacor® 20 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

- What Rosvacor is and what it is used for
- What you need to know before you take Rosvacor
- How to take Rosvacor
- Possible side effects
- How to store Rosvacor
- 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 أخبرك طبيبك أنك تعاني من حساسية من بعض أنواع السكر (مثل اللاكتوز أو سكر الحليب) فاقصل طبيبك قبل تناول روسفاكور.

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

٣- الجرعة وطريقة استخدام روسفاكور
تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعات المعتادة للبالغين
إن كنت تتناول روسفاكور لارتفاع مستوى الكوليسترول: الجرعة الأولى
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:
- مستوى الكوليسترول. - مدى خطر تعرضك لأزمة قلبية أو سكتة دماغية. - إذا كان لديك أي من العوامل التي تجعلك أكثر تحسساً للآثار الجانبية المحتملة .
يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي لتحديد أي من جرعات روسفاكور الأولى الملائمة لك. فقد يقرر طبيبك الخاص أن يعطيك الجرعة الأقل (٥ ملجم) إذا:
- كنت من أصلي آسيوي (ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فينثامي، أو كوري، أو هندي. - كان عمر ك أكثر من ٧٠ عاماً. - كنت تعاني من مشكلات متوسطة في الكلى. - كنت مريضاً بخطر 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 يُضاعف 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 إلى ٤٠ ملجم إن تطلب الأمر. يجب أن يكون هناك فترة زمنية قدرها ٤ أسابيع عند الحاجة إلى تغيير الجرعة وتعديلها.

إن الحد الأقصى المسموح به لجرعة روسفاكور هو ٤٠ ملجم، وذلك للمرضى الذين يُعانون من ارتفاع مستويات الكوليسترول، وارتفاع مخاطر الإصابة بالأزمات القلبية أو السكتة الدماغية؛ نظرًا 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 الصحية المتعلقة:

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

الأطفال والمراهقون الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً

تتراوح الجرعة المخصصة للأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً بين ٥ و ٢٠ ملجم مرة واحدة يوميًا. ويُبلغ مقدار الجرعة الأولية المعتادة لهذه الفئة العمرية ٥ ملجم يوميًا. وقد يزيد الطبيب مقدار الجرعة تدريجيًا حتى يصل إلى مقدار روسفاكور المناسب لك. إن الحد الأقصى من جرعة روسفاكور اليومية للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً هو ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم، ويقرر وفقًا للحالة الصحية التي يتم علاجها. يتم تناول الجرعة مرة واحدة يوميًا. لا ينبغي أن يتناول الأطفال **روسفاستاتين ٤٠ ملجم** أقراص.

تناول الأقراص

ابتلع القرص المحدد لك مع شرب الماء.

يؤخذ روسفاكور مرة واحدة يوميًا. يمكن تناول روسفاكور في أي وقت خلال اليوم، مع الطعام أو بدونه. حاول أن تتناول القرص في الوقت نفسه من كل يوم، سيساعدك ذلك في تذكر تناول الدواء.

الفحوص المنتظمة لمستويات الكوليسترول
من المهم أن ترجع إلى طبيبك وتستشيريه في إجراء فحوص لقياس مستوى الكوليسترول، حتى يتسنى لك التأكد من أن الكوليسترول قد وصل إلى مستواه الصحيح.
قد يقرر 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 للصيحة.
إن كنت قد ذهبت إلى المستشفى أو تلقى علاجاً لمرض آخر يُرجى إخبار الفريق الطبي المسؤول عن علاجك بأنك تتناول روسفاكور.
إذا نسيت تناول روسفاكور
لا داعي للقلق فكل ما عليك فعله هو تناول الجرعة التالية من روسفـاكور في موعدها الصحيح. لا تتناول جرعة مُضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
إذا توقفت عن تناول روسفاكور
تحدث مع الطبيب إن أردت التوقف عن تناول روسفاكور؛ نظرًا لأن مستويات الكوليسترول قد تزداد مرة أخرى إن توقفت عن تناول روسفاكور.

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

٤- الآثار الجانبية المحتملة
شأنه شأن جميع الأدوية قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.
من المهم أن تكون على معرفة تامة بالآثار الجانبية المحتملة. عادة ما تكون آثار جانبية خفيفة وستختفي بعد فترة قصيرة.
توقف عن تناول روسوفاستاتين واطلب المساعدة الطبية على الفور إذا ظهر عليك أيٌ من تفاعلات الحساسية التالية:
- 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 الجلد ، غالباً مع ظهور بثور مركزية، وتفسير الجلد ، وتقرحات في الفم ، والحلق ، والأنف ، والأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد الحمى 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 بألم 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 وتحول إلى تلف عضلي مهده للحياة يُعرف باسم (انحلال اليبيدات).

- إذا كنت تعاني من **هزق في العضلات**.
- إذا كنت تعاني من متلازمة مرض شبيه الذئبة (بما 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 وسُراقب حالتك الصحية عند تناولك هذا الدواء.

الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تُصيب ما بين مريضاً من كل ١٠٠٠ مريض ومريضاً من كل ١٠,٠٠٠ مريض).

- 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، ١٠ ملجم، و ٢٠ ملجم).

الآثار الجانبية النادرة (قد تُصيب ما بين مريضاً من كل ١,٠٠٠ مريض ومريضاً من كل ١٠,٠٠٠ مريض).

- 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.
- الزيف أو سرعة الإصابة بكدومات مقارنة بما هو معتاد نتيجة انخفاض مستوى الصفائح الدموية.
- متلازمة مرض شبيه الذئبة (بما في ذلك الطفح الجلدي، واضطرابات المفاصل، والتأثيرات على خلايا الدم).

الآثار الجانبية النادرة جداً (قد تُصيب هذه الآثار أقل من مريض في كل ١٠,٠٠٠ مريض):

- اليرقان (اصفرار الجلد والعين)، والتهاب الكبد، وجود آثار دم في البول، وتلف أعصاب القدمين واليدين (مثل التمثيل)، وآلم المفاصل، وفقدان الذاكرة، وتضخم الثدي لدى الرجال.

الآثار الجانبية غير المعروف مدات حدوثها، تشمل على:

- الربو (برازرخو)، والسعال، وضيق التنفس، الوذمة (التورم)، واضطرابات في النوم، بما في ذلك الآرق والكوابيس، ومشكلات جنسية، واكتئاب، 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 لاوداج الرؤية أو تدلي الجفون أو صعوبة البلع أو ضيق التنفس.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فأخبر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. بإمكانكم المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- حفظ الدواء
يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.
يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا يستعمل هذا 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. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها؛ حيث ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى
يحتوي روسفاكور على:
المادة الفعالة هي روسوفاستاتين.
يحتوي أقراص روسفاكور المغلفة على ٢٠٨٠ ملجم من روسوفاستاتين الكالسسيوم الذي يُعادل ٢٠ ملجم من روسوفاستاتين.
أما المكونات الأخرى فهي: مونوهيدرات اللاكتوز، وسليولز دقيق البلورات، وببيكربونات الصوديوم، وكروسوبويدون، وستيرات المغنسيوم، وغلاف أوبادري باللون الوردي 85F240135 (كحول بولي فينيل، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، بولي إيثيلين جلايول / ماكروغول ، التلك وأكسيد الحديد الأحمر (E172)).
الشكل الصيدلي لدواء روسفاكور ومحتويات العلبة
روسفاكور ٢٠ ملجم أقراص مغلفة أسطوانية الشكل ذات لون وردي، محدية الوجهين، محززة من المنتصف على أحد الجانبين، ومنقوش عليها الرمز "RT3" على الجانب الآخر.

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

الشركة المُصنِّعة المالكة لحق التسويق
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغون الصناعية، ٣١٦٢٠ أوارتي (ناظرا) - إسبانيا
أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٣.
هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- لا الطبيب والصيدلي خبيران 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.
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

