

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:
<ul style="list-style-type: none">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:
<ul style="list-style-type: none">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 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 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 بالأممات 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 يومياً. 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 يومياً. ويُبلغ مقدار الجرعة الأولية 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 تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً هو ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم، ويقرر وفقاً للحالة الصحية التي يتم علاجها. يتم تناول الجرعة مرة واحدة يومياً. لا ينبغي أن يتناول الأطفال **روسفاستاتين ٤٠ ملجم** أقراص.

تناول الأقراص

ابتلع القرص المحدد لك مع شرب الماء.

يؤخذ روسفاكور مرة واحدة 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.

الفحوص المنتظمة لمستويات الكوليسترول
من المهم أن ترجع إلى طبيبك وتستشيرهُه 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 للنصيحة.
إن كنت قد ذهبت إلى المستشفى أو تلقيت 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 روسفـاـكـور في موعدها الصحيح. لا تتناول جرعة مُضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.
إذا توقفت عن تناول روسفاكور
تحدث مع الطبيب إن أردت التوقف عن تناول روسفاكور؛ نظراً 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:
<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 ، شبيهةة 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 **تهزق 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 ماين 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 ماين 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 ماين 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 الأرق 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 المساهمة 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، وبيكربونات 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 بوليغنو 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

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

3. How to take Rosvacor

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 20 mg 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 above.

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 level.

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 *rabdomyolysis*.
- **If you experience muscle rupture.**
- **If 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 1 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 medical 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.
- A severe stomach pain (inflamed pancreas).
- Increase in liver enzymes in the blood.
- 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 day of the month.

- 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

What Rosvacor contains:
The active substance is rosuvastatin. Rosvacor film-coated tablets contains 20.80 mg of rosuvastatin calcium equivalent to 20 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 20 mg is supplied as pink, cylindrical, biconvex coated tablet with a score line on one side and embossed with code “RT3” 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
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>-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 for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. - Keep all medicaments out of reach of children.</div>
<div> <div><div></div><div>Council of Arab Health Ministers</div></div> <div><div></div><div>Union of Arab Pharmacists</div></div> </div>

cinfa

النشرة الدوائية: معلومات للمريض

روسفاكور ٢٠ ملجم أقراص مغلفة روسوفاستاتين

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

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط.** فلا تعطه لغيرك؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضيّة مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة
١. ما هو روسفاكور وما دواعي استعماله
٢. ما يجب معرفته قبل تناول روسفاكور
٣. الجرعة وطريقة استخدام روسفاكور
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين روسفاكور
٦. محتويات العلبة ومعلومات أخرى
١- ما هو روسفاكور وما دواعي استعماله

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة من الأدوية تعرف بالاستاتينات.

وصف لك الطبيب دواء روسفاكور لأنك تعاني مما يلي:

- ارتفاع مستوى الكوليسترول في الدم، مما يعني أنك معرض للإصابة بآزمة قلبية أو سكتة دماغية. يُستخدم روسفاكور من قبل البالغين والمراهقين والأطفال البالغين من العمر ٦ سنوات أو أكثر لعلاج ارتفاع مستوى الكوليسترول.
- وصف لك العلاج بالاستاتينات؛ نظرًا لأن اتباع حمية غذائية وممارسة التمارين الرياضية لم يكونا كافيين لضبط مستوى الكوليسترول لديك. يجب عليك اتباع حمية غذائية تعمل على خفض مستوى الكوليسترول وممارسة التمارين الرياضية أثناء تناول روسفاكور.
- أو
- هناك عوامل أخرى تزيد من احتمال إصابتك بآزمة قلبية أو سكتة دماغية أو مشكلات صحية ذات صلة.

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

لماذا يجب عليك تناول روسفاكور

يُستخدم روسفاكور لضبط مستويات المواد الدهنية في الدم والمعروفة باسم الدهون ويعد الكوليسترول من أشهرها.

يحتوي الدم على أنواع مختلفة من الكوليسترول منها الكوليسترول الضار (LDL-C) والكوليسترول النافع (HDL-C).
• يساعد روسفاكور في خفض مستوى الكوليسترول الضار وزيادة مستوى الكوليسترول النافع.
• كما يحفز الجسم لإيقاف إفراز الكوليسترول الضار. كما يحسن قدرة الجسم 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 تراكم الرواسب 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 بآزمة قلبية أو سكتة دماغية. ويخفض مستوى الكوليسترول يقل احتمال إصابتك بآزمة قلبية أو سكتة دماغية أو أي من أمراض القلب ذات الصلة.

ستحتاج إلى **المداومة على تناول روسفاكور** حتى بعد أن يصبح مستوى الكوليسترول لديك طبيعيًا. **إذ يمنع هذا الدواء ارتفاع مستوى الكوليسترول مرة أخرى** وتراكم الرواسب الدهنية. ورغم ذلك يجب التوقف عن تناول الدواء في حال أخبرك الطبيب بذلك أو إذا أصبحت حاملاً.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول روسفاكور
لا تتناول روسفاكور:
<ul style="list-style-type: none">إذا كنت تعاني من أحد تفاعلات الحساسية لدواء روسفاكور أو أي من مكوناته. إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع. إذا أصبحت حاملًا فتوقفي عن تناول جرعات روسفاكور على الفور واستشيري الطبيب. يجب على السيدات توخي الحذر وتجنب الحمل أثناء تناول جرعات روسفاكور من خلال استخدام وسائل منع الحمل المناسبة لكل منهن. إذا كنت تعاني من مرض كبد. إذا كنت تعاني من مشكلات خطيرة في الكلى. إذا كنت تعاني من أم دائم في العضلات دون معرفة السبب. إذا كنت تتناول مجموعة دواء من سوفوسوفير / فيلباتاسفير / فوسمبيلابريفير (تستخدم للعدوى الفيروسية في الكبد - التهاب الكبد الفيروسي سي). إذا كنت تتناول دواء يُعرف باسم السيكلوسبورين (الذي يُستخدم بعد زراعة الأعضاء). <p>إذا انطبق عليك أيُّ من الحالات السابقة (أو في حال وجود أي شك) يُرجى استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.</p>

كما يحظر أيضاً تناول روسوفاستاتين ٤٠ ملجم (أعلى جرعة):

- إذا كنت تعاني من **مشكلات متوسطة في الكلى** (في حال وجود أي شك يرجى استشارة الطبيب).
- إذا كانت **الغدة الدرقية** لا تقوم بوظائفها على نحو جيد.
- إذا كنت تعاني من **أم متكرر في العضلات** دون معرفة **الأسباب**، أو إذا كان لديك تاريخ عائلي أو شخصي من الإصابة بمشكلات في العضلات، أو كان لديك تاريخ مرضي سابق من الإصابة بمشكلات في العضلات عند تناول الأدوية الأخرى الخافضة للكوليسترول. أخبر طبيبك على الفور إذا شعرت بأم متكرر في العضلات دون معرفة الأسباب لا سيما إذا شعرت بالإعياء، أو ارتفاع في درجة 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 بما في ذلك بعض العضلات المستخدمة عند التنفس)، أو الوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعف عضلات العين)، فقد تؤدي الستاتينات أحيانًا إلى تفاقم الحالة أو تؤدي إلى حدوث الوهن العضلي (انظر القسم ٤).
- إذا كنت قد أصبت في أي وقت مضى بطفح جلدي شديد أو تقشر جلدي و /

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول روسفاكور.

- إذا كنت تعاني من **مشكلات في الكلى**.
- إذا كنت تعاني من **مشكلات في الكبد**.
- إذا كنت تعاني من **أم متكرر في العضلات** دون معرفة **الأسباب**، أو إذا كان لديك تاريخ عائلي أو شخصي من الإصابة بمشكلات في العضلات، أو كان لديك تاريخ مرضي سابق من الإصابة بمشكلات في العضلات عند تناول الأدوية الأخرى الخافضة للكوليسترول. أخبر طبيبك على الفور إذا شعرت بأم متكرر في العضلات دون معرفة الأسباب لا سيما إذا شعرت بالإعياء، أو ارتفاع في درجة 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 بما في ذلك بعض العضلات المستخدمة عند التنفس)، أو الوهن العضلي العيني (مرض يسبب ضعف عضلات العين)، فقد تؤدي الستاتينات أحيانًا إلى تفاقم الحالة أو تؤدي إلى حدوث الوهن العضلي (انظر القسم ٤).
- إذا كنت قد أصبت في أي وقت مضى بطفح جلدي شديد أو تقشر جلدي و /