- 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

#### What is in this leaflet

#### 1. What Rosvacor is and what it is used for

Rosvacor belongs to a group of medicines called statins.

- 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.

disease called atherosclerosis. Atherosclerosis is due to build-up of fatty deposits in your arteries.

blood called lipids, the most common of which is cholesterol.

cholesterol (LDL-C) and 'good' cholesterol (HDL-C).

- Rosvacor can reduce the 'bad' cholesterol and increase the

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.

can reduce your risk of having a heart attack, a stroke or related health problems.

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

- of its ingredients.
- 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 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).
- 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 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 cholesterollowering 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
- If you have or have had myasthenia (a disease with general
- 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.

- If you regularly drink large amounts of alcohol.
- 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 with 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 Rosvacor can lead to 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 drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been reported in association with the control of the contro 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

- Inlideren 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).
- used to lower cnotesterol (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, Iopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. The effects of these medicines could be changed by Rosvacor or the could be because the effects.

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.

بحتوي دواء روسفاكور على نسبة من اللاكتوز " إذا أُخْرِك طبيبك أنك تعاني من حساسية من بعض أنواع السكر (مثل اللاكتوز أو سكر

. لحليب) فاتصل بطبيبك قبل تناول روسفاكور.

#### ٢- الجرعة وطريقة استخدام روسفاكور

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

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

#### الجرعات المعتادة للبالغين

. . إن كنت تتناول روسفاكور لارتفاع مستوى الكوليسترول: الجرعة الأولى 

- مستوى الكوليسترول.
- مدى خطر تعرضك لأزمة قلبية أو سكتة دماغية.
- مدى حصر تعرضت درمه قلبيه او سحنه دماعية. إذا كان لديك أي من العوامل التي تجعلك أكثر تحسساً الآثار 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: كنت من أصلي آسيوي (ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فيتنامي، أو كوري، أو كوري، أو
  - كان عمرك أكثر من ٧٠ عاماً.
  - كنت تعاني من مشكلات متوسطة في الكُلي. 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 يُضلعا ــر. يجب أن يكون هناك فترة زمنية إلى ٢٠ ملجِم، ومن ثم إلى ٤٠ ملجم إن تطلب الأمــــ قدرها ٤ أسابيع عند الحاجة إلى تغيير الجرعة وتعديلها.

إن الحد الأقصى المسموح به لجرعة روسفاكور هو ٤٠ ملجم، وذلك للمرضى الذين يُعانون ي. من ارتفاع مستويات الكوليسترول، وارتفاع مخاطر 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 روسـفاكور لتقليل خطر الإصابة بأزمة قلبية أو سـكتة دماغية أو أي من المشكلات الصحية المتعلقة:

#### تبلغ 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 رحت و والمرعدون من المراقب و ا و ٢٠ ملجم مرةً واحدة يومياً. ويُبلغ مقدار الجرعة الأولية المعتادة الهذا الفئة العمرية ٥ المناسب كك. إن التحد الأقصى من جرعة روسفاكور اليومية الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عاماً هو ١٠ ملجم أو ٢٠ ملجم، ويقدر وفقاً للحالة الصحية التي يتم علاجها. بتم تناول الجرعة مرة واحدة يومياً. لا ينبغي أن يتناول الأطفال روسوفاستاتين ٤٠ ملجم

ابتلع القرص المحدد لك مع شرب الماء.

**يؤخذ روسـفاكور مرة واحدة يومياً.** يمكن تناول روســفاكور في أي وقت خلال اليوم، مع الطعام أو بدونه. حاول أن تتناول القرص في الوقت نفسـه من كل يوم، سيسـاعدك ذلك في تذكر تناول الدواء.

#### الفحوص المنتظمة لمستويات الكوليسترول

من المهم أن ترجع إلى طبيبك وتستشيره في إجراء فحوص لقياس مستوى الكوليتسرول، عتى 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.

# إمانيي القلق 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 تحدث مع الطبيب إن أردت التوقف عن تناول روسفاكور؛ نظراً لأن مستويات

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

الكوليسترول قد تزداد مرةً أخرى إن توقفت عن تناول روسفاكور.

### ٤- الآثار الحانبة المحتملة

شأنه شأن جميع الأدوية قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبيةً، ولكنها لا تظهر بالضرورة على

من المهم أن تكون على معــرفة 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 أيٌّ من

- ت تورم الوجه أو الشفاه أو اللسان و/أو الحلق الذي قد يؤدي إلى حدوث صعوبة في
- حكة شديدة في الجلد (مع ظهور كتل بارزة). عقد سديده ي الجند (مع كهور مس بارزه). بقع حمر اء غير مر تفعة ، شـــبيهة بالهدف أو دائرية على الجذع ، غالبًا مع ظهور بثور مركزية ، وتقشـــير الجلد ، وتقرحات في الفم ، والحلق ، والأنف ، والأعضـــاء بحور مرورية ، وعسير مجمه ، وعور عن في أهما ، ومعنى ، ورعست التناسلية والعينين. يمكن أن يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد الحمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون).
- انتشار الطفح الجلدي وارتفاع درجة حرارة الجه ــم وتضــخم الغدد الليمفاوية (متلاز مة DRESS أو متلاز مة في ط الحساسية للأدوية).
- كما يجب عليك أيضاً التوقف عن تناول روسوفاستاتن والتحدث إلى طبيبك على الفور: إذا شعرت بأي ألم غير طبيعي في العضلات قد يستمر لفترة أكثر من المتوقع. تظهر و الشروع في المسلم على المسلم عن المسلم الم من الأفراد آثار سلبية مزعجة للعضلات، ونادراً ما تستمر هذه الآثار وتتحول إلى تلف عضلي مهدد للحياة يُعرف باسم (انحلال الربيدات).
  - إذا كنت تعاني من تمزق في العضلات. إذا كنت تعاني من متلازمة مرض شبيه الذئبة (ما في ذلك الطفح الجلدي،



# 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.
- ب وسما، وتحورا. زيادة نسبة البروتين في البول عادة ما تُعود هذه النسبة إلى معدلها الطبيعي من تلقاء نفســها دون الحاجة إلى التوقف عن تناول أقراص روسوفاستاتين (فقط عند
- السكريات والدهون في الدم، أو كنت تُعاني من زيادة في الوزَّن ولا تفاع ضغط الدم. ستابعك الطبيب وسرُّ اقب حالتك الصحبة عند تناولك هذا الدواء.

#### الآثار الجانبية غير الشائعة (قد تُصيب مابين مريضاً من كل ١٠٠ مريض ومريضاً من كل ۱,۰۰۰ مریض).

- طفح جلدي، أو حكة، أو أي من تفاعلات البشرة الحساسة.
- زيادة نسبة البروتين في البول عادة ما تُعود هذه النسبة إلى معدلها الطبيعي من رية النسب المردين في الجوى تلقاء نفسيها دون الحاجة إلى التوقف عن تناول أقراص روسوفاستاتين (فقط عند تناول جرعة روسوفاستاتين 0 ملجم، و ١٠ ملجم، و ٢٠ ملجم).

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

- 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
- روسوفاستاتين والتحدث إلى طبيبك على الفور إن شــعرت بأي ألم عير طبيعي في المناف المناف
  - ألم شديد في المعدة (التهاب البنكرياس). زيادة إنزيات الكبد في الدم.
- النزيف أوسرعة الإصابة بكدمات مقارنة بما هو معتاد نتيجة انخفاض م الصفائح الدموية.
- متلازمة مرض شبيه الذئبة (بما في ذلك الطفح الجلدي، واضطرابات المفاصل، والتأثيرات على خلايا الدم).

#### \_\_\_\_ هذه الآثار أقل من مريض في كل ١٠,٠٠٠ الآثار الجانبية النادرة جداً (قد تُصــ

#### .. اليرقان (اصــــفرار الجلد والعين)، والتهاب الكبد، وجود آثار دم في البول، وتلف أُعصاب القدمين واليدين (مثل التنميل)، وألم المفاصل، وفقدان الذاكرة، وتضخم الثدى لدى الرجال.

# الآثار الجانبية غير المعروف عدد مرات حدوثها، تشتمل على:

الأوتار، ووهن دائم في العضلات. المستخدمة عند التنفس) ، الوهن العضاي 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.

## لإبلاغ عن ظهور آثار جانبية ، وبدع عن حهور ادر جابية إذا ظهر عليك أي آثار جانبية فأخبر الطبيب أو الصــيدلي. ويشــــمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه الشرــة. بإمكانكم المســاهمة في تقديم المزيد من المعلومات

المتعلقة بسَّلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

- يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠م. يحفظ الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- ي عدم المراب بيما من طرق والمساول والمحافظة 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

#### بحتوي روسفاكور على: تُعادل ٥ ملحم من روسو فاستاتين.

. أما المكونات الأُخرى فهيّ: مونوهيدرات اللاكتوز، وســليلوز دقيق البلورات، وبيكربونات الصوديوم، وكروسبوفيدون، وستيارات الماغنسيوم، وغلاف أوبادري باللون الأصفر

روسفاكور ٥ ملجم أقراص مغلفة أسطوانية الشكل ذات لون أصفر، محدبة الوجهين، محززة من المنتصف على أحد الجانبين، ومنقوش عليها الرمز "RT1" على الجانب الآخر.

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

الشركة المُصَنِّعة المالكة لحق التسويق مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية،

الشكل الصيدلي لدواء روسفاكور ومحتويات العلبة

# ٣١٦٢٠ أوارتي (نَّافارا) - اسبانياً أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في فبراير ٢٠٢٣.

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات - يورد- المسرب المستحمال وتعليمات الصيدلي.
  - . إن 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.
- محلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب



### Rosvacor® 5 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

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

5. How to store Rosvacor6. Contents of the pack and other information

- You have been prescribed Rosvacor because:

Heart attack, stroke and other problems can be caused by a

# Why it is important to keep taking Rosvacor Rosvacor is used to correct the levels of fatty substances in the

There are different types of cholesterol found in the blood - 'bad'

Rosyacor can reduce the bad shall 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.

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

You need to keep taking Rosvacor, even if it has got your cholesterol to the right level, because it prevents your cholesterol

- Do not take Rosvacor If you have ever had an allergic reaction to Rosvacor, or to any
- 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).

- 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

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  ${\bf 5}$  mg or the  ${\bf 10}$ 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

# 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

Ose 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

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

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. ng of the face, lips, tongue and/or throat, which may cause
- Swelling of the ace, high, torgue 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). 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.
- 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):

- 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

- 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 labels introducted.
- 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 ${\bf 1}$ 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 Rosyacor

- 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

#### What Rosvacor contains:

The active substance is rosuvastatin.

Rosvacor film-coated tablets contains 5.20 mg of rosuvastatin calcium equivalent to 5 mg of rosuvastatin.

The other ingredients are: lactose monohydrate, microcrystalline

cellulose, sodium bicarbonate, crospovidone, magnesium stearate and opadry yellow 85F620008.

What Rosvacor looks like and contents of the pack Rosvacor 5 mg is supplied as yellow, cylindrical, biconvex and coated tablet embossed with code "RT1" on one 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
- 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.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



النشرة الدوائية: معلومات للمريض

# روسفاكور ٥ ملجم أقراص مغلفة

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

إذا نائب انعده المربية و نبوم بوصامية على صور جيد. إذا كنت تتناول أدوية أخرى تُعرف باسم الفيرات لخفض مستوى الكوليسترول. يُرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية حتى وإن سبق وأن

تناولت أدوية أخرى لعلاج لرتفاع مستوى الكوليسترول. إذا كنت تتناول أياً من الأدوية المستخدمة في علاج عدوى فيروس العوز

اذا كنت تتناول دواء يُعرف باسم حمض فيوسيديك (دواء يُستخدم في علاج العدوى البكتيرية) أو تناولته خلال الأيام السبعة الماضية عن طريق الفم أو

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

إذاً كنت تعاني من فشل حاد في الجهاز التنفسي. إذا كنت من أصل آسيوي: ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فيتنامي، أو كوري، أو

فلا تتناول روسوفاستاتين ٤٠ ملجم (أعلى جرعة)، واستشر الطبيب أو الصيدلي

هندي. يحتاج الطبيب إلى تُحديد جرعة روسفّاكور الأوليّة الملائمة لك.

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

قبل البدء في تناول أي جرعة من دواء روسفاكور.

تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات جلدية شديدة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونس ، عن عن المساسية المعروف ب (DRESS) عند استخدام روسوفاستاتين.

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

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

اختبار بسيط يُجرى لقياس نسبة زيادة مستويات انزهات الكبد في الدم؛ لذا السبب يُجري 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 كان المريض لم يبلغ 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

ريتونافير، لوبينافير، أتّازانافير، سوفوسبوّفير، فوكســـــيلابريفير، أوّمبيتاًسفير،

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

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

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

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

رُوسُ وفاسـتَاتين؛ نظراً لأنَّه لا يؤثر في قَدراتهم على القيَّام بذَّلكُ، إلا أن بعضُ الأَشــخُاص قد

يشعرون بالدوار عند العلاج بروسوفاستاتين. إذا شعرت بدوار فاستشر طبيبك قبل الإقدام

\_\_\_يارة وتش\_\_\_غيل أي من الآلات وهم يتناولون دواء

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

.. البكتيرية فتوقف مؤقتاً عن تناول هذا الدواء. وسيخبرك طبيبك بالوقت المناسـ

ــتخدم في علاج العدوى الفيروسية ، مثل: فيروس

من زيادة في الوزن وارتفاع ضغط الدم فستصبح أكثر عرضةً للإصابة بداء السكري.

إذا كنت معتاداً على تناول الكحول بكميات كبيرة.

الأدوية الأخرى".

. الأولية الملائمة لك).

الأعراض الموضحة في القسم ٤.

تناول روسوفاستا

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

والمراهقين الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً.

أخر طبيك إذا كنت تتناول أياً من الأدوية التالية:

"الاحتياطات والتحذيرات")،

العلاج بالهرومونات البديلة،

أي من الأدوية التالية التي تســ

انحلال الربيدات يرجى الأطلاع على القسم ٤.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

منع الحمل المناسبة لكل منهن.

ي يمكن لمعظم الأشخاص قيادة الس

على القيادة أو تشغيل الآلات.

حبوب منع الحمل،

ق خفض مستويات الكوليسترول (مثل إزيتميب)،

ريجورافينيب (يستخدم في علاج السرطان)،

دارولوتاميد (يستخدم لعلاج السرطان)،

. أدوية عسر الهضم (المستخدمة في معادلة الحموضة في المعدة)، إريثروميسين (مضّاد حيوي)، وحمض الفيوسيديك (مضاد حيوي – انظر قس

إذا كانت الغدة الدرقية لا تقوم بوظائفها على نحو جيد.

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

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان أنديك أي أسئلة أخرى، فاسك الطبيب أو الصديل. وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه لغرك؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المَرَضية 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.

١. 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

ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة من الأدوية تعرف بالستاتينات.

- وصف لك الطبيب دواء روسفاكور لأنك تعاني مما يلي:
   لرتفاع مستوى الكوليسترول في الدم، مما يعني أنك معرض الإصابة بأزمة قلبية أو
  سكتة دماغية. يُســـتخدم روسفاكور من قِبل البالغين والمراهقين والأطفال البالغين
- الرياضية لم يكونا كافيين لضبط مستوى الكوليسترول لديك. يجب عليك اتباع حمية غذائية تعمل على خفض مستوى الكوليسترول وممارسة التمارين الرياضية أثناء تناول روسفاكور.
- -هناك عوامل أخرى تزيد من احتمال إصـــابتك بأزمة قلبية أو ســـكتة دماغية أو مشكلات صحبة 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 يُسـتخدم روسفاكور لضبط مسـتويات المواد الدهنية في الدم والمعروفة باسم الدهون

الدموية مما يسبب حدوث تضيق بها.

ويعد الكوليسترول من أشهرها. 

... روي الله (HDL-C). والكوليسترول النافع (HDL-C). • يساعد روسفاكور في خفض مســتوى الكوليســترول الضــار وزيادة مســتوى

.. 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 لرتفاع مستوى الكوليسترول ولا تظهر أي أعراض عليهم، رغم ذلك إذا لم يُعالج فقد تتراكم الرواســـــــــــــــــــ الدهنية في جدران الأوعية

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 تعانى من أحد تفاعلات الحساسية لدواء روسفاكور أو أي من مكوناته.
- . إذا كنتِ في فترة الحمل أو الإرضاع. إذا أصبحت حاملاً فتوقّفي عن تناول جرعات روسفاكور على الفور واستشر و الطبيب. يجب على السيدات توخي العذر وتجنب الحمل أثناء تناول جرعات روسفاكور من خلال استخدام وسائل منع الحمل المناسبة لكل منهن. إذا كنت تعاني من مرض كبدي.

  - إذا كنت تعانى من مشكلات خطيرة في الكُلى.
- . إذا كنت تعانيَّ من ألم دائم في العضلاتُ دونَ معرفة السبب.
- إذا كنت تتناول مجموعة دواء من سوفوسبوفير أفيلباتاسفير / فوكسييلابريفير (تستخدم للعدوى الفيروسية في الكبد -التهاب الكبد الفيروسي سي). إذا كنت تتناول دواء يُعرف باسم السيكلوسبورين (الذي يُستخدم بعد زراعة

إذا انطبق عليك أيٌّ من الحالات السابقة (أو في حال وجود أي شك) يُرجى استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

#### كما يحظر أيضاً تناول روسوفاستاتن ٤٠ ملجم (أعلى جرعة):

- إذا كنت تعاني من مشـــــــــــكلات متوسطة في الكلى (في حال وجود أي شك يرجى استشارة الطبيب). إذا كانت الغدة الدرقية لا تقوم بوظائفها على نحو ج
- إذا كنت تعاني من ألم متكرر في العضلات دون معرفة الأسباب، أو إذا كان إنه تحت علي من بم مسور في المستدف وفي معرف المساب، و إنه عن للديك تاريخ عائلي أو شخمي من الإصابة بمشكلات في العضلات، أو كان لديك تاريخ مرضي سابق من الإصابة بمشكلات في العضلات عند تناول الأدوية الأخرى
  - إذا كنت معتاداً على تناول الكحول بكميات كبرة.
- . إذا كنت من أصل آسيوي (ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فيتنامي، أو كوري، أو
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تُعرف باسم الفيرات لخفض مستوى الكوليسترول إذا انطبق عليك أيُّ من الحالات السَّابِقَة (أو في حالَّ وجود أي شُكوك) يُرجى استشَّارة 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.
- ـلات دون معرفة الأسباب، أو إذا كان لديك إذا كنت تعاني من ألم متكرر في العض . تاريخ عائلي أَّو شُخْصِ من الإصابة مِشكلات في العضلات، أو كان لديكُ تاريخ مرضي سابق من الإصابة مِشكلات في العضلات عند تناول الأدوية الأخرى الخافضة للكولِّيسترول. أخبر طبيبك على الفور إذا شعرت بألم متكرر في العضلات دون معرفة الأسباب لا سيما إذا شعرت بالإعياء، أو لرتفاع في درجةً 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 ، أي ذلك بعض العضلات المستخدمة عند التنفس) ، أو الوهن العضالي العيني (مرض يســبب ضعف عضــلات العين) ، فقد تؤدي الســـتاتينات أحيانًا إلى تفاقم
- الحالة أو تؤدى إلى حدوث الوهن العضلى (انظر القسم ٤).■ إذا كنت قد أصبت في أي وقت مضى بطُّفح جُلدي شديد أو تقشر جلدي و /