





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 *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):**

- 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 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. Poligono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

**This leaflet was last revised in February 2023.**

<p><b>This is a Medicament</b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</li> <li>Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>Keep all medicaments out of reach of children.</li></ul>
<p><b>Council of Arab Health Ministers</b>  <b>Union of Arab Pharmacists</b></p>

**النشرة الدوائية: معلومات للمريض**

# روسفاكور ٥ 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 المرضية 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

- ما هو روسفاكور وما دواعي استعماله
ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة من الأدوية تعرف بالسстатиئات.

**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 بالسـتاتيئات؛ 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 ويعيد 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. ويخفف مسـتوى 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.

--

- ما يجب معرفته قبل تناول روسفاكور

**لا تتناول روسفاكور:**

- إذا كنت تعاني من أحد **تفاعلات الحساسية** لدواء روسفاكور أو أي من مكوناته.
- إذا كنت في **فترة الحمل أو الإرضاع**. إذا أصبحت حاملاً فتوقفي عن تناول **جرعات روسفاكور على الفور واستشري 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 كبدي.
- إذا كنت تعاني من مشكلات خطيرة **في الكلى**.
- إذا كنت تعاني من ألم دائم في العضلات دون معرفة **السبب**.
- إذا كنت تتناول مجموعة دواء من سوفوسبوفير / فيلباتاسفير / فوكسـيـلابـريفير (تستخدم للعدوى الفيروسية في الكبد- التهاب الكبد الفيروسي سي).
- إذا كنت تتناول دواء يُعرف باسم **السيكلوسبورين** (الذي يُستخدم بعد زراعة الأعضاء).

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

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

- إذا كنت تعاني من مـشـكـلات 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 ألم 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.
- إذا كنت معتاداً على تناول **الكحول بكميات كبيرة**.
- إذا كنت من أصل **آسيوي** (ياباني، أو صيني، أو فلبيني، أو فيتنامي، أو كوري، أو هندي).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تُعرّف باسم **الفيبرات** لخفض مستوى الكوليسترول.

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

**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 ألم 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 بألم 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 السـتاتيئات 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 /

