نشرة الدواء: معلومات للمريض

روزوكور ٥ ملغ أقراص مغلفة بالفلم
روزوكور ١٠ ملغ أقراص مغلفة بالفلم
روزوكور ٢٠ ملغ أقراص مغلفة بالفلم
روزوكور ٤٠ ملغ أقراص مغلفة بالفلم

روزوفاستاتين

إقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- إحتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقًا.
- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يُفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا، ولا ينبغي بك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

١. ما هو روزوكور وما هي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول روزوكور
٣. ما هي طريقة تناول روزوكور
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. طريقة تخزين روزوكور
٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هو روزوكور وما هي دواعي استعماله

ينتمي روزوكور إلى مجموعة من الأدوية تسمى الستاتينات.

لقد وصف لك الطبيب روزوكور للأسباب التالية:

- لأنك تعاني من ارتفاع في مستوى الكولستيرول، ما يعني أنك أكثر عرضة للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية. يتم وصف روزوكور للبالغين والمراهقين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٦ سنوات أو أكثر لمعالجة ارتفاع نسبة الكولستيرول في الدم.
- لأنه ينبغي عليك أن تتناول دواء من مجموعة الستاتين، لأنّ تغيير النظام الغذائي وممارسة المزيد من التمارين الرياضية غير كافيين لمعالجة ارتفاع مستويات الكولستيرول في الدم. يجب أن تستمر في نظامك الغذائي المخفض للكولستيرول وممارسة الرياضة أثناء تناولك روزوكور.

أو

- لأن هناك أسباب أخرى تزيد من احتمال إصابتك بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات الصلة.

قد تحدث النوبات القلبية والسكتة الدماغية وغيرها من المشاكل نتيجة مرض يُسمى تصلب الشرايين.

يحدث تصلب الشرايين بسبب تراكم الترسبات الدهنية في الشرايين.

ما هي أهمية الاستمرار في تناول روزوكور

يُستخدم روزوكور لمعالجة المستويات غير الطبيعية للمواد الدهنية في الدم وتُسمى الدهون، وأكثرها شيوعًا هو الكولستيرول.

توجد أنواع مختلفة من الكولستيرول في الدم – الكولستيرول "الضار" (LDL-C) والكولستيرول "الجيد" (HDL-C).

- يقوم روزوكور بخفض نسبة الكولستيرول "الضار" ورفع نسبة الكولستيرول "الجيد".
- يساعد الجسم بمنعه من إنتاج الكولستيرول "الضار"، كما أنه يساعد الجسم على التخلص منه من الدم بشكل أفضل.

بالنسبة لمعظم الأشخاص، لا يؤثر ارتفاع الكولستيرول على حياتهم لأنه لا ينتج عنه أي أعراض. ومع ذلك، إذا لم تتم معالجته، قد تتراكم الترسبات الدهنية في جدران الأوعية الدموية مما يؤدي إلى تضييقها.

قد تنسد هذه الأوعية الدموية الضيقة أحيانًا مما يؤدي إلى توقف تدفق الدم إلى القلب أو الدماغ بالتالي يسبب نوبة قلبية أو سكتة دماغية. من خلال تخفيض مستويات الكولستيرول، يمكنك تقليل خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات الصلة.

يجب أن **تتناول روزوكور باستمرار**، حتى لو عاد مستوى الكولستيرول لديك إلى طبيعته، لأنه **يمنع من ارتفاع مستويات الكولستيرول لديك مرة أخرى** ومن تراكم الترسبات الدهنية. ومع ذلك، يجب أن تتوقف عن تناول هذا الدواء إذا طلب منك الطبيب المعالج القيام بذلك أو إذا أصبحتِ حاملًا.

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول روزوكور

لا تتناول روزوكور:

- إذا كنت قد عانيت سابقًا من رد فعل تحسسي تجاه روزوكور أو لأي من مكوناته.
- إذا كنت حاملا أو ترضعين طفلك. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول روزوكور توقفي عن تناوله على الفور وأخبري الطبيب المعالج. ينبغي غلى النساء تجنب حدوث حمل أثناء تناول روزوكور من خلال استخدام الوسائل المناسبة لمنع الحمل.
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي.
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
- إذا كنت تعاني من أوجاع أو آلام في العضلات بشكل متكرر أو غير مبرر.
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على سوفوسبوفير/ فيلباتاسفير/ فوكسيلابريفير (تُستخدم لمعالجة التهاب فيروسي يصيب الكبد يُسمى التهاب الكبد C).
- إذا كنت تتناول دواء يُسمى سيكلوسبورين (يُستخدم على سبيل المثال بعد عمليات زرع الأعضاء). إذا كانت إحدى الشروط أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لست متأكدًا)، يُرجى مراجعة الطبيب المعالج واستشارته.

بالإضافة إلى ذلك، لا تتناول روزوكور ٤٠ ملغ (الجرعة القصوى):

- إذا كنت تعاني من أمراض بدرجة متوسطة في الكلى (إذا لست متأكدًا، يُرجى استشارة الطبيب المعالج).
- إذا كانت وظائف الغدة الدرقية لديك غير طبيعية.
- إذا كنت تعاني من أي أوجاع أو آلام في العضلات بشكل متكرر أو غير مبرر، أو إذا عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك سابقًا من أمراض في العضلات، أو إذا عانيت سابقًا من مشاكل في العضلات عند تناول أدوية أخرى لخفض مستوى الكولستيرول.
- إذا كنت تشرب باستمرار كميات كبيرة من الكحول.
- إذا كنت من أصل آسيوي/أصولك آسيوية (ياباني، صيني، فلبيني، فيتنامي، كوري وهندي).
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تُسمى الفيبرات لخفض نسبة الكولستيرول لديك. إذا كانت إحدى الشروط أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لست متأكدًا)، يُرجى مراجعة الطبيب المعالج واستشارته.

التحذيرات والإحتياطات

استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول روزوكور.

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني من أوجاع أو آلام في العضلات بشكل متكرر أو غير مبرر، أو إذا عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك سابقًا من أمراض في العضلات، أو إذا عانيت سابقًا من مشاكل في العضلات عند تناول أدوية أخرى لخفض مستوى الكولستيرول. أبلغ الطبيب المعالج على الفور إذا كنت تعاني من أوجاع أو آلام في العضلات غير مبررة، خصوصًا إذا كنت تشعر بتوعك أو تعاني من الحمى. أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي أيضًا إذا كنت تعاني من ضعف عضلي مستمر.
- إذا كنت قد أصبت سابقًا بطفح جلدي شديد أو تقشر الجلد و/أو ظهور بثور و/أو تقرحات في الفم بعد تناول روزوكور أو أدوية أخرى ذات الصلة.
- إذا كنت تشرب باستمرار كميات كبيرة من الكحول.
- إذا كانت وظائف الغدة الدرقية لديك غير طبيعية.
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تُسمى الفيبرات لخفض نسبة الكولستيرول لديك. يُرجى قراءة هذه النشرة بعناية، حتى إذا كنت قد تناولت سابقًا أدوية أخرى لمعالجة ارتفاع نسبة الكولستيرول.
- إذا كنت تتناول أدوية لمعالجة فيروس نقص المناعة البشري، على سبيل المثال: ريتونافير مع لوبينافير و/أو أتازانافير، يُرجى مراجعة القسم "الأدوية الأخرى وروزوكور".
- إذا كنت تتناول أو تناولت قبل أسبوع دواء يُسمى حمض الفوسيديك (دواء لمعالجة العدوى البكتيرية)، عن طريق الفم أو عن طريق الحقن. يمكن أن يؤدي تناول حمض الفوسيديك إلى جانب روزوكور إلى مشاكل خطيرة في العضلات (انحلال الربيدات)، يُرجى مراجعة القسم "الأدوية الأخرى وروزوكور".
- إذا كنت تبلغ من العمر أكثر من ٧٠ عامًا (قد يحدد الطبيب المعالج الجرعة المناسبة لك لبدء تناول روزوكور).
- إذا كنت تعاني من قصور حاد في الجهاز التنفسي.
- إذا كنت من أصل آسيوي – أي اليابانية والصينية والفلبينية والفيتنامية والكورية والهندية. يتعيّن على الطبيب المعالج تحديد الجرعة المناسبة لك لبدء تناول روزوكور.

إذا كانت إحدى الشروط أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لست متاكدًا):

- **لا تتناول روزوكور ٤٠ ملغ (الجرعة القصوى) واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل أن تبدأ بالفعل في تناول أي جرعة من روزوكور.**

تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS) عند تناول روزوكور. توقف عن استخدام روزوكور واطلب العناية الطبية على الفور إذا لاحظت أيًا من الأعراض المذكورة في القسم ٤.

قد تؤثر الأدوية المخفضة للكولستيرول على الكبد لدى بعض الأشخاص. يمكن تشخيص ذلك من خلال إجراء اختبار بسيط يكشف مستويات إنزيمات الكبد في الدم. لهذا السبب، سيقوم الطبيب المعالج بإجراء هذا الاختبار (اختبار وظائف الكبد) قبل وأثناء العلاج بروزوكور.

أثناء تناولك لهذا الدواء، سيقوم الطبيب المعالج بمراقبتك عن كثب إذا كنت تعاني من مرض السكري أو إذا كنت أكثر عرضة للإصابة بمرض السكري. قد تكون أكثر عرضة للإصابة بمرض السكري إذا كنت تعاني من مستويات عالية من السكريات والدهون في الدم، ومن الوزن الزائد ومن ارتفاع ضغط الدم.

الأطفال والمراهقون

- **إذا كان عمر المريض يقل عن ٦ سنوات:** لا يجب إعطاء روزوكور للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات.
- **إذا كان عمر المريض يقل عن ١٨ سنة:** إنّ روزوكور ٤٠ ملغ غير مناسب للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

الأدوية الأخرى وروزوكور

أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

أبلغ الطبيب المعالج إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

- سيكلوسبورين (يُستخدم على سبيل المثال، بعد عملية زرع الأعضاء).
- الوارفارين أو كلوبيدوجريل (أو أي دواء آخر يُستخدم لتسييل الدم).
- الفيبرات (مثل جيمفيبروزيل، فينوفايبرات) أو أي دواء آخر يُستخدم لخفض نسبة الكولستيرول (مثل إيزيتيميب).
- علاجات عسر الهضم (تستخدم لتحييد الأحماض في المعدة).
- إريثروميسين (مضاد حيوي)، حمض الفوسيديك (مضاد حيوي – يُرجى مراجعة القسم أدناه وقسم "التحذيرات والاحتياطات").
- موانع الحمل الفموية (حبوب منع الحمل).
- ريجورافينيب (يُستخدم لمعالجة السرطان).
- دارولوتاميد (يُستخدم لمعالجة السرطان).
- العلاج بالهرمونات البديلة.
- أي من الأدوية التالية المستخدمة لمعالجة الالتهابات الفيروسية، بما في ذلك فيروس نقص المناعة البشري أو التهاب الكبد C، بمفردها أو إلى جانب هذا الدواء (يُرجى مراجعة القسم "التحذيرات والاحتياطات"): ريتونافير، لوبينافير، أتازانافير، سوفوسبوفير، فوكسيلابريفير، أومبيتاسفير، باريتابريفير، داسابوفير، فيلباتاسفير، غرازوبريفير، الباسفير، غليكابريفير، بيبرنتاسفير.

قد يتغير تأثير هذه الأدوية بسبب روزوكور أو قد يتغير تأثير روزوكور بسببها.

إذا كنت بحاجة إلى تناول حمض الفوسيديك عن طريق الفم لمعالجة عدوى بكتيرية، ستضطر إلى التوقف عن استخدام هذا الدواء مؤقتًا. سيقول لك الطبيب المعالج متى يصبح بإمكانك تناول روزوكور من جديد. نادرًا ما يؤدي تناول روزوكور إلى جانب حمض الفوسيديك إلى ضعف في العضلات أو ترققها أو آلام فيها (انحلال الربيدات). يمكنك مراجعة المزيد من المعلومات حول انحلال الربيدات في القسم ٤.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تتناولي روزوكور إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول روزوكور، **توقفي عن تناوله على الفور** وأخبري الطبيب المعالج. ينبغي على النساء تجنب حدوث الحمل أثناء تناول روزوكور من خلال استخدام الوسائل المناسبة لمنع الحمل.

استشيري الطبيب المعالج أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة واستخدام الآلات

يستطيع معظم الأشخاص قيادة السيارة واستخدام الآلات أثناء تناول روزوكور – لن يؤثر هذا الدواء على قدرتهم. ومع ذلك، يشعر بعض الأشخاص بالدوار أثناء العلاج بروزوكور. إذا شعرت بالدوار، استشر الطبيب المعالج قبل محاولة القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي روزوكور على اللاكتوز

إذا كنت تعاني من حساسية تجاه بعض السكريات (اللاكتوز أو سكر اللبن)، اتصل بالطبيب المعالج قبل تناول روسوكور.

للحصول على قائمة كاملة بالمكوّنات، يُرجى مراجعة القسم "**محتويات العبوة ومعلومات إضافية أخرى**".

٣. ما هي طريقة تناول روزوكور

إتبع إرشادات الطبيب المعالج بدقة عند استخدام هذا الدواء واستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي إذا لست متأكدًا.

الجرعة المعتادة للبالغين

إذا كنت تتناول روزوكور لمعالجة ارتفاع نسبة الكولستيرول

الجرعة البدئية

يجب أن تبدأ علاجك بروزوكور بجرعة **٥ ملغ أو ١٠ ملغ**، حتى لو تناولت سابقًا جرعة أعلى من نوع من أنواع ستاتين. يتم تحديد مقدار الجرعة البدئية بناءً على:

- مستويات الكولستيرول لديك.
- مستوى خطر تعرضك للإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية.
- المخاطر التي قد تجعلك أكثر عرضة لمواجهة الآثار الجانبية المحتملة.

يُرجى مراجعة الطبيب المعالج أو الصيدلي لمعرفة أية جرعة بدئية من روزوكور تناسبك بشكل أفضل.

قد يصف لك الطبيب المعالج أدنى جرعة (٥ ملغ) إذا:

- كنت من **أصل آسيوي** (ياباني، صيني، فلبيني، فيتنامي، كوري وهندي).
- كنت تبلغ من العمر **أكثر من ٧٠ سنة**.
- كنت تعاني من أمراض متوسطة في الكلى.
- كنت أكثر عرضة للإصابة بأوجاع وآلام في العضلات (اعتلال عضلي).

زيادة الجرعة والجرعة اليومية القصوى

قد يقرر الطبيب المعالج زيادة جرعتك حتى تصبح جرعة روزوكور التي تتناولها مناسبة لك. إذا بدأت بتناول جرعة ٥ ملغ، قد يقرر الطبيب المعالج مضاعفة هذه الجرعة إلى ١٠ ملغ، ثم ٢٠ ملغ ثم ٤٠ ملغ إذا لزم الأمر. إذا بدأت بتناول جرعة ١٠ ملغ، قد يقرر الطبيب المعالج مضاعفة ذلك إلى ٢٠ ملغ ثم ٤٠ ملغ إذا لزم الأمر. وتكون المدة بين تعديل جرعة وأخرى، أربعة أسابيع.

تبلغ الجرعة اليومية القصوى من روزوكور ٤٠ ملغ ويتم وصفها فقط للمرضى الذين يعانون من نسبة عالية من الكولستيرول في الدم وللأشخاص الأكثر عرضة للإصابة بالنوبات القلبية أو السكتة الدماغية والذين يعانون من نسبة عالية من الكولستيرول والتي لا تنخفض بشكل كاف عند تناول ٢٠ ملغ من هذا الدواء.

إذا كنت تتناول روزوكور لتقليل خطر إصابتك بنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو مشاكل صحية ذات الصلة:

الجرعة الموصى بها هي ٢٠ ملغ يوميًا. ومع ذلك، قد يقرر الطبيب المعالج استخدام جرعة أقل إذا كانت إحدى الشروط المذكورة أعلاه تنطبق عليك.

استخدام الدواء لدى الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ سنة

تتراوح الجرعة التي يتم وصفها للأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ إلى ١٧ عامًا بين ٥ و٢٠ ملغ مرة واحدة يوميًا. إنّ الجرعة البدئية المعتادة هي ٥ ملغ في اليوم، وقد يزيد الطبيب المعالج جرعتك تدريجيًا حتى تصبح جرعة روزوكور التي تتناولها مناسبة لك. تكون الجرعة اليومية القصوى من روزوكور ١٠ أو ٢٠ ملغ للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و١٧ عامًا بناءً على الحالة المرضية الأساسية التي يتم علاجها. خذ جرعتك مرة واحدة في اليوم. يُمنع على الأطفال استخدام قرص روزوكور ٤٠ ملغ.

طريقة تناول الأقراص

يجب ابتلاع كل **قرص من روزوكور** كاملًا إلى جانب كوب من الماء **مرة واحدة يوميًا**. يمكنك تناول روزوكور في أي وقت من اليوم مع الطعام أو بدونه. حاول أن تتناول جرعتك في الوقت نفسه من كل يوم لكي تتذكر تناول الدواء.

إجراء فحوصات للكولستيرول بانتظام

من المهم مراجعة الطبيب المعالج لإجراء فحوصات الكولستيرول بشكل منتظم، للتأكد من أنّ مستويات الكولستيرول لديك أصبحت ولا تزال عند المستوى المطلوب.

قد يقرر الطبيب المعالج زيادة جرعتك حتى تصبح جرعة روزوكور التي تتناولها مناسبة لك.

إذا تناولت روزوكور بكمية أكبر مما ينبغي عليك

أستشر الطبيب المعالج أو اتّجه إلى أقرب مستشفى.

إذا ذهبت إلى المستشفى أو تلقيت علاجًا لمعالجة حالة مرضية أخرى، أخبر الطاقم الطبي أنك تتناول روزوكور.

إذا نسيت تناول روزوكور

لا تقلق، فقط تناول جرعتك التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول روزوكور

أستشر الطبيب المعالج إذا كنت تريد التوقف عن تناول روزوكور. قد ترتفع مستويات الكولستيرول مجددًا إذا توقفت عن تناول روزوكور.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول طريقة تناول هذا الدواء، إسأل الطبيب المعالج أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

قد ينتج عن هذا الدواء وكذلك باقي الأدوية، آثارًا جانبية إلّا أنها قد لا تصيب الجميع.

من المهم أن تعرف ما هي هذه الآثار الجانبية. عادة ما تكون خفيفة وتختفي بعد وقت قصير.

توقف عن تناول روزوكور واطلب المساعدة الطبية على الفور إذا واجهت أي من ردود الفعل التحسسية التالية:

- صعوبة في التنفس، قد تكون مصحوبة بتورم الوجه والشفتين واللسان و/أو الحلق.
- تورم الوجه والشفتين واللسان و/أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في البلع.
- حكة شديدة في الجلد (مع تورمات بارزة).
- بقع حمراء غير بارزة على شكل هدف أو دائرة، تظهر على الجذع وغالبًا ما تكون مصحوبة ببثور في وسطها، تقشرات جلدية، تقرحات في الفم، الحلق، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. قد تواجه الحمى وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون) قبل ظهور هذا الطفح الجلدي الشديد.
- طفح جلدي منتشر، ارتفاع درجة حرارة الجسم وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة رد الفعل الدوائي).

توقف أيضا عن تناول روزوكور واستشر الطبيب المعالج على الفور:

- **إذا كنت تعاني من أي أوجاع أو آلام غير عادية** في عضلاتك والتي تستمر لفترة طويلة. إنّ الأعراض التي تصيب العضلات أكثر شيوعًا لدى الأطفال والمراهقين من البالغين. كما هو الحال مع الستاتينات الأخرى، لقد عانى عدد قليل جدًا من الأشخاص من آثار مزعجة تصيب العضلات ونادرًا ما تحولت إلى تلف عضلي مهدد للحياة يُعرف باسم انحلال الربيدات.
- **إذا كنت تعاني من الشد العضلي.**
- **إذا كنت تعاني من مرض شبيه بمرض الذئبة** (بما في ذلك الطفح الجلدي واضطرابات المفاصل وتأثيراتها على خلايا الدم).

الآثار الجانبية المحتملة الشائعة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص وشخصًا من بين ١٠٠ شخص):

- صداع، آلام في المعدة، إمساك، غثيان، آلام العضلات، شعور بالضعف، دوار.
- ارتفاع مستوى البروتين في البول – عادة ما يعود إلى وضعه الطبيعي من تلقاء نفسه من دون الحاجة إلى التوقف عن تناول أقراص روزوكور التي تم وصفها لك (إلا عند تناول روزوكور ٤٠ ملغ).
- داء السكري. تكون أكثر عرضة للإصابة به إذا كنت تعاني من ارتفاع مستويات السكريات والدهون في الدم، وتعاني من زيادة الوزن وارتفاع ضغط الدم. سيراقب الطبيب المعالج حالتك أثناء تناولك لهذا الدواء.

الآثار الجانبية المحتملة غير الشائعة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠ شخص وشخصًا من بين ١٠٠٠ شخص):

- طفح جلدي أو حكة أو تفاعلات جلدية أخرى.
- ارتفاع مستوى البروتين في البول – عادة ما يعود إلى وضعه الطبيعي من تلقاء نفسه من دون الحاجة إلى التوقف عن تناول أقراص روزوكور (إلا عند تناول روزوكور ٥ ملغ، ١٠ ملغ و٢٠ ملغ).

الآثار الجانبية المحتملة النادرة (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠٠ شخص وشخصًا من بين ١٠٠٠٠ شخص):

- رد فعل تحسسي شديد – تشمل العلامات تورم في الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق، صعوبة في البلع والتنفس، حكة شديدة (مع تورمات بارزة). **إذا كنت تعتقد أنك تواجه رد فعل تحسسي، توقف عن تناول روزوكور** واطلب المساعدة الطبية على الفور.
- تلف العضلات عند البالغين – كإجراء احترازي، **توقف عن تناول روزوكور واستشر الطبيب المعالج على الفور إذا واجهت أي أوجاع أو آلام غير عادية** في عضلاتك استمرت لفترة طويلة.
- آلام شديدة في المعدة (التهاب البنكرياس).
- زيادة إنزيمات الكبد في الدم.
- تصبح أكثر عرضة للإصابة بنزيف أو كدمات بسبب انخفاض مستوى الصفيحات الدموية.
- مرض شبيه بمرض الذئبة (بما في ذلك الطفح الجلدي واضطرابات المفاصل وتأثيراتها على خلايا الدم).

الآثار الجانبية المحتملة النادرة جدًا (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠٠٠ شخص):

- اليرقان (اصفرار الجلد والعينين)، التهاب الكبد، ظهور آثار دم في البول، تلف أعصاب ساقيك وذراعيك (مثل التنميل)، آلام المفاصل، فقدان الذاكرة وتضخم الثدي لدى الرجال (تثدي الرجل).

قد تشمل الآثار الجانبية تكرارها غير معروف ما يلي:

- الإسهال (براز رخو)، السعال، ضيق التنفس، الوذمة (التورّم)، اضطرابات النوم، بما في ذلك الأرق والكوابيس، الصعوبات الجنسية، الاكتئاب، صعوبات في التنفس، بما في ذلك السعال المتواصل و/أو ضيق التنفس أو الحمى، إصابة الأوتار وضعف العضلات المتواصل.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا واجهت أي آثار جانبية، اتصل بالطبيب المعالج أو الصيدلي بما في ذلك الآثار الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. طريقة تخزين روزوكور

- قم بتخزين هذا الدواء بعيدًا عن مرآى ومتناول الأطفال.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية والمذكور على الشريط الداخلي و العبوة الخارجية. يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر.
- لا تقم بتخزين هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. إحفظه بعيدًا عن الرطوبة.
- لا تتخلص من أي أدوية عبر مياه الصّرف الصّحي. إسأل الصيدلي عن كيفية التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي روزوكور

المادة الفعالة التي يحتوي عليها روزوكور هي روزوفاستاتين.

كل قرص مغلف بالفلم يحتوي على روزوفاستاتين الكالسيوم بقدر يعادل ٥ ملغ، ١٠ ملغ، ٢٠ ملغ أو ٤٠ ملغ من رسيوفاستاتين.

المكوّنات الأخرى هي السليلوز دقيق التبلور، اللاكتوز، كربونات الصوديوم، كروسبوفيدون، ستيرات المغنيسيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، التلك، أكسيد الحديد الأحمر، أكسيد الحديد الأصفر، الليستين، صمغ الزانثان، وكحول البولي فينيل.

إذا كنت لا تستطيع هضم بعض السكريات (مثل اللاكتوز أو سكر اللبن)، اتصل بالطبيب المعالج قبل تناول روزوكور.

كيف يبدو شكل روزوكور ومحتويات العبوة

أقراص روزوكور ٥ ملغ هي أقراص لونها وردي داكن، مستديرة الشكل، مسطحة ومغلفة بالفلم.

أقراص روزوكور ١٠ ملغ هي أقراص لونها وردي داكن، مستطيلة الشكل، محدبة من الجانبين، مغلفة بالفلم وتحتوي على خط تقسيم من كلا الجانبين.

أقراص روزوكور ٢٠ ملغ هي أقراص لونها وردي داكن، مستديرة الشكل، محدبة من الجانبين، مغلفة بالفلم وتحتوي على خط تقسيم من جانب واحد.

أقراص روزوكور ٤٠ ملغ هي أقراص لونها وردي داكن، بيضاوية الشكل، محدبة من الجانبين، مغلفة بالفلم وتحتوي على خط تقسيم من جانب واحد.

يتوفر روزوكور ٥ ملغ، ١٠ ملغ، ٢٠ ملغ و٤٠ ملغ في عبوات تحتوي على ٣٠ قرص مغلف بالفلم.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارمالين ش.م.ل - لبنان
الصندوق البريدي ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان
للتواصل معنا: pharmaline@maliagroup.com
الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل روزوكور ٥ ملغ في لبنان: ١٤/١٨٦٨١٤
رقم تسجيل روزوكور ١٠ ملغ في لبنان: ١١/١٦٧٩٩٦
رقم تسجيل روزوكور ٢٠ ملغ في لبنان: ١١/١٦٧٩٩٧
رقم تسجيل روزوكور ٤٠ ملغ في لبنان: ١١/١٦٧٩٩٨

إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.
- إحفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢١.