

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Liporose® 10, 20, 40 Film Coated Tablets

COMPOSITION: Each film coated Tablet contains 10, 20, 40 mg Rosuvastatin (as calcium).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Belongs to the statin group, HMG-CoA reductase inhibitors.

APPROVED INDICATIONS: Liporose is indicated for patients with high levels of cholesterol and triglycerides in the blood when response to diet and physical activity alone has been inadequate.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.
- If you are pregnant or planning to become pregnant or in women of childbearing potential not using suitable contraception.
- If you are breastfeeding.
- If you suffer from severe kidney problems.
- If you are taking this medicine concomitantly with Cyclosporine (for organ transplant).
- If you suffer from repeated or unexplained muscle pain.
- If you suffer from active liver disease or unexplained increase of transaminase level (enzyme).
- In children younger than 10 years of age.
- **Do not take a dose of 40 mg per day in the following cases:** in children and adolescents under 18 years of age, malfunction of the thyroid gland, impairment of the liver or kidney function, a family history of muscle problems or if you suffer or have suffered in the past from unexplained muscle pain, history of muscle problems with other cholesterol-lowering drugs, if you consume large amounts of alcoholic drinks, if you are of East Asian origin (Japanese, Chinese, Filipino, Indian, etc.), if you take other cholesterol-lowering medicines from the fibrate group (e.g. fenofibrate, gemfibrozil).

DO NOT TAKE THE MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you suffer or have suffered in the past from impaired function of the respiratory system, the liver, the kidney, thyroid gland, if you have had in the past any repeated or unexplained muscle pains, family history of muscle problems or history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines. Inform your doctor if you are over 70 or under 18 years of age, if you regularly drink large amounts of alcohol or if you are of East Asian origin (Japanese, Chinese, Filipino, Indian etc.)

HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE? Use of this medicine will not impair alertness; however, some patients may feel dizzy during treatment with Liporose. If dizziness occurs, consult your doctor before driving or operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness.

Do not drink wine or alcoholic beverages in large amounts while under treatment with this medicine.

WARNINGS: The preparation contains lactose which may cause allergy to patients who are sensitive to lactose. During treatment with this medicine, blood tests should be performed regularly in order to monitor blood lipid levels and liver function before and during treatment with Liporose. If you become pregnant while taking Liporose, stop your treatment and consult your doctor immediately. Women of childbearing potential must use suitable contraception during treatment with Liporose. If you are sensitive to any type of medicine or food, inform your physician before starting treatment with Liporose.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, including non prescription medicines or nutritional supplements, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: Anticoagulants (e.g. Warfarin), Antacids (indigestion remedies), Erythromycin (An antibiotic), Cyclosporine (after organ transplants), other medicines used to lower cholesterol (e.g. gemfibrozil, fenofibrate, ezetimibe), Oral Contraceptives (the pill), hormone replacement therapy, medicines used for AIDS (lopinavir, ritonavir), Niacin.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, such as: constipation, nausea, headache, dizziness, stomach pain, muscle pain, weakness, an increase in the amount of protein in urine, itching, rash, or other skin reactions.

Rare side effects: Pancreatitis (severe stomach pain), increase in liver enzymes in the blood.

Very rare side effects: numbness or pins and needles sensation in the hands and feet, memory loss, jaundice (yellowing of the skin and eyes), hepatitis (inflamed liver), blood in the urine, joint pain.

Side effects of unknown frequency: diarrhea, shortness of breath, cough, oedema, sleep disturbances, sexual difficulties, depression, breathing problems, fever, Steven- Johnson syndrome (skin blistering).

These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine.

Effects that require special attention: A severe allergic reaction include swelling of the face, lips, tongue and/or throat that may cause difficulty in swallowing (rare): stop treatment and refer to your doctor immediately. Difficulty breathing with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat (rare): stop treatment and refer to your doctor immediately.

Unexplained aching muscles, muscle tenderness or weakness especially if you feel unwell or have a fever: stop treatment and refer to your doctor immediately. Severe skin itching (rare): stop treatment and refer to your doctor immediately.

In a small number of patients changes in the blood tests may appear, relating to the liver function. However, the majority of patients will not develop symptoms at all. Usually blood tests results return to normal when stopping treatment. In very rare cases, an infection of the liver (hepatitis) might appear, this infection might cause jaundice (yellowing of the skin and eyes). In the event you notice yellowing skin and/or eyes, stop the treatment and refer to your doctor immediately.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children: Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by a child. See above for details of special side-effects and drug interactions.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage is according to doctor's instructions only. Your treatment with Liporose must start with 10 mg once a day, even if you have taken a different statin in the past. Your doctor may decide to increase your dose; the daily dose should be increased gradually with a gap of four weeks between every dose adjustment and only according to doctor instructions. The maximum daily dose is 40 mg. It is only used for patients with high cholesterol levels and high risk of heart attacks or stroke whose cholesterol levels are not lowered enough with 20 mg. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is not intended for administration to children under 10 years. Liporose 40 mg should not be used in children and adolescents under 18 years of age. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. Take care to follow a low cholesterol diet during treatment with this medicine.

Attention: allow a lapse of at least two hours between taking this medicine and taking antacids.

DIRECTIONS FOR USE: Do not chew or divide the tablet. Swallow the medicine with water. This medicine can be taken at any time of the day with or without food.

MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. Don't take Liporose if it has been more than 12 hours since you missed your last dose, wait and take the next dose at your regular time, but never take a double dose.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine without consulting your doctor.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. Don't induce vomiting without physician instructions. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors', or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended; medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: A carton box of 30 tablets in Aluminium-Aluminium blisters (10 tabs/blister).

PHARMACARE PLC-Beitunia-Industrial Zone P.O. Box 677-Ramallah, Palestine

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
ليبروز® ١٠ و ٢٠ و ٤٠ حبوب مغلقة

حمى، تناذر ستيفن جونسون (ظهور حويصلات في الجلد). تختفي هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء.

الأعراض التي تقتضي اهتماما خاصا: رد فعل تحسسي حاد يشمل انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان، و/أو الحنجرة حيث قد يسبب صعوبة في البلع (نادرا): توقف عن العلاج وراجع طبيبك حالا. صعوبة في التنفس تترافق أو لا تترافق بانتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة (نادرا): توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالا. ألم عضلي غير مبرر، طراوة في العضلات أو ضعف خاصة إذا ترافقا بشعور عام سيء وسخونة: توقف عن العلاج وراجع طبيبك حالا. حكة جلدية شديدة (نادرا): توقف عن العلاج وراجع الطبيب حالا. لقد ظهر لدى عدد قليل من المرضى تغيرات في فحوص الدم ذات علاقة بوظائف الكبد لكن لم تتطور لدى معظم المرضى أية أعراض وقد عادت نتائج فحوصات الدم لدى هؤلاء المرضى إلى الوضع الطبيعي مع توقف العلاج. يمكن أن يظهر في حالات نادرة جدا التهاب في الكبد حيث يؤدي هذا الالتهاب إلى يرقان (إصفرار العينين والجلد)، إذا لاحظت إصفرار في العينين و/أو الجلد، توقف عن العلاج وراجع طبيبك حالا.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على صحتك بشكل عام، عليك عندئذ مراجعة طبيبك حالا.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال: على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يظهر على الطفل وعن أي دواء آخر يتم تناوله. راجع الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. يجب بدء العلاج مع الليبروز بعبارة ١٠ ملغم مرة في اليوم، حتى لو تناولت دواء آخر من فصيلة الستاتينات في الماضي. طبيبك قد يقرر زيادة الجرعة الدوائية، عندها يجب ان تزداد تدريجيا بفواصل زمنية قدرها ٤ أسابيع بين كل عيار وآخر ويتم ذلك حسب تعليمات الطبيب فقط. الجرعة الدوائية اليومية القصوى هي ٤٠ ملغم حيث تعطى هذه الجرعة للمرضى الذين يعانون من نسب عالية من الكوليسترول في الدم ومعرضين لخطورة عالية لحدوث نوبة قلبية أو سكتة دماغية والذين لم ينخفض لديهم مستوى الكوليسترول بشكل كاف عند تناولهم عيار ٢٠ ملغم. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ١٠ سنوات. يمنع تناول الليبروز عيار ٤٠ ملغم للأطفال والمراهقين دون عمر ١٨ سنة. يجب تناول هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. يجب الحرص على اتباع حمية قليلة الكوليسترول أثناء العلاج بهذا الدواء.

انتبه: يجب الإنتظار فترة ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول مضادات الحموضة.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ أو تقسم الحبة. يجب بلع الحبة كاملة مع الماء. يمكن تناول الدواء في كل ساعات اليوم مع أو بدون طعام.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الدواء حال تذكرت ذلك. لا تأخذ الليبروز إذا مرت أكثر من ١٢ ساعة على نسيانك للجرعة الأخيرة، انتظر موعد الجرعة التالية ثم تابع جدولك الاعتيادي للدواء، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب عبوة الدواء.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم. لا تتسبب في التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطى هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء والجرعة قبل كل مرة لتناولك الدواء.

التحذيرات: يحفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو بقيت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل والمحتوى: عبوة تحتوي على ٣٠ حبة مغلقة في أشرطة ألومنيوم-ألومنيوم (١٠ حبات/ شريط).

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية - بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين

التركيب الدوائي: كل حبة مغلقة تحتوي ١٠، ٢٠، ٤٠ ملغم روزوقاستاتين (على شكل كالسيوم).

الفعالية العلاجية: ينتمي إلى فصيلة الستاتينات التي تثبط عمل الخيميرة HMG-Co Reductase.

دواعي الاستعمال: يعطى الليبروز للمرضى الذين يعانون من نسب عالية من الكوليسترول والتريجليسيريدات في الدم التي لا يمكن موازنتها بواسطة تغذية صحية ونشاط بدني فقط.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.
- إذا كنت حاملا، تخططين للحمل أو لدى النساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل ممانعة للحمل.
- إذا كنت مرضعة.
- إذا كنت تعاني من مشاكل حادة في الكلى.
- إذا كنت تتناول السيكلوسبورين (يعطى بعد عملية زراعة الاعضاء) بشكل متزامن مع الليبروز.
- إذا كنت تعاني من ألم عضلية متكررة أو غير واضحة السبب.
- إذا كنت تعاني من مرض كبدي فعال أو من ارتفاع مجهول السبب لنسب خميرة ترانساميناز (انزيم).
- الأطفال أقل من ١٠ سنوات.
- لا يجوز تناول جرعة قدرها ٤٠ ملغ في اليوم في الحالات التالية: لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر ١٨ سنة، إذا كان هناك خلل وظيفي في الغدة الدرقية، خلل في وظيفة الكلية أو الكبد، إذا وجد تاريخ عائلي لمشاكل في العضلات أو إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الأم مجهولة السبب في العضلات، إذا كانت تظهر مشاكل في العضلات عند تناول أدوية أخرى لتخفيض الكوليسترول، إذا كنت تشرب كميات كبيرة من الكحول، إذا كنت من أصل شرق آسيوي (ياباني، صيني، فلبيني، هندي... الخ)، إذا كنت تتناول أدوية أخرى لتخفيض الكوليسترول في الدم من فصيلة الفيبرات (مثل: فينوفبرات، جيمفيبروزيل).

لا يجوز تناول هذا الدواء بدون استشارة الطبيب: إذا كنت تعاني أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي، الكبد، الكلى، الغدة الدرقية، أو إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الأم عضلية متكررة أو غير واضحة السبب، إذا كان لديك تاريخ عائلي لمشاكل في العضلات، إذا كانت تظهر لديك مشاكل في العضلات عند تناول أدوية أخرى لتخفيض الكوليسترول. يجب استشارة طبيبك إذا كنت فوق عمر ٧٠ سنة أو دون عمر ١٨ سنة، إذا كنت تشرب بصورة منتظمة كميات كبيرة من الكحول أو إذا كنت من أصل شرق آسيوي (ياباني، صيني، فلبيني، هندي... الخ).

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟ إن تناول هذا الدواء لا يؤثر على اليقظة، لكن بعض المرضى يمكن أن يشعروا بدوار أثناء تناول الليبروز، لذلك إذا حدث دوار، يجب استشارة الطبيب قبل قيادة المركبات أو تشغيل الماكينات الخطرة أو ممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة. لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية بكميات كبيرة خلال تناول هذا الدواء.

التحذيرات: يحتوي هذا المستحضر على اللاكتوز الذي قد يسبب الحساسية للمرضى الحساسين للاكتوز.

إثناء فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص طبية للدم بصورة دائمة من أجل فحص نسبة الدهون في الدم وفحص وظائف الكبد قبل واثاء العلاج بالليبروز. إذا أصبحت حاملا أثناء العلاج بالليبروز، يجب التوقف عن العلاج فوراً واستشارة طبيبك. يجب على النساء اللواتي في سن الخصوبة استعمال وسائل منع حمل ملائمة أثناء العلاج بالليبروز. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل تناولك الليبروز.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة بدواء آخر بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية أو المكملات الغذائية، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات ما بين الأدوية خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مضادات تخثر الدم (مثل الورفارين)، مضادات الحموضة (لصعوبة الهضم)، إيريثروميسين (مضاد حيوي)، سيكلوسبورين (يعطى بعد عملية زرع الأعضاء)، أدوية أخرى لخفض الكوليسترول (مثل: جيمفيبروزيل، فينوفبرات، إيزيتيميب)، أقراص منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم، المعالجة بالهرمونات البديلة، أدوية لعلاج الأيدز (لوبينافير، ريتونافير)، نياسين.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء تناولك هذا الدواء مثل: إمساك، غثيان، صداع، دوار، ألم في المعدة، آلام عضلية، ضعف عام، ارتفاع كمية البروتين في البول، طفح جلدي، حكة أو ردود فعل جلدية أخرى.

أعراض جانبية نادرة: التهاب في البنكرياس (آلام شديدة في المعدة)، ارتفاع في نسب خمائر الكبد في الدم.

أعراض جانبية نادرة جدا: خدران أو وخز ابري في الأطراف، فقدان الذاكرة، يرقان (إصفرار الجلد والعيون)، التهاب الكبد، دم في البول، آلام في المفاصل.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف: إسهال، ضيق في التنفس، سعال، وذمات، اضطراب في النوم، خلل في الوظيفة الجنسية، إكتئاب نفسي، مشاكل في التنفس،