

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Romazic, 5 mg, tabletki powlekane
Romazic, 10 mg, tabletki powlekane
Romazic, 20 mg, tabletki powlekane
Romazic, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Romazic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Romazic
3. Jak stosować lek Romazic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Romazic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Romazic i w jakim celu się go stosuje

Romazic należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Romazic jest zalecany do stosowania ponieważ:

- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Romazic jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia dużego stężenia cholesterolu.

Lekarz zalecił stosowanie leku Romazic, ponieważ dieta i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi.

Pacjent zażywający Romazic powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Romazic jest również zalecany, jeśli pacjent jest obciążony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic. Miażdżycą tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego ważne jest przyjmowanie leku Romazic

Romazic jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

We krwi obecne są różne rodzaje cholesterolu - „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

Romazic zmniejsza ilość „złego” cholesterolu i zwiększa ilość „dobrego” cholesterolu.

Lek Romazic ogranicza wytwarzanie „złego” cholesterolu w organizmie i ułatwia usuwanie go z krwi.

U większości ludzi, wysokie stężenie cholesterolu nie powoduje żadnych objawów i nie wpływa na samopoczucie. Jednak, jeżeli taki stan nie jest leczony, złogi tłuszczu gromadzą się w ścianie naczyń krwionośnych, powodując zwężenie naczyń.

Niekiedy zwężone naczynia krwionośne mogą ulec zamknięciu, co odcina dopływ krwi do serca lub mózgu i prowadzi do zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Jeżeli u pacjenta stężenie cholesterolu zostanie obniżone, zmniejsza się ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru.

Lek Romazic należy przyjmować, nawet po zmniejszeniu stężenia cholesterolu do wartości prawidłowych, ponieważ zapobiega to ponownemu wzrostowi stężenia cholesterolu. Jednakże, należy przerwać jego stosowanie, jeżeli zaleci to lekarz lub jeśli pacjentka jest w ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Romazic

Kiedy nie stosować leku Romazic

- jeśli pacjent ma **uczulenie na rozuwastatynę** lub **którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u kobiet **w ciąży** lub **karmiących piersią**
Jeśli pacjentka **zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Romazic, powinna go natychmiast odstawić i powiedzieć o tym lekarzowi**. W czasie stosowania leku Romazic, kobiety powinny unikać zajścia w ciążę poprzez stosowanie skutecznej metody antykoncepcji.
- jeśli pacjent ma **chorobę wątroby**
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę nerek**
- jeśli pacjent odczuwa nawracające lub niewyjaśnione **bóle mięśni**
- jeśli stosowana jest **cyklosporyna** (np. po przeszczepie narządów)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Romazic lub innych leków podobnych.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Ponadto, nie należy stosować leku Romazic w dawce 40 mg (największa dawka) w następujących przypadkach:

- jeśli u **pacjenta stwierdzono umiarkowane zaburzenia czynności nerek** (w razie wątpliwości należy zapytać lekarza)
- jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności tarczycy**
- jeśli pacjent odczuwał **nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni**, bądź też **w przeszłości** u pacjenta lub członków rodziny występowały **zaburzenia mięśni** związane ze stosowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu
- jeśli pacjent **regularnie spożywa duże ilości alkoholu**
- jeśli pacjent jest **pochodzenia azjatyckiego** (jest Japończykiem, Chińczykiem, Filipińczykiem, Wietnamczykiem, Koreańczykiem lub Hindusem)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu **zwane fibratami**.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Romazic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała **miastenia** (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub **miastenia**

- oczna** (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4),
- jeśli pacjent ma chorobę **nerek**
 - jeśli pacjent ma chorobę **wątroby**
 - jeśli pacjent odczuwał **nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni**, bądź też **w przeszłości** u pacjenta lub członków rodziny **występowały zaburzenia mięśni** związane ze stosowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie, jeżeli objawom towarzyszy złe samopoczucie lub gorączka. Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli występuje stałe osłabienie mięśni.
 - jeśli pacjent **regularnie spożywa duże ilości alkoholu**
 - jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności tarczycy**
 - jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu zwane **fibratami**. Należy dokładnie przeczytać tę ulotkę, nawet jeżeli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.
 - jeśli pacjent przyjmuje **leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV**, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem (patrz „Romazic a inne leki”).
 - jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub w ciągu ostatnich 7 dni przyjmował doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne podawanie rozuwastatyny i kwasu fusydowego może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy), patrz „Romazic a inne leki”.
 - jeśli pacjent ma **ponad 70 lat** (lekarz powinien dobrać dla niego właściwą dawkę początkową leku Romazic)
 - jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową
 - jeśli pacjent jest **pochodzenia azjatyckiego** (jest Japończykiem, Chińczykiem, Filipińczykiem, Wietnamczykiem, Koreańczykiem lub Hindusem). Lekarz powinien dobrać dla niego właściwą dawkę początkową leku Romazic.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub nie jest tego pewny) nie należy przyjmować leku Romazic w dawce 40 mg i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek dawki leku.

Statyny w rzadkich przypadkach mogą wpływać na czynność wątroby. Wykrycie tych zaburzeń jest możliwe po przeprowadzeniu badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz zleca zwykle przeprowadzenie badań czynności wątroby przed i w trakcie stosowania leku Romazic.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

W związku ze stosowaniem rozuwastatyny notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona i reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Romazic i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

- **jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat:** leku Romazic nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat
- **jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat:** leku Romazic w dawce 40 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Romazic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie o stosowaniu:

- **cyklosporyny** (stosowanej np. po przeszczepieniu narządu)
- **warfaryny, klopidogrelu** lub **tikagreloru** (lub innych leków rozrzedzających krew)
- **fibratów** (takich jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub innych leków obniżających stężenie cholesterolu (takich jak ezetymib)
- **leków stosowanych w niestrawności** (zobojętniających kwas solny w żołądku)
- **erytromycyny** (antybiotyk), **kwasu fusydowego** (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- **doustnych środków antykoncepcyjnych**
- **regorafenibu** (stosowanego w leczeniu raka)
- **hormonalnej terapii zastępczej**
- **któregokolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawanego pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.**

Lek Romazic może zmieniać działanie tych leków, a wymienione leki mogą zmieniać działanie leku Romazic.

Jeśli konieczne jest leczenie zakażenia bakteryjnego kwasem fusydowym w postaci doustnej lub w postaci wstrzyknięć należy tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Romazic. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Romazic w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Romazic z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Romazic z jedzeniem i pićm

Lek Romazic może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Romazic podczas ciąży lub karmienia piersią. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Romazic, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety przyjmujące Romazic powinny unikać zajścia w ciążę stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość pacjentów może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny podczas stosowania leku Romazic, gdyż nie wpływa on na zdolność do wykonywania tych czynności. Niemniej jednak, u niektórych osób podczas stosowania leku mogą wystąpić zawroty głowy. W przypadku pojawienia się tego typu objawów przed podjęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poradzić się lekarza.

Romazic zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Romazic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowane dawki u dorosłych

Jeśli lek Romazic jest stosowany w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa

Leczenie rozpoczyna się od dawki **5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli wcześniej stosowane były wyższe dawki innych statyn. Wybór dawki początkowej zależy od:

- Stężenie cholesterolu we krwi
- Stopnia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu
- Istnienia czynników sprzyjających wystąpieniu działań niepożądanych.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, w sprawie wielkości dawki początkowej.

Lekarz może zalecić stosowanie najniższej dawki (5 mg), jeśli:

- pacjent jest **pochodzenia azjatyckiego** (jest Japończykiem, Chińczykiem, Filipińczykiem, Wietnamczykiem, Koreańczykiem lub Hindusem)
- pacjent ma **ponad 70 lat**
- pacjent ma umiarkowane zaburzenia czynności nerek
- u pacjenta istnieje ryzyko zaburzeń mięśniowych (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki leku Romazic w celu wybrania właściwej dawki dla danego pacjenta. Jeżeli dawka początkowa wynosiła 5 mg, lekarz może, w razie potrzeby zwiększyć ją do 10 mg, następnie do 20 mg, aż do dawki maksymalnej 40 mg. W przypadku stosowania dawki początkowej 10 mg, lekarz może zdecydować o jej podwojeniu do 20 mg, a następnie zwiększeniu do maksymalnej dawki 40 mg. Dawki leku nie należy zwiększać częściej niż co cztery tygodnie.

Maksymalna dawka dobową leku Romazic wynosi 40 mg i jest stosowana wyłącznie u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, u których nie uzyskano pożądanego zmniejszenia stężenia cholesterolu podczas stosowania dawki 20 mg.

Jeśli lek Romazic jest stosowany w celu zmniejszenia ryzyka zawału serca, udaru mózgu lub związanych z tym problemów

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg. Jednakże lekarz może podjąć decyzję o stosowaniu mniejszej dawki, jeśli występują jakiegokolwiek inne czynniki ryzyka wymienione powyżej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat

Zakres dawki do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg, a lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Romazic to 10 mg lub 20 mg u dzieci w wieku od 6 do 17 lat, zależnie od rodzaju leczonej choroby. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Romazic w dawce **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Przyjmowanie tabletek

- Należy je połykać w całości, popijając płynem.
- Przyjmować raz na dobę, niezależnie od pory dnia.
- Przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Regularne badania stężenia cholesterolu

Istotne jest odbywanie regularnych wizyt lekarskich w celu kontroli stężenia cholesterolu i upewnienia się, że zostały osiągnięte właściwe wartości stężenia cholesterolu i utrzymują się one podczas leczenia. Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki leku Romazic w celu dobrania odpowiedniej dawki dla danego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Romazic

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby, powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Romazic.

Pominięcie zastosowania leku Romazic

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia w przewidzianym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Romazic

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent ma zamiar przerwać stosowanie leku. Po przerwaniu stosowania leku Romazic, stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

W razie wystąpienia następujących reakcji uczuleniowych **należy przerwać stosowanie leku Romazic i niezwłocznie zwrócić się do lekarza:**

- **Utrudnione oddychanie, z (lub bez) towarzyszącego obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła**
- **Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogący powodować trudności w przelknięciu**
- **Silny świąd skóry (z grudkowymi wykwitami)**

Należy przerwać stosowanie leku Romazic i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią:

- **niewyjaśnione bóle lub inne dolegliwości mięśni**, które utrzymują się dłużej, niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u niewielkiej liczby pacjentów mogą wystąpić uciążliwe dolegliwości ze strony mięśni, które w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do powstania potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni, zwanego *rabdomiolizą*.
- **zerwanie mięśni**
- **objawy zespołu toczeniopodobnego** (w tym wysypka, dolegliwości stawowe i wpływ na komórki krwi)
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona)
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy
- bóle brzucha
- zaparcia
- nudności
- bóle mięśni
- osłabienie
- zawroty głowy
- zwiększenie ilości białka w moczu, które zwykle ustępuje bez potrzeby przerwania leczenia lekiem Romazic (dotyczy tylko dawki 40 mg)
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie monitorował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka, świąd lub inne reakcje skórne
- zwiększenie ilości białka w moczu, które zwykle ustępuje bez potrzeby przerwania leczenia lekiem Romazic (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna - do jej objawów należą: obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, utrudnione przełykanie i oddychanie, silny świąd skóry (z grudkowymi wykwitami). **Jeżeli pacjent podejrzewa wystąpienie reakcji uczuleniowej, powinien przerwać stosowanie leku Romazic i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.**
- uszkodzenie mięśni u dorosłych - **w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni należy przerwać leczenie lekiem Romazic i powiadomić lekarza**
- silny ból brzucha (zapalenie trzustki)
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- większa niż zwykle skłonność do krwawień lub powstawania siniaków ze względu na niski poziom płytek krwi
- objawy zespołu toczniopodobnego (w tym wysypka, dolegliwości stawowe i wpływ na komórki krwi).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- żółtaczką (zażółcenie skóry i białkówki oczu)
- zapalenie wątroby
- śladowa ilość krwi w moczu
- drętwienie rąk i nóg (uszkodzenie nerwów)
- bóle stawów
- utrata pamięci
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- biegunka (luźne stolce)
- kaszel
- duszność
- obrzęki
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- depresja
- trudności w oddychaniu, w tym utrzymujący się kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- uszkodzenie ścięgien
- stałe osłabienie mięśni
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Romazic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Romazic

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.
Każda tabletką zawiera 5 mg lub 10 mg, lub 20 mg, lub 40 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu cytrynian, krospowidon (Typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP, laktoza jednowodna, makrogol 3 350, triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Romazic i co zawiera opakowanie

Romazic, 5 mg są to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z grawiurą „5” po jednej stronie.

Romazic, 10 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z grawiurą „10” po jednej stronie.

Romazic, 20 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z grawiurą „20” po jednej stronie.

Romazic, 40 mg to białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Wielkość opakowania: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.