

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Romazic, 15 mg, tabletki powlekane**

**Romazic, 30 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

Lek 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 wysokiego stężenia cholesterolu.

Lekarz zalecił przyjmowanie statyny, ponieważ zmiana diety 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 jest ważne stałe stosowanie leku Romazic**

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

We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Lek Romazic może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Romazic polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób zwiększone stężenie cholesterolu nie zmienia samopoczucia, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jednak jeśli pacjent się nie leczy dochodzi do odkładania złogów substancji tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych i ich zwężenia.

Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

**Nawet jeśli po zastosowaniu leku Romazic stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, lek należy nadal zażywać. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu,** które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

## 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),
- **jeśli pacjentka jest w ciąży** lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Romazic zajdzie w ciążę, powinna **natychmiast odstawić lek i poinformować lekarza**. Kobiety stosujące lek Romazic powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,**
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,**
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę** (lek stosowany 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.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

**Ponadto, nie należy stosować rozuwastatyny w dawce 30 mg lub 40 mg w następujących przypadkach:**

- **jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek** (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,** jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
- **jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
- **jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów** tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości) **należy ponownie skontaktować się z lekarzem.**

## 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 u pacjenta występują choroby nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni**, albo u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości choroby mięśni, lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni.
- **jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,**
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,**
- **jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu z grupy fibratów.** Należy przeczytać dokładnie tę ulotkę, nawet jeśli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu,
- **jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV** np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, należy zapoznać się z informacjami z punktu: „**Romazic a inne leki**”,
- **jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy** (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Romazic może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt „**Romazic a inne leki**”,
- **jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Romazic dla pacjenta),
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Romazic.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub nie jest tego pewny) nie należy przyjmować rozuwastatyny w dawkach 30 mg lub 40 mg (najwyższe dawki) i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek dawki leku.

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem 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 dawkach 30 mg lub 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 w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek 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 mięśni, tklivości lub bólu (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**

**Leku Romazic nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią.** Jeśli podczas stosowania leku Romazic pacjentka zajdzie w ciążę, **należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Romazic i skontaktować się z lekarzem.** Podczas stosowania leku Romazic należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Romazic – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas leczenia lekiem Romazic. Jeśli taki objaw występuje u pacjenta należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził samochód lub obsługiwał maszyny.

### **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.

#### Dorośli

##### Stosowanie leku Romazic w celu obniżenia stężenia cholesterolu

##### Dawka początkowa

Leczenie należy rozpoczynać od **dawki 5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn. Wielkość dawki początkowej zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Romazic jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki 5 mg jako dawki początkowej jeśli:

- pacjent **pochodzi z Azji** (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii),
- pacjent jest w wieku **powyżej 70 lat**,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób i bólów mięśni (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 15 mg lub 20 mg, a następnie do dawki 30 mg lub 40 mg. W przypadku stosowania dawki początkowej 10 mg, lekarz może zdecydować o jej podwojeniu do 20 mg, a następnie zwiększeniu do dawki 40 mg. Dawki leku **nie należy** zwiększać częściej niż co cztery tygodnie.

Maksymalna dawka dobową rozuwastatyny to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

##### Stosowanie leku Romazic w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

##### Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat

Zakres dawek 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 rozuwastatyny tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową rozuwastatyny 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. Dawek 30 mg i 40 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### Zażywanie leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

**Lek Romazic należy przyjmować raz na dobę** o dowolnej porze.

Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

### **Kontrolne badania cholesterolu**

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Romazic tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Romazic**

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Romazic należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

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 przyjęcia leku Romazic**

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Romazic**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Romazic. Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Romazic zostanie przerwane.

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.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Romazic i niezwłocznie zwrócić się do lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:

- **Utrudnione oddychanie, z (lub bez) towarzyszącego obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła**
- **Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogący powodować trudności w przełykaniu**
- **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 dotyczące stawów 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).

**Działania niepożądane występujące często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów)**

- **Ból głowy**

- Ból brzucha
- Zaparcie
- Nudności
- Ból mięśni
- Osłabienie
- Zawroty głowy
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Romazic (dotyczy tylko dawki 40 mg).
- Cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjentów z grupy ryzyka podczas przyjmowania tego leku.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1 000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów)**

- Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Romazic (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

**Działania niepożądane występujące rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)**

- Ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). **Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie leku Romazic i zgłosić się po pomoc medyczną.**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych – należy zachować środki ostrożności tzn. **zaprzestać stosowania leku Romazic i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości** mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać.
- Silne bóle brzucha (zapalenie trzustki)
- Zwiększenie stężenia 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).

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- Żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu)
- Zapalenie wątroby
- Obecność krwi w moczu
- Uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako drętwienie)
- Bóle stawów
- Utrata pamięci
- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Biegunka (luźne stolce)
- Kaszel
- Płytki oddech
- Obrzęk
- Zaburzenia snu (bezsenna i koszmary senne)
- Zaburzenie sprawności seksualnej
- Depresja
- Problemy z oddychaniem (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 15 mg lub 30 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej).

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, sodu cytrynian, krospowidon (Typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (6cP), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Romazic i co zawiera opakowanie**

Romazic, 15 mg są to białe lub prawie białe, podłużne i obustronnie wypukłe tabletki powlekane z grawiurą „15” po jednej stronie.

Romazic, 30 mg to białe lub prawie białe, podłużne i obustronnie wypukłe tabletki powlekane z grawiurą „30” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 30, 60, 90 tabletek.



Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2023 r.