

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, 5 mg + 10 mg, tabletki
Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, 10 mg + 10 mg, tabletki
Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, 20 mg + 10 mg, tabletki
Rosuvastatinum + Ezetimibum

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 Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva
3. Jak stosować lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva zawiera dwie różne substancje czynne w jednej tabletkce. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna z grupy tak zwanych statyn, a drugą substancją czynną jest ezetimib.

Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, tzw. „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) i substancji tłuszczowych o nazwie „triglicerydy”, a ponadto zwiększa stężenie tzw. „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Lek zmniejsza stężenie cholesterolu działając na dwa sposoby: zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym oraz ilość cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie wpływa na samopoczucie, gdyż nie powoduje żadnych objawów. Jednak nieleczone powoduje, że złogi tłuszczowe mogą gromadzić się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Na skutek zwężenia możliwe jest zamknięcie światła naczynia krwionośnego i odcięcie dopływu krwi do serca lub mózgu, co prowadzi do zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Poprzez obniżenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva stosuje się u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, aby utrzymać prawidłowe stężenie cholesterolu. Podczas stosowania tego leku należy cały czas przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Lekarz może przepisać lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, jeśli pacjent przyjmuje już rozuwastatynę i ezetimib w takich samych dawkach, jak w leku złożonym.

Lek stosuje się u pacjentów:

- ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna)
- z chorobą serca – lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego w celu poprawy przepływu krwi w sercu lub konieczności hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, ezetimib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent odczuwa nawracające, niewyjaśnione bóle mięśniowe (miopatia)
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający cyklosporynę (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządu)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie czasie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiadomić o tym lekarza. Podczas stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva należy unikać zajścia w ciążę, stosując skuteczne metody antykoncepcji (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli pacjent przyjmuje skojarzenie sofosbuviru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent odczuwał nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe, w przeszłości występowały u niego lub u jego krewnych schorzenia mięśni, bądź wcześniejsze problemy dotyczące mięśni miały związek z przyjmowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. W razie niewyjaśnionych bólów mięśni, zwłaszcza połączonych ze złym samopoczuciem lub gorączką, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o utrzymującym się osłabieniu mięśni;
- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii). Lekarz ustali odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva;
- pacjent otrzymuje leki przeciwwirusowe, w tym leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir (patrz punkt „Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva a inne leki”);
- pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- pacjent przyjmuje inne leki (tzw. fibraty) w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu (patrz punkt „Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva a inne leki”);
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłową czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- pacjent ma ponad 70 lat (gdyż lekarz będzie musiał wybrać dla niego odpowiednią dawkę leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva);
- pacjent otrzymuje lub otrzymywał w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva może prowadzić do poważnych zaburzeń dotyczących mięśni (rabdomioliza);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva lub innych leków podobnych.
- 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).

Zachowaj szczególną ostrożność podczas stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva. W związku ze stosowaniem leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości, czy taka sytuacja ma miejsce), należy ponownie porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na czynność wątroby. Wykrywa się to prostym badaniem, sprawdzającym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Dlatego lekarz zalecać będzie regularnie wykonanie takich badań w trakcie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva. Ważne, aby pacjent zgłaszał się do lekarza po skierowanie na badania.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjentów z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka jej rozwoju. Istnieje duże prawdopodobieństwo zagrożenia rozwojem cukrzycy, jeśli pacjent ma duże stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze.

Jeśli pacjent udaje się do szpitala lub leczony jest z innego powodu, powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Cyklosporyna (lek stosowany np. po przeszczepieniu narządu w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu. Cyklosporyna nasila działanie jednocześnie stosowanej rozuwastatyny). **Podczas stosowania cyklosporyny nie należy przyjmować leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva.**
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, acenokumarol lub fluindion (jednoczesne stosowanie z lekiem Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego ze zwiększonym ryzykiem krwawienia) tikagrelol albo kłopidogrel.
- Inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu, tzw. fibraty, które regulują również stężenie triglicerydów we krwi (np. gemfibrozyl i inne leki z tej grupy). Podczas jednoczesnego stosowania zwiększa się działanie rozuwastatyny.
- Kolestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), gdyż wpływa ona na sposób działania ezetymibu.
- Leki stosowane w leczeniu niestrawności, zawierające glin i magnez (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku). Leki te mogą zmniejszyć stężenie rozuwastatyny w osoczu. Takie działanie można osłabić przyjmując te leki 2 godziny po przyjęciu rozuwastatyny.
- Erytromycyna (antybiotyk). Podczas jednoczesnego stosowania zmniejsza się działanie rozuwastatyny.
- Kwas fusydowy. Jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe odstawienie leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva. Lekarz poinformuje, kiedy można bezpiecznie wznowić jego przyjmowanie. Jednoczesne stosowanie leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva i kwasu fusydowego może rzadko spowodować osłabienie mięśni, ich tkliwość uciskową lub ból (rabdomioliza). Więcej informacji o rabdomiolizie znajduje się w punkcie 4.
- Doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne). Podczas jednoczesnego stosowania

- zwiększa się stężenie hormonów płciowych uwalnianych z tabletki.
- Leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (zwiększenie stężenia hormonów we krwi).
 - Regorafenib (stosowany w leczeniu raka).
 - Którykolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, podawany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności): rytonawir, lopinawir, atazanawir, sofosbuvir, woksylaprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.

Jeśli pacjent ma być przyjęty do szpitala lub leczony jest z powodu innej choroby, powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva nie należy stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, powinna **natychmiast przerwać stosowanie leku** i powiadomić lekarza. Podczas stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva pacjentki powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Karmienie piersią

Leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych pacjentów lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva może wywołać zawroty głowy. W takim przypadku przed podjęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy skontaktować się z lekarzem.

Tabletki leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva zawierają laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

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

W czasie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva należy kontynuować dietę niskocholesterolową i zachowywać aktywność fizyczną.

Zalecaną dawką dobową u dorosłych jest jedna tabletka o danej mocy.

Lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva należy przyjmować raz dziennie.

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia. Jeśli rozpoczyna się leczenie lub jeśli konieczna jest zmiana dawki, należy przyjmować każdą z substancji czynnych w postaci osobnych leków i dopiero po ustaleniu ich dawek można przejść na lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva o określonej mocy.

Regularne kontrolowanie stężenia cholesterolu

Ważne, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę stężenia cholesterolu w celu upewnienia się, że udało się uzyskać i utrzymać prawidłową wartość tego wskaźnika.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

W razie przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, gdyż może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

W razie pominięcia dawki leku następną tabletkę należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva. Po odstawieniu leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva stężenie cholesterolu może się znowu zwiększyć.

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.

Ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą się wiązać ze stosowaniem leku.

Należy przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną

- jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:
 - obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może utrudniać oddychanie i połykanie;
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, dolegliwości stawów i wpływ na komórki krwi);
- zerwanie mięśnia;
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, 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).

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek nietypowy, utrzymujący się ból mięśni. Stan taki rzadko może postępować do zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni (znanego jako rabdomioliza), powodującego złe samopoczucie, gorączkę i zaburzenia czynności nerek.

W celu określenia częstości działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację:

- bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób), w tym pojedyncze przypadki

Częste działania niepożądane

- ból głowy
- zaparcie
- nudności

- ból mięśni
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- cukrzyca - jest bardziej prawdopodobna u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
- ból żołądka
- biegunka
- wzdęcia (nadmiar gazów w jelitach)
- odczucie zmęczenia
- zwiększenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby (aktywności aminotransferaz)

Niezbyt częste działania niepożądane

- wysypka, świąd, pokrzywka
- zwiększenie ilości białka w moczu, które zwykle ustępuje samoistnie, bez konieczności przerwania przyjmowania tabletek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva
- zwiększenie wyników pewnych badań oceniających stan mięśni (aktywność kinazy kreatynowej, CK)
- kaszel
- niestrawność
- zgaga
- ból stawów
- skurcze mięśni
- ból szyi
- zmniejszenie apetytu
- ból
- ból w klatce piersiowej
- uderzenia gorąca
- wysokie ciśnienie krwi
- mrowienie
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- ból pleców
- osłabienie mięśni
- ból w ramionach i nogach
- obrzęk, zwłaszcza rąk i stóp

Rzadkie działania niepożądane

- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, który może promieniować do pleców
- zmniejszenie liczby płytek krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- śladowa ilość krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów w nogach i rękach (np. drętwienie)
- utrata pamięci
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością

- duszność
- obrzęk
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- depresja
- zaburzenia oddychania, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka

- uszkodzenie ścięgna
- utrzymujące się osłabienie mięśni
- czerwona wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy)
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (co może spowodować ból brzucha, nudności, wymioty)
- 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 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 Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i ezetymib.

Tabletki zawierają rozuwastatynę wapniową w ilości odpowiadającej 5 mg, 10 mg lub 20 mg rozuwastatyny oraz 10 mg ezetymibu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krospowidon typ A, powidon K-30, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva i co zawiera opakowanie

Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, 5 mg + 10 mg

Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie niepowlekane tabletki z napisem „E2” na jednej stronie i „2” na drugiej stronie, o średnicy 10 mm.

Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, 10 mg + 10 mg

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe niepowlekane tabletki z napisem „E1” na jednej stronie i „1” na drugiej stronie, o wymiarach 15 mm x 7 mm.

Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva, 20 mg + 10 mg

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe niepowlekane tabletki o średnicy 11 mm.

Blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10,
Republika Czeska

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marsz. Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy: Quiloga Polska: Rosuvastatin/Ezetimib Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.,
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2024