

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Romazic Plus, 5 mg + 10 mg, tabletki powlekane**  
**Romazic Plus, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane**  
**Romazic Plus, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane**  
**Romazic Plus, 40 mg + 10 mg, tabletki powlekane**

*Rosuvastatinum + Ezetimibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Romazic Plus
3. Jak przyjmować lek Romazic Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Romazic Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Romazic Plus 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.

Romazic Plus jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, tak zwanego „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) i substancji tłuszczowych o nazwie „triglicerydy”, a ponadto zwiększa stężenie tak zwanego „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 czasami 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 Romazic Plus stosuje się u pacjentów, u których stężenie cholesterolu nie może być kontrolowane jedynie przez dietę zmniejszającą cholesterol. Podczas stosowania tego leku należy nadal przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Lekarz może przepisać lek Romazic Plus, jeśli pacjent przyjmuje już rozuwastatynę i ezetimib w takich samych dawkach, jak w leku złożonym.

Lek Romazic Plus stosuje się u pacjentów:

- ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna)
- z chorobą serca – lek Romazic Plus 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 Romazic Plus nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Romazic Plus**

### **Kiedy nie stosować leku Romazic Plus**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, ezetymib 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 skojarzenie sofosbuwiru/welpataswiru/woksylaprewiru (stosowane w leczeniu wirusowego zakażenia wątroby zwanego zapaleniem wątroby typu C);
- 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 stosowania leku Romazic Plus, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiadomić o tym lekarza. Podczas stosowania leku Romazic Plus należy unikać zajścia w ciążę, stosując skuteczne metody zapobiegania ciąży.
- 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 Plus lub innych podobnych leków.

Ponadto, nie stosować leku Romazic Plus, 40 mg + 10 mg (największa dawka):

- jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza);
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłową czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie cholesterolu występowały zaburzenia ze strony mięśni;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu, zwane fibratami (patrz punkt „Romazic Plus a inne leki”).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Romazic Plus należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent odczuwał powtarzające się lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni, 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 wystąpienia niewyjaśnionych dolegliwości lub 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 jest pochodzenia azjatyckiego (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy lub Hindusi). Lekarz ustali odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Romazic Plus.
- pacjent otrzymuje leki przeciwzakaźne, w tym leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, np. lopinawir, rytonawir, atazanawir, symepewir, ombitazwir, parytaprewir, dazabuwir, welpatazwir, grazoprewir, elbazwir, glecaprewir i (lub) pibrentaswir (patrz punkt „Romazic Plus a inne leki”);
- pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu, zwane fibratami. Patrz punkt „Romazic Plus a inne leki”.
- jeśli pacjent ma być poddany operacji. Może być konieczne przerwanie przyjmowania leku Romazic Plus na krótki czas.
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłową czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (ponieważ lekarz powinien ustalić odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Romazic Plus);
- 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 Romazic Plus może prowadzić do poważnych zaburzeń dotyczących mięśni (rabdomioliza).
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający regorafenib (stosowany w leczeniu raka);
- 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 którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Romazic Plus.

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 Romazic Plus. Ważne, aby pacjent zgłaszał się do lekarza po skierowanie na badania.

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

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.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Romazic Plus u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Romazic Plus a inne leki**

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

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 Romazic Plus.

- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, acenokumarol, fluindion (jednoczesne stosowanie z lekiem Romazic Plus może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego ze zwiększonym ryzykiem krwawienia), tikagrelor 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 Romazic Plus. Lekarz poinformuje, kiedy można bezpiecznie wznowić jego przyjmowanie. Jednoczesne stosowanie leku Romazic Plus i kwasu fusydowego może rzadko spowodować osłabienie mięśni, ich tkiwość 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 wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, stosowany samodzielnie lub w skojarzeniu (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”): rytonawir, lopinawir, atazanawir, simeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dasabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir, sofosbuwir, woksylaprewir.

Jeśli pacjent ma być przyjęty do szpitala lub leczony jest z powodu innej choroby, powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Romazic Plus.

### **Lek Romazic Plus z alkoholem**

Nie należy przyjmować leku Romazic Plus w dawce 40 mg + 10 mg (największa dawka), jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Leku Romazic Plus nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego.

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

Lek Romazic Plus nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych pacjentów lek Romazic Plus może wywołać zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Romazic Plus zawiera laktozę**

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

### **Romazic Plus zawiera sól**

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

### 3. Jak przyjmować lek Romazic Plus

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

W czasie stosowania leku Romazic Plus należy kontynuować dietę niskocholesterolową i zachowywać aktywność fizyczną.

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

#### **Lek Romazic Plus należy przyjmować raz na dobę.**

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 Romazic Plus 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 Romazic Plus o określonej mocy.

Jeżeli lekarz przepisał lek Romazic Plus łącznie z innym lekiem zmniejszającym poziom cholesterolu, zawierającym jako substancję czynną kolestyraminę lub z jakimkolwiek innym lekiem zawierającym sekwestranty kwasów żółciowych (leki wiążące kwasy żółciowe), lek Romazic Plus należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po zażyciu takich leków.

#### **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 Romazic Plus**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Romazic Plus**

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 Romazic Plus**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Romazic Plus. Po odstawieniu leku Romazic Plus 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. Jest ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić.

#### **Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Romazic Plus i niezwłocznie zwrócić się do lekarza jeśli u pacjenta wystąpią:**

- jakikolwiek niewyjaśniony ból mięśni, tkliwość lub osłabienie, które trwają dłużej niż oczekiwano. Dzieje się tak, ponieważ problemy z mięśniami, w tym rozpad mięśni powodujący uszkodzenie nerek, mogą być poważne i mogą stać się stanem potencjalnie zagrażającym życiu

(rabdomioliza). To działanie niepożądane występuje rzadko (występuje nie częściej niż u 1 na 1000 osób).

- ciężka reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy) – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). To działanie niepożądane występuje rzadko (występuje nie częściej niż u 1 na 1000 osób).
- 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).
- zerwanie mięśni
- objawy zespołu toczniopodobnego (w tym wysypka, dolegliwości dotyczące stawów i wpływ na komórki krwi).

#### Inne znane działania niepożądane

Działania niepożądane występujące często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- 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.
- ból głowy
- zawroty głowy
- zaparcie
- nudności
- ból brzucha
- biegunka
- wzdęcia (nadmiar gazów w przewodzie pokarmowym)
- ból mięśni
- osłabienie
- uczucie zmęczenia
- zwiększenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby (aktywność aminotransferaz)
- zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Romazic (dotyczy tylko dawki rozuwastatyny 40 mg).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu
- uczucie mrowienia
- uderzenia gorąca
- wysokie ciśnienie krwi
- kaszel
- niestrawność
- zgaga
- suchość w ustach
- zapalenie żołądka
- wysypka, świąd, pokrzywka
- ból stawów
- skurcze mięśni
- ból szyi
- ból pleców
- osłabienie mięśni
- ból ramion i nóg
- ból w klatce piersiowej

- ból
- obrzęk, szczególnie dłoni i stóp
- podwyższenie wyników niektórych laboratoryjnych badań krwi w zakresie funkcji mięśni (test kinazy kreatynowej)
- może wystąpić zwiększenie ilości białka w moczu – zwykle powraca ono do normy samoistnie, bez konieczności przerywania przyjmowania <Nazwa produktu> (tylko dawki rosuvastatyny 10 mg i 20 mg).

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- krwawienie lub siniaki pojawiające się łatwiej niż zwykle z powodu niskiego poziomu płytek krwi
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha, który może promieniować do pleców
- objawy zespołu toczeniopodobnego (w tym wysypka, dolegliwości dotyczące stawów i wpływ na komórki krwi)
- zerwanie mięśni.

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

- uszkodzenie nerwów nóg i ramion (takie jak drętwienie)
- utrata pamięci
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- ślady krwi w moczu
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

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

- depresja
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu)
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka)
- duszność
- kamienie żółciowe lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować ból brzucha, nudności, wymioty)
- uraz ścięgna
- stałe osłabienie mięśni
- zaburzenia seksualne
- problemy z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- obrzęk (opuchlizna)
- tkliwość mięśni
- wysypka czerwona, czasami z ogniskami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy).

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 jakiekolwiek 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 Plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. 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 Plus**

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

#### Romazic Plus, 5 mg + 10 mg:

Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) oraz 10 mg ezetymibu.

#### Romazic Plus, 10 mg + 10 mg:

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) oraz 10 mg ezetymibu.

#### Romazic Plus, 20 mg + 10 mg:

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) oraz 10 mg ezetymibu.

#### Romazic Plus, 40 mg + 10 mg:

Każda tabletką powlekana zawiera 40 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) oraz 10 mg ezetymibu.

### **Pozostałe składniki to:**

Rdzeń tabletki (taki sam dla wszystkich mocy): celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, hypromeloza.

Otoczka:

Romazic Plus, 5 mg + 10 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk.

Romazic Plus, 10 mg + 10 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, żelaza tlenek żółty (E 172), talk.

Romazic Plus, 20 mg + 10 mg: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, żelaza tlenek żółty (E 172), talk.

Romazic Plus, 40 mg + 10 mg: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol.

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

Romazic Plus, 5 mg + 10 mg: Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL 5” po jednej stronie.

Romazic Plus, 10 mg + 10 mg: Beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL 4” po jednej stronie.



Romazic Plus, 20 mg + 10 mg: Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL 3” po jednej stronie.

Romazic Plus, 40 mg + 10 mg: Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym napisem „EL 2” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 28, 30, 56, 60, 84 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.,

Marathonos Ave. 95

19009 Pikermi Attiki, Grecja

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

P.O BOX 3012 Larissa Industrial Area

41500 Larissa, Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**