

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rosudapin, 10 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Rosudapin, 10 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Rosudapin, 15 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Rosudapin, 15 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Rosudapin, 20 mg + 5 mg, tabletki powlekane
Rosudapin, 20 mg + 10 mg, tabletki powlekane
Rosuvastatinum + Amlodipinum

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

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

Rosudapin zawiera dwie substancje czynne - rozuwastatynę i amlodypinę.

Rosudapin jest wskazany u dorosłych pacjentów w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi i jednocześnie wysokiego stężenia cholesterolu, kiedy zmiana diety i aktywność fizyczna okazały się niewystarczające do uzyskania obniżenia stężenia cholesterolu i (lub) profilaktyki zdarzeń sercowo-naczyniowych, jeśli występują inne czynniki, które zwiększają ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub związanych z tym zaburzeń zdrowia.

Rosudapin jest wskazany u pacjentów, którzy stosują już rozuwastatynę i amlodypinę w tych samych dawkach jak w leku Rosudapin. Pacjenci już stosujący rozuwastatynę i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast nich przyjmować jedną tabletkę leku Rosudapin, zawierającą obydwie substancje czynne w tych samych dawkach.

W czasie stosowania leku Rosudapin należy kontynuować dietę obniżającą stężenie cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosudapin

Kiedy nie stosować leku Rosudapin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, amlodypinę, inny lek z grupy antagonistów wapnia lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, w przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Rosudapin należy natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza; kobiety

w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Rosudapin, powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży;

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni;
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę (lek zapobiegający odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi (ciężkie niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (stenoza aortalna) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć do organizmu odpowiedniej ilości krwi);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, jeśli bóle mięśni występowały w przeszłości u pacjenta lub jego rodziny lub jeśli w przeszłości pojawiały się zaburzenia mięśni podczas przyjmowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu; w razie wystąpienia niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie jeśli pojawi się złe samopoczucie lub gorączka, należy natychmiast poinformować lekarza; należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli występuje stałe osłabienie mięśni;
- jeśli pacjent regularnie pije znaczne ilości alkoholu;
- jeśli tarczyca nie działa prawidłowo;
- jeśli pacjent stosuje inne leki obniżające stężenie cholesterolu, zwane fibratami; należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, nawet jeśli pacjent stosował inne leki obniżające stężenie cholesterolu w przeszłości;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawirem, patrz punkt „Rosudapin a inne leki”;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu 7 ostatnich dni lek zawierający kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) podawany doustnie lub we wstrzyknięciach; przyjmowanie leku Rosudapin z kwasem fusydowym może prowadzić do ciężkich dolegliwości ze strony mięśni (rabdomioliza);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeżeli pacjent niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta wystąpił duży wzrost ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego: japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego; lekarz musi dobrać odpowiednią dla potrzeb pacjenta dawkę początkową leku Rosudapin.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na wątrobę. Można to stwierdzić, wykonując prosty test, który wykaże zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz przeprowadza zazwyczaj badanie krwi (próby wątrobowe) przed i podczas leczenia lekiem Rosudapin.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, podczas stosowania tego leku będą pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską. Osoby, z wysokim stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Leku Rosudapin nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Rosudapin a inne leki

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

Rosudapin może zmieniać działanie poniższych leków lub poniższe leki mogą zmieniać działanie leku Rosudapin:

- cyklosporyna (lek stosowany, np. po przeszczepie narządu);
- warfaryna lub kłopidogrel (lub jakikolwiek inny lek stosowany do rozrzedzania krwi);
- fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu (np. ezetymib);
- leki na niestrawność (stosowane do zubożenia kwasu w żołądku);
- doustne środki antykoncepcyjne;
- hormonalna terapia zastępcza;
- rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir, indynawir, nelfinawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- ketokonazol, itraconazol (leki przeciwgrzybicze);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (leki stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie);
- leki zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*);
- werapamil, diltiazem (leki nasecowe);
- dantrolen (stosowany we wlewie z powodu ciężkich zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus (lek stosowany w celu kontroli działania układu odpornościowego pacjenta, umożliwiający przyjęcie przez organizm przeszczepionego narządu);
- symwastatyna (lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu).

Jeśli konieczne jest przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, należy przerwać przyjmowanie leku Rosudapin w tym czasie. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy bezpiecznie można ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Rosudapin. Przyjmowanie leku Rosudapin z kwasem fusydowym może rzadko prowadzić to osłabienia, wrażliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji odnośnie rabdomiolizy - patrz punkt 4.

Rosudapin może jeszcze bardziej obniżać ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów przyjmujących już inne leki przeciwnadciśnieniowe.

Rosudapin z jedzeniem i pić

Rosudapin można przyjmować niezależnie od posiłków.

Osoby przyjmujące lek Rosudapin nie powinny pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Rosudapin.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Rosudapin w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie przyjmowania leku Rosudapin, powinna natychmiast zaprzestać przyjmowania tego leku i skontaktować się z lekarzem. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Rosudapin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rosudapin może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas stosowania leku Rosudapin. Jeśli ten lek będzie powodował nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Rosudapin zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Rosudapin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zalecana dawka leku to jedna tabletkę na dobę.

Lek można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku. Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, popijając wodą. Nie należy przyjmować leku Rosudapin z sokiem grejpfrutowym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Rosudapin nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Regularna kontrola stężenia cholesterolu

Ważne jest, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę stężenia cholesterolu w celu upewnienia się, że stężenie to osiągnęło i utrzymuje odpowiednie wartości.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, aby pacjent przyjmował odpowiednią dla siebie ilość leku Rosudapin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosudapin

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania porady. Przyjęcie zbyt wielu tabletek może spowodować, że ciśnienie krwi będzie niskie lub nawet niebezpiecznie niskie. Mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie oszołomienia, omdlenie lub osłabienie. Jeśli spadek ciśnienia będzie duży, może dojść do wstrząsu. Skóra pacjenta może stać się zimna i lepka, a pacjent może stracić przytomność. Jeśli pacjent idzie do szpitala lub stosuje leczenie z powodu innej choroby, należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rosudapin.

Pominięcie zastosowania dawki leku Rosudapin

Nie ma powodu do zmartwienia. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, należy tę dawkę całkowicie pominąć. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosudapin

Lekarz określi, jak długo należy stosować ten lek. Przerwanie stosowania leku Rosudapin może spowodować ponowne zwiększenie stężenia cholesterolu. Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku wcześniej niż zaleci to lekarz, choroba może powrócić.

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.

Jeżeli po przyjęciu leku u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych, bardzo rzadkich, ciężkich działań niepożądanych, należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza:

- nagły, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu,
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka lub gardła powodujący znaczne trudności w oddychaniu i (lub) połykaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne;
- zawał mięśnia sercowego, nieprawidłowe bicie serca;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem.

Ponadto, należy przerwać stosowanie leku Rosudapin i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle mięśni, które trwają dłużej niż można się było spodziewać. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo niewielkiej liczby

osób występowały przykre objawy mięśniowe, które rzadko nasilały się, przechodząc w potencjalnie zagrażające życiu uszkodzenie mięśni zwane rabdomiolizą.

Jeżeli którekolwiek z wymienionych poniżej zgłaszanych **częstych działań niepożądanych** są dla pacjenta kłopotliwe lub **będą utrzymywać się dłużej niż przez tydzień**, należy **skontaktować się z lekarzem**.

ROZUWASTATYNA

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

- ból głowy
- ból brzucha
- zaparcia
- nudności
- bóle mięśni
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- niewielkie zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle samoistnie powraca do normy, bez konieczności przerywania stosowania leku Rosudapin
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo wystąpienia cukrzycy jest wyższe, jeśli stężenie cukru i tłuszczów we krwi pacjenta jest duże, pacjent ma nadwagę i wysokie ciśnienie krwi. W trakcie leczenia tym lekiem lekarz będzie prowadził obserwację pacjenta.

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

- wysypka, świąd lub inne reakcje skórne
- zwiększenie ilości białka w moczu - zwykle samoistnie powraca do normy, bez konieczności przerywania stosowania leku Rosudapin (dotyczy dawek 5-20 mg)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna - objawy obejmują obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silny świąd skóry (z powstawaniem wypukłych grudek), **jeśli pacjent sądzi, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Rosudapin i zwrócić się o pomoc medyczną**
- uszkodzenia mięśni u osób dorosłych - jako środek ostrożności, **należy przerwać stosowanie leku Rosudapin i natychmiast porozumieć się z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle** mięśni, które trwają dłużej niż można się było spodziewać
- silny ból brzucha (zapalenie trzustki)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków (małopłytkowość)

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

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

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

- biegunka (luźne stolce)
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z obecnością pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w okolicy oczu i narządów płciowych)
- kaszel
- duszność
- obrzęk
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne

- zaburzenia czynności seksualnych
- depresja
- zaburzenia oddychania, w tym długotrwały kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- uszkodzenie ścięgien
- stałe osłabienie mięśni

AMLODYPINA

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk (zatrzymanie płynów)

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

- ból głowy, zawroty głowy, senność (szczególnie na początku leczenia)
- kołatanie serca (uczucie mocnego bicia serca), nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy
- ból brzucha, nudności
- zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcia, niestrawność
- zmęczenie, osłabienie
- zaburzenia widzenia, podwójne widzenie
- kurcze mięśni
- obrzęk okolicy kostek

Jeżeli którekolwiek z poniższych zaobserwowanych innych działań niepożądanych nasili się lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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

- zmiany nastroju, niepokój, depresja, bezsenność
- drżenie, zaburzenia czucia smaku, omdlenia
- uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, brak odczuwania bólu
- dzwonięcie w uszach
- niskie ciśnienie krwi
- kichanie lub katar spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- kaszel
- suchość w jamie ustnej, wymioty
- wypadanie włosów, wzmożona potliwość, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- niemożność uzyskania erekcji, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn
- ból, złe samopoczucie
- ból stawów lub mięśni, ból pleców
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- dezorientacja

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

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do wzmożonego powstawania siniaków i krwawień (uszkodzenie czerwonych krwinek)
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)
- zaburzenia czynności nerwów mogące prowadzić do osłabienia, uczucia mrowienia i drętwienia
- obrzęk dziąseł
- wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka)
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczkę), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może wpłynąć na wyniki niektórych badań laboratoryjnych

- zwiększenie napięcia mięśniowego
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z towarzyszącą wysypką skórą
- nadwrażliwość na światło
- zaburzenia obejmujące sztywność, drżenie i (lub) zaburzenia ruchowe

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

- drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Rosudapin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Rosudapin

- Substancjami czynnymi leku są rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i amlodypina (w postaci amlodypiny bezylanu).
10 mg + 5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
10 mg + 10 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
15 mg + 5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 15 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
15 mg + 10 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 15 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
20 mg + 5 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).
20 mg + 10 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 20 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu).

- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki.
Pozostałe składniki to:
10 mg + 5 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki;
10 mg + 10 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki;
15 mg + 5 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) w otoczce tabletki;
15 mg + 10 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) w otoczce tabletki;
20 mg + 5 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172) w otoczce tabletki;
20 mg + 10 mg: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Rosudapin i co zawiera opakowanie

10 mg + 5 mg: żółtawo brązowe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem 10-5; średnica tabletki około 8,6 mm

10 mg + 10 mg: jasnoróżowe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem 10-10; średnica tabletki około 11 mm

15 mg + 5 mg: jasnoróżowo-brązowe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem 15-5; średnica tabletki około 10 mm

15 mg + 10 mg: brudno różowe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem 15-10; średnica tabletki około 10 mm

20 mg + 5 mg: jasnożółte, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem 20-5; średnica tabletki około 11 mm

20 mg + 10 mg: białe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym po jednej stronie oznakowaniem 20-10; średnica tabletki około 11 mm

Opakowania: 10, 28, 30, 56, 60, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.10.2016