

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Rosuvastatin Momaja, 5 mg, tabletki powlekane**  
**Rosuvastatin Momaja, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Rosuvastatin Momaja, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Rosuvastatin Momaja, 40 mg, tabletki powlekane**

rozuwastatyna

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

### 1. Co to jest lek Rosuvastatin Momaja i w jakim celu się go stosuje

Lek Rosuvastatin Momaja należy do grupy leków zwanych statynami.

Lek Rosuvastatin Momaja został przepisany pacjentowi, ponieważ:

- pacjent ma wysokie stężenie cholesterolu. Oznacza to, że występuje u niego ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Lek Rosuvastatin Momaja jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.

Lekarz zalecił stosowanie statyny, ponieważ zmiana diety oraz wykonywanie większej ilości ćwiczeń okazały się być niewystarczające do skorygowania stężenia cholesterolu u pacjenta. Pacjent powinien kontynuować dietę obniżającą stężenie cholesterolu oraz wykonywać ćwiczenia w okresie przyjmowania leku Rosuvastatin Momaja.

lub

- u pacjenta występują inne czynniki zwiększające ryzyko zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub podobnych problemów zdrowotnych.

Zawał mięśnia sercowego, udar mózgu i inne problemy mogą być spowodowane przez chorobę zwaną miażdżycą. Miażdżycą powstaje na skutek gromadzenia się złogów tłuszczowych w tętnicach.

### Dlaczego ważne jest stałe stosowanie leku Rosuvastatin Momaja?

Lek Rosuvastatin Momaja jest stosowany w celu skorygowania stężenia substancji tłuszczowych we krwi, zwanych lipidami, z których najczęściej występującą jest cholesterol.

Istnieją różne rodzaje cholesterolu występujące we krwi – „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Rosuvastatin Momaja może zmniejszać stężenie „złego” cholesterolu i zwiększać stężenie „dobrego” cholesterolu.
- Działa poprzez blokowanie wytwarzania w organizmie „złego” cholesterolu. Zwiększa również zdolność organizmu do usuwania „złego” cholesterolu z krwi.

U większości osób duże stężenie cholesterolu nie ma wpływu na ich samopoczucie, ponieważ nie powoduje żadnych objawów. Jeśli jednak nie będzie leczone, w ścianach naczyń krwionośnych mogą odkładać się złogi tłuszczowe powodując zwężenie naczyń.

Czasami zwężone naczynia krwionośne mogą zostać zablokowane, czego skutkiem może być przerwanie dopływu krwi do serca lub mózgu, co w konsekwencji powoduje zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu. Obniżenie stężenia cholesterolu pozwala zmniejszyć ryzyko wystąpienia zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub podobnych problemów zdrowotnych.

**Przyjmowanie leku Rosuvastatin Momaja należy kontynuować**, nawet jeśli stężenie cholesterolu osiągnęło prawidłowy poziom, ponieważ **lek zapobiega ponownemu wzrostowi stężenia cholesterolu** i odkładaniu się złogów tłuszczowych. Leczenie należy jednak przerwać, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin Momaja

**Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin Momaja:**

- **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 pacjentka zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania leku Rosuvastatin Momaja, **należy natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza**. Pacjentki przyjmujące lek Rosuvastatin Momaja powinny unikać zajścia w ciążę, stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.**
- **jeśli u pacjenta występują poważne problemy z nerkami.**
- **jeśli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni.**
- **jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyklosporyną** (stosowany np. po przeszczepie narządów).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), **należy ponownie skontaktować się z lekarzem**.

**Ponadto nie należy stosować leku Rosuvastatin Momaja w dawce 40 mg (największa dawka):**

- **jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami o umiarkowanym nasileniu** (w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem).
- **jeśli tarczycy pacjenta nie funkcjonuje prawidłowo.**
- **jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni**, jeśli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały problemy dotyczące mięśni, lub jeśli w przeszłości występowały problemy dotyczące mięśni w czasie stosowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu.
- **jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu.**
- **jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi).
- **jeśli pacjent przyjmuje inne leki** obniżające stężenie cholesterolu, **zwane fibratami**.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), **należy ponownie skontaktować się z lekarzem**.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rosuvastatin Momaja należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- **jeśli pacjent ma problemy z nerkami.**

- **jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.**
- **jeśli u pacjenta występowały nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni**, jeśli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowały problemy dotyczące mięśni, lub jeśli w przeszłości występowały problemy dotyczące mięśni w czasie stosowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, szczególnie jeśli towarzyszy im złe samopoczucie lub gorączka. Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta wystąpi stałe osłabienie mięśni.
- **jeśli pacjent regularnie pije duże ilości alkoholu.**
- **jeśli tarczyca pacjenta** nie funkcjonuje prawidłowo.
- **jeśli pacjent przyjmuje inne leki** obniżające stężenie cholesterolu, **zwane fibratami**. Należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej ulotki, 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 punktem „**Lek Rosuvastatin Momaja a inne leki**”.
- **jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w okresie ostatnich 7 dni** doustnie lub we wstrzyknięciach **lek zwany kwasem fusydowym** (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Rosuvastatin Momaja może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomiolizy).

#### **Dzieci i młodzież**

- **jeśli pacjent jest w wieku poniżej 6 lat:** nie należy stosować leku Rosuvastatin Momaja u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- **jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat:** lek Rosuvastatin Momaja w postaci tabletek o mocy 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
- **jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat** (lekarz musi dobrać odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Rosuvastatin Momaja).
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.**
- **u pacjentów pochodzenia azjatyckiego** – tzn. u Japończyków, Chińczyków, Filipińczyków, Wietnamczyków, Koreańczyków i Hindusów. Lekarz musi dobrać odpowiednią dla pacjenta dawkę początkową leku Rosuvastatin Momaja.

Jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości):

- **Nie należy stosować leku Rosuvastatin Momaja w dawce 40 mg (największa dawka) i należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek dawki leku Rosuvastatin Momaja.**

U niewielkiej liczby pacjentów statyny mogą mieć wpływ na czynność wątroby. Można to sprawdzić wykonując proste badanie, które wykrywa zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz zwykle zaleci wykonanie badań krwi (badania czynności wątroby) przed i w trakcie leczenia lekiem Rosuvastatin Momaja.

Pacjenci z cukrzycą lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Ryzyko rozwoju cukrzycy jest większe u pacjentów z dużym stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz wysokim ciśnieniem krwi.

#### **Lek Rosuvastatin Momaja 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 poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków: cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów), warfarynę (lub jakiegokolwiek inny lek rozrzedzający krew), lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakiegokolwiek inny lek obniżający stężenie cholesterolu (np. ezetymib), leki na niestrawność (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego

w żołądku), erytromycynę (antybiotyk), doustne środki antykoncepcyjne (pigułkę), hormonalną terapię zastępczą lub leki przeciwwirusowe takie jak rytonawir z lopinawirem i/lub atazanawirem lub symeprewirem (stosowane w leczeniu zakażeń, w tym zakażenia wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C – patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Lek Rosuvastatin Momaja może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Rosuvastatin Momaja.

Jeśli konieczne jest przyjmowanie doustne kwasu fusydowego w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, należy czasowo przerwać stosowanie omawianego leku. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy można bezpiecznie ponownie rozpocząć przyjmowanie leku Rosuvastatin Momaja. Stosowanie leku Rosuvastatin Momaja z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tkliwości mięśni lub bólu mięśni (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy podano w punkcie 4.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Nie należy stosować leku Rosuvastatin Momaja w ciąży lub w okresie karmienia piersią.** Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania leku Rosuvastatin Momaja, **należy natychmiast przerwać stosowanie leku** i poinformować lekarza. Pacjentki przyjmujące lek Rosuvastatin Momaja powinny unikać zajścia w ciążę, stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Większość pacjentów może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny podczas stosowania leku Rosuvastatin Momaja, gdyż nie wykazuje on wpływu na te czynności. Niemniej jednak u niektórych osób występują zawroty głowy podczas stosowania leku Rosuvastatin Momaja. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, powinien skontaktować się z lekarzem przed podejmowaniem prób prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Rosuvastatin Momaja zawiera laktozę.**

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (laktozy, czyli cukru znajdującego się w mleku), pacjent przed zastosowaniem leku Rosuvastatin Momaja powinien skontaktować się z lekarzem.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie 6 „**Zawartość opakowania i inne informacje.**”

## **3. Jak stosować lek Rosuvastatin Momaja**

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

### **Zazwyczaj stosowane dawki u dorosłych**

**Jeśli pacjent stosuje lek Rosuvastatin Momaja z powodu wysokiego stężenia cholesterolu:**

#### **Dawka początkowa**

Leczenie lekiem Rosuvastatin Momaja należy rozpocząć od **dawki 5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli wcześniej była stosowana większa dawka innej statyny. Decyzja o wielkości dawki początkowej będzie zależeć od:

- stężenia cholesterolu u pacjenta.
- ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu.

- obecności czynników ryzyka powodujących większą wrażliwość na potencjalne działania niepożądane.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu ustalenia odpowiedniej dawki początkowej leku Rosuvastatin Momaja. Lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu najmniejszej dawki (5 mg), jeśli:

- pacjent jest **po pochodzenia azjatyckiego** (Japonia, Chiny, Filipiny, Wietnam, Korea i Indie).
- pacjent jest w wieku **powyżej 70 lat**.
- u pacjenta występują problemy z nerkami o umiarkowanym nasileniu.
- u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia bólów mięśni (miopatia).

### **Zwiększenie dawki i maksymalna dawka dobową**

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki, tak aby ilość przyjmowanego leku Rosuvastatin Momaja była odpowiednia dla danego pacjenta. Jeśli leczenie zaczęto od dawki 5 mg, lekarz może w razie potrzeby zdecydować o podwojeniu dawki do 10 mg, następnie do 20 mg, a potem do 40 mg. Jeśli leczenie zaczęto od dawki 10 mg, lekarz może w razie potrzeby zdecydować o podwojeniu tej dawki do 20 mg, a następnie do 40 mg. Każdorazowe zwiększanie dawki będzie odbywać się w czterotygodniowych odstępach.

Maksymalna dobową dawka leku Rosuvastatin Momaja to 40 mg. Jest przeznaczona wyłącznie dla pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu, u których podczas stosowania dawki 20 mg nie uzyskano wystarczającego obniżenia stężenia cholesterolu.

### **Jeśli lek Rosuvastatin Momaja jest przyjmowany w celu zmniejszenia ryzyka zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub podobnych problemów zdrowotnych:**

Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Lekarz może jednak podjąć decyzję o stosowaniu mniejszej dawki, jeśli stwierdzi obecność któregośkolwiek z wymienionych powyżej czynników.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat**

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg. Lekarz może zwiększać dawkę, aż do osiągnięcia dawki leku Rosuvastatin Momaja odpowiedniej dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Rosuvastatin Momaja dla dzieci w wieku od 6 do 9 lat wynosi 10 mg, a dla dzieci w wieku od 10 do 17 lat – 20 mg. Dawkę należy przyjmować raz na dobę. Leku Rosuvastatin Momaja w postaci tabletek o mocy 40 mg nie należy stosować u dzieci.

### **Sposób przyjmowania tabletek**

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

**Lek Rosuvastatin Momaja należy przyjmować raz na dobę.** Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze, aby łatwiej pamiętać o jego przyjmowaniu.

### **Regularne kontrolne badania stężenia cholesterolu**

Ważne jest, aby regularnie zgłaszać się do lekarza na kontrolne badania stężenia cholesterolu, aby mieć pewność, że stężenie cholesterolu obniżyło się i utrzymuje się na prawidłowym poziomie.

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki, tak aby ilość przyjmowanego leku Rosuvastatin Momaja była odpowiednia dla danego pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin Momaja**

Należy zgłosić się do swojego lekarza lub do najbliższego szpitala po poradę.

W przypadku hospitalizacji lub leczenia innej choroby, należy powiedzieć personelowi służby zdrowia o przyjmowaniu leku Rosuvastatin Momaja.

#### **Pominięcie zastosowania leku Rosuvastatin Momaja**

Nie należy się martwić w przypadku pominięcia zastosowania dawki, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin Momaja**

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Momaja, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Po przerwaniu stosowania leku Rosuvastatin Momaja stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne jest, aby wiedzieć, jakie objawy niepożądane mogą wystąpić. Zwykle objawy te są łagodne i po krótkim czasie ustępują.

Jeśli wystąpią którekolwiek z następujących reakcji alergicznych, **należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Momaja i natychmiast zgłosić się do lekarza:**

- trudności z oddychaniem, z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogący powodować trudności z przełykaniem;
- silne swędzenie skóry (z guzkami na skórze).

**Ponadto należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin Momaja i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią nietypowe bóle mięśni**, utrzymujące się dłużej niż można by oczekiwać. Objawy dotyczące mięśni występują częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u niewielkiej liczby pacjentów występowały nieprzyjemne dolegliwości ze strony mięśni, które w rzadkich przypadkach prowadziły do potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni zwanego rhabdomyolizą.

**Częste możliwe działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):**

- ból głowy
- ból brzucha
- zaparcia
- nudności
- bóle mięśni
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- zwiększenie ilości białka w moczu - zaburzenie to zwykle ustępuje samoistnie bez konieczności przerywania leczenia lekiem Rosuvastatin Momaja w postaci tabletek (tylko w przypadku leku Rosuvastatin Momaja 40 mg)
- cukrzyca. Jej prawdopodobieństwo jest większe, jeśli pacjent ma wysokie stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze. W czasie stosowania tego leku lekarz będzie kontrolował stan pacjenta.

**Niezbyt częste możliwe działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):**

- wysypka, świąd lub inne reakcje skórne
- zwiększenie ilości białka w moczu - zaburzenie to zwykle ustępuje samoistnie bez konieczności przerywania leczenia lekiem Rosuvastatin Momaja w postaci tabletek (tylko w przypadku leku Rosuvastatin Momaja 5 mg, 10 mg i 20 mg).

**Rzadkie możliwe działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):**

- ciężka reakcja alergiczna - do jej objawów należą obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, silne swędzenie skóry (z guzkami na skórze). **Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła u niego reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Rosuvastatin Momaja i zgłosić się po pomoc medyczną.**
- uszkodzenie mięśni u dorosłych - **jeśli wystąpią nietypowe bóle mięśni**, utrzymujące się dłużej niż można by oczekiwać, jako środek ostrożności **należy przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin Momaja i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- silne bóle brzucha (zapalenie trzustki)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi

**Bardzo rzadkie możliwe działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):**

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- ślady krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów w nogach lub rękach (drętwienie)
- bóle stawów
- utrata pamięci
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

**Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- biegunka (luźne stolce)
- zespół Stevensa-Johnsona (groźna choroba z powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, okolicy oczu i narządów płciowych)
- kaszel
- duszność
- obrzęk (opuchnięcie)
- zaburzenie snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia funkcji seksualnych
- depresja
- problemy z oddychaniem, w tym przewlekły kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- uszkodzenie ścięgien
- stałe osłabienie mięśni

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Rosuvastatin Momaja**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



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

Blistry OPA/Al/PVC/Al: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelki z HDPE: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Momaja**

- Substancją czynną leku jest rozuwastatyna.  
Lek Rosuvastatin Momaja w postaci tabletki powlekanych zawiera rozuwastatynę wapniową w dawce odpowiadającej 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: wodorofosforan wapnia dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102) (E460), laktoza jednowodna, krospowidon (typ A) (E1202), magnezu stearynian (E572)  
Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna (E1518), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Rosuvastatin Momaja i co zawiera opakowanie**

Lek Rosuvastatin Momaja dostępny jest w następujących wielkościach opakowań.

Blistry:

Dla dawek 5 mg, 10 mg i 20 mg: blistry OPA/Al/PVC/Al w opakowaniach po 14 lub 28 tabletek powlekanych

Dla dawki 40 mg: blistry OPA/Al/PVC/Al w opakowaniach po 7, 14 lub 28 tabletek powlekanych

Butelki:

Dla dawek 5 mg, 10 mg, 20 mg i 40 mg: białe, nieprzezroczyste opakowanie wykonane z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) zaopatrzone w białe, nieprzezroczyste, polipropylenowe (PP) zamknięcie, zawierające żel krzemionkowy jako środek osuszający, zawierające 30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Rosuvastatin Momaja jest dostępnych w postaci tabletek o czterech różnych mocach:

Rosuvastatin Momaja, 5 mg, tabletki powlekane: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7,1 mm z wytłoczonym napisem „5” na jednej stronie i „B” na drugiej stronie.

Rosuvastatin Momaja, 10 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7,1 mm z wytłoczonym napisem „10” na jednej stronie i „B” na drugiej stronie.

Rosuvastatin Momaja, 20 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 9,1 mm z wytłoczonym napisem „20” na jednej stronie i „B” na drugiej stronie.

Rosuvastatin Momaja, 40 mg, tabletki powlekane: różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o długości około 11,6 mm i szerokości 7,1 mm z wytłoczonym napisem „40” na jednej stronie i „B” na drugiej stronie.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Momaja s.r.o.  
Karolinska 650/1, Karlin,  
18600, Praga 8,  
Czechy

## **Wytwórca**

Wave Pharma Limited  
4<sup>th</sup> Floor, Cavendish House,  
369 Burnt Oak Broadway,  
Edgware HA8 5AW,  
Wielka Brytania

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

- BG : Росувастатин Момая 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg филмирани таблетки
- CZ : Rosuvastatin Momaja 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg potahované tablety
- EE : Rosuvastatin Momaja
- FI : Rosuvastatin Momaja 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
- HU : Rosuvastatin Momaja 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta
- IE : Rosuvastatin Momaja 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg film-coated tablets
- NL : Rosuvastatine Momaja 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmomhulde tabletten
- NO : Rosuvastatin Momaja
- PL : Rosuvastatin Momaja
- RO : Rosuvastatină Momaja 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: