

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Rossta, 10 mg, tabletki powlekane**

**Rossta, 20 mg, tabletki powlekane**

**Rossta, 40 mg, tabletki powlekane**

*Rosuvastatinum*

**Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Rossta należy do grupy leków zwanych statynami.

Lek Rossta został przepisany pacjentowi, ponieważ:

- U pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu. Oznacza to, że pacjent jest w grupie ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

Przyjmowanie statyny zostało zalecone przez lekarza, ponieważ zmiana diety oraz wykonywanie większej liczby ćwiczeń okazały się być niewystarczające do skorygowania stężenia cholesterolu u pacjenta. Pacjent powinien kontynuować dietę obniżającą cholesterol oraz wykonywać ćwiczenia w okresie przyjmowania rozuwastatyny.

Lub

- U pacjenta występują inne czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub podobnych problemów zdrowotnych
- Zawał serca, udar mózgu i inne zaburzenia mogą być wywołane chorobą zwaną miażdżycą naczyń krwionośnych. Przyczyną miażdżycy naczyń krwionośnych jest gromadzenie się złogów substancji tłuszczowych w tętnicach.

### **Dlaczego ważne jest stałe stosowanie leku Rossta?**

Lek Rossta stosowany jest w celu skorygowania we krwi stężenia tłuszczów, z których najczęściej występującym jest cholesterol.

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

- Rossta może zmniejszać stężenie „złego” cholesterolu i zwiększać stężenie „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Rossta polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Rossta poprawia także zdolność organizmu do usuwania „złego” cholesterolu z krwi.

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

Czasami zwężone naczynia krwionośne mogą zostać zablokowane, czego skutkiem może być przerwanie dopływu krwi do serca lub mózgu, co w konsekwencji powoduje zawał serca lub udar mózgu. Zmniejszenie stężenia cholesterolu we krwi zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych zaburzeń czynności serca.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Rossta stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy nadal zażywać lek, ponieważ zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu i odkładaniu substancji tłuszczowych.

Stosowanie leku należy przerwać jeżeli tak zaleci lekarz lub jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rossta**

### **Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Rossta**

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, lecytynę sojową (E322) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6).
- Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania leku Rossta, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Pacjentki przyjmujące Rossta powinny unikać ciąży, stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby.
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- Jeżeli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśni.
- Jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający substancję zwaną cyklosporyną (stosowany np. po przeszczepach narządów).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, (lub pacjent ma wątpliwości) należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

### **Ponadto, NIE NALEŻY stosować leku Rossta w dawce 40 mg (największa dawka leku) w następujących przypadkach:**

- Jeżeli u pacjenta występuje umiarkowanie nasiloną chorobą nerek (w razie wątpliwości należy zapytać lekarza).
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności gruczołu tarczowego.
- Jeżeli u pacjenta występują nawracające lub niewyjaśnione choroby mięśni, bądź też w wywiadzie dotyczącym pacjenta lub jego rodziny odnotowano choroby mięśni związane ze stosowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu.
- Jeżeli pacjent regularnie nadużywa alkoholu.
- Jeżeli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego).
- Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu zwane fibratami.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeżeli:

- U pacjenta występuje choroba nerek.
- U pacjenta występuje choroba wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle lub dolegliwości ze strony mięśni, u pacjenta lub członków jego rodziny odnotowano w wywiadzie choroby mięśni bądź problemy dotyczące mięśni związane ze stosowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia

niewyjaśnionego bólu mięśni, szczególnie jeżeli objawom towarzyszy złe samopoczucie lub gorączka.

- Pacjent regularnie nadużywa alkoholu.
- U pacjenta występują zaburzenia czynności gruczołu tarczowego.
- U pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.
- Pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu zwane fibratami. Należy dokładnie przeczytać niniejszą ulotkę, nawet jeżeli pacjent przyjmował wcześniej inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.
- Pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu HIV, np. lopinawir i (lub) rytonawir patrz punkt „Inne leki i Rossta”
- Jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 10 lat: nie należy stosować leku Rossta u dzieci w wieku poniżej 10 lat
- Jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat: nie należy stosować leku Rossta w dawce 40 mg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
- Pacjent jest w wieku powyżej 70 lat (lekarz powinien dobrać właściwą dawkę początkową leku Rossta).
- Pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego). Lekarz powinien wybrać właściwą dawkę początkową leku Rossta.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości):

- Nie należy przyjmować leku Rossta w dawce 40 mg (największa dawka leku) i należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek dawki leku Rossta.

Rozuwasatyna może w rzadkich przypadkach wykazywać wpływ na czynność wątroby. Wykrycie tych zaburzeń jest możliwe po przeprowadzeniu prostego badania ujawniającego zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego powodu lekarz zleci przeprowadzenie badań czynności wątroby przed i w trakcie stosowania u pacjenta leku Rossta.

Pacjenci z cukrzycą lub z ryzykiem zachorowania na cukrzycę, w trakcie stosowania tego leku powinni być ściśle monitorowani przez lekarza prowadzącego. Pacjenci, którzy mają wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi są narażeni na ryzyko zachorowania na cukrzycę.

### **Inne leki i Rossta**

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

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania któregokolwiek z wymienionych leków:

- Cyklosporyna (stosowana np. po przeszczepach narządów),
- Warfaryna (lub inne leki przeciwzakrzepowe),
- Fibraty (zmniejszające stężenie cholesterolu, np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub inne leki o podobnym działaniu (np. ezetymib),
- Leki przeciw nadkwaśności (neutralizujące kwas żołądkowy),
- Erytromycyna (antybiotyk),
- Środki antykoncepcyjne (pigułki),
- Hormonalna terapia zastępcza,
- ,
- 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, symeprewir, ombitaswir, parytaprewir, dazabuwir, welpataswir, grazoprewir, elbaswir, glekaprewir, pibrentaswir.

Działanie powyższych leków może ulec zmianie po zastosowaniu leku Rossta, bądź mogą one wpływać na działanie tego leku.

### **Rossta z jedzeniem i pićm**

Lek może być stosowany z posiłkiem lub bez.

### **Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

**Nie należy stosować leku Rossta** podczas ciąży lub karmienia piersią. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie przyjmowania leku Rossta, **należy natychmiast przerwać leczenie** i skontaktować się z lekarzem. Pacjentki przyjmujące Rossta powinny unikać zajścia w ciążę, stosując odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Większość pacjentów może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny podczas stosowania leku Rossta, gdyż nie wykazuje on wpływu na te czynności. Niemniej jednak, u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy podczas stosowania leku Rossta. W przypadku pojawienia się tego typu objawów należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem próby prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Rossta**

Lek Rossta tabletki powlekane zawiera niewielką ilość **laktozy** (cukier mleczny). Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Rossta zawiera **lecytynę sojową** (E322). Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję nie powinien przyjmować tego leku.

Pełny skład leku – patrz niżej „Zawartość opakowania i inne informacje”

## **3. Jak stosować lek Rossta**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka u dorosłych

### **Stosowanie leku Rossta u osób z wysokim stężeniem cholesterolu**

#### **Dawka początkowa**

Leczenie produktem Rossta należy rozpocząć od dawki 5 mg lub 10 mg, nawet u pacjentów przyjmujących uprzednio większą dawkę innego leku obniżającego poziom cholesterolu. Wybór dawki początkowej będzie zależał od:

- Stężenia cholesterolu u pacjenta.
- Stopnia ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.
- Obecności czynników ryzyka powodujących większą wrażliwość na potencjalne działania niepożądane.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu dobrania dawki początkowej leku Rossta najlepszej dla pacjenta.

Lekarz może zalecić stosowanie najmniejszej dawki leku (5 mg) jeżeli:

- Pacjent jest pochodzenia azjatyckiego (japońskiego, chińskiego, filipińskiego, wietnamskiego, koreańskiego lub hinduskiego).
- Pacjent jest w wieku powyżej 70 lat.
- U pacjenta występuje umiarkowanie nasiloną chorobą nerek.

- Pacjent jest w grupie ryzyka wystąpienia schorzenia objawiającego się bólem mięśni (miopatii).

Ten produkt nie jest dostępny w dawce 5 mg ale są w sprzedaży tabletki o takiej mocy innych producentów.

### **Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową**

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki leku Rossta w celu wybrania jak najlepszej dawki dla danego pacjenta. Jeżeli u pacjenta zastosowano dawkę początkową 5 mg, lekarz może, w razie konieczności, zdecydować o zwiększeniu jej do 10 mg, następnie do 20 mg, a potem aż do dawki maksymalnej 40 mg. W przypadku stosowania dawki początkowej 10 mg, lekarz może zdecydować o jej podwojeniu do 20 mg, a następnie do maksymalnej dawki 40 mg. Każde kolejne zwiększenie dawki leku będzie przeprowadzone w czterotygodniowym odstępie czasowym.

Maksymalna dawka dobową leku Rossta wynosi 40 mg i jest przepisywana wyłącznie pacjentom z dużym stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu, u których nie nastąpiło pożądane zmniejszenie stężenia cholesterolu podczas stosowania dawki 20 mg.

### **Stosowanie leku Rossta w celu zmniejszenia ryzyka ataku serca, udaru lub podobnych problemów zdrowotnych**

Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę. Jednak lekarz może zdecydować o użyciu niższej dawki jeśli u pacjenta wystąpiły problemy opisane powyżej.

### **Zalecana dawka u dzieci w wieku od 10 do 17 lat**

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 5 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę do odpowiedniej dla danego pacjenta. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg. Lek należy przyjmować jeden raz dziennie. Nie należy stosować dawki 40 mg leku Rossta u dzieci.

### **Zażywanie tabletek**

Należy połknąć tabletkę w całości i popić ją wodą.

**Należy przyjmować lek Rossta raz na dobę.** Lek może być przyjmowany o dowolnej porze dnia. Zaleca się przyjmowanie tabletek o jednakowej porze, co pomoże pamiętać o ich przyjmowaniu.

### **Regularne badania stężenia cholesterolu**

Istotne są regularne wizyty lekarskie w celu kontroli stężenia cholesterolu i upewnienia się, że właściwe wartości stężenia cholesterolu zostały osiągnięte i utrzymują się podczas leczenia.

Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki leku Rossta w celu dobrania najlepszej dawki dla danego pacjenta.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rossta**

- Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Jeśli pacjent jest w szpitalu lub otrzymuje inną terapię należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rossta.

### **Pominięcie zastosowania leku Rossta**

Jeżeli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien przyjąć następną zaleconą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Rossta**

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku powinien porozmawiać z lekarzem. U pacjenta może wystąpić ponownie zwiększenie stężenia cholesterolu jeśli przerwie on stosowanie leku Rossta. Jeśli pacjent ma dalsze pytania dotyczące stosowania leku Rossta powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jak każdy lek, Rossta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ważne jest, żeby pacjent wiedział, jakie objawy niepożądane mogą wystąpić. Są one zwykle łagodne i ustępują w krótkim czasie.

**Należy przerwać stosowanie leku Rossta i natychmiast szukać pomocy medycznej** w przypadku wystąpienia następujących reakcji alergicznych:

- Utrudnione oddychanie, z lub bez towarzyszącego obrzęku twarzy, warg, języka i/lub gardła.
- Obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, mogący powodować trudności w przełykaniu.
- Silny świąd skóry (z grudkowatymi wykwitami).

**Należy przerwać stosowanie leku Rossta i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego, przedłużającego się bólu mięśni.** Objawy ze strony mięśni występują częściej u dzieci i młodzieży niż u dorosłych.

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających poziom cholesterolu, u znikomej liczby pacjentów mogą wystąpić uciążliwe dolegliwości ze strony mięśni, które w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do powstania potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni, zwanego rabdomiolizą.

**Często: mogą dotyczyć od 1 na 10 do 1 na 100 osób**

- Bóle głowy
- Bóle brzucha
- Zaparcia
- Nudności
- Bóle mięśni
- Osłabienie
- Zawroty głowy
- Zwiększenie stężenia białka w moczu; zazwyczaj stężenie to samoistnie powraca do prawidłowych wartości bez konieczności przerwania przyjmowania tabletek Rossta (dotyczy wyłącznie Rossta 40 mg).
- Cukrzyca. Wystąpienie jej jest bardziej prawdopodobne, jeśli u pacjentów występuje wysoki poziom cukrów i tłuszczów we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie krwi. Podczas stosowania tego leku pacjenci ci powinni być pod kontrolą lekarza prowadzącego.

**Niezbyt często: może dotyczyć od 1 na 100 do 1 na 1000 osób**

- Wysypka, świąd, lub inne reakcje skórne
- Zwiększenie stężenia białka w moczu; zazwyczaj stężenie to samoistnie powraca do prawidłowych wartości bez konieczności przerwania przyjmowania tabletek Rossta (dotyczy wyłącznie Rossta 10 mg i 20 mg)

**Rzadko: może dotyczyć do 1 na 1000 osób do 1 na 10000 osób**

- Ciężka reakcja alergiczna- do objawów należą: obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, utrudnione przełykanie i oddychanie, ciężki świąd skóry (z grudkowatymi wykwitami). **Jeżeli pacjent podejrzewa wystąpienie reakcji alergicznej, powinien przerwać stosowanie leku Rossta i natychmiast szukać pomocy medycznej.**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych - **zapobiegawczo należy przerwać leczenie produktem Rossta i powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia niewyjaśnionego, przedłużającego się bólu mięśni.**
- Ciężki ból brzucha (wywołany przez zapalenie trzustki)
- Zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi

**Bardzo rzadko: może dotyczyć do 1 na 10 000 osób**

- Żółtaczką (zazółcenie skóry i białkówki oczu)
- Zapalenie wątroby
- Ślad krwi w moczu
- Uszkodzenie nerwów rąk i nóg (np. drętwienie)
- Bóle stawów

- Utrata pamięci
- Ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)

**Częstość nieznaną: częstość nie może zostać ustalona na podstawie dostępnych danych**

- Luźne stolce (biegunka)
- Poważny stan objawiający się powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach, genitaliach, znany jako Zespół Stevensa-Johnsona
- Kaszel
- Spłylenie oddechu
- Obrzęk
- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- Zaburzenia seksualne
- Depresja
- Trudności w oddychaniu, w tym utrzymujący się kaszel i (lub) spłylenie oddechu lub gorączka
- Uszkodzenie ścięgien
- Stałe osłabienie mięśni

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Rossta.**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Rossta**

Substancją czynną jest rozuwastatyna (w postaci rozuwastatyny wapniowej). Każda tabletki leku Rossta zawiera 10, 20 lub 40 mg rozuwastatyny (w postaci rozuwastatyny wapniowej).

Pozostałe składniki to:

**Rdzeń tabletki**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna,  
Sodu węglan bezwodny,  
Krospowidon (Type A),  
Magnezu stearynian

**Otoczka: Opadry AMB 80W240013 Pink:**

Alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Talk

Lecytyna sojowa (E322)  
Guma ksantan  
Żółcień pomarańczowa FCF, lak aluminiowy (E110)  
Czerwień Allura AC, lak aluminiowy (E129)  
Indygotyna, lak aluminiowy (E129)

**Jak wygląda lek Rossta i co zawiera opakowanie**

**Rossta, 10 mg, tabletki powlekane** są różowe z napisem „10” po jednej stronie, okrągłe, podwójnie wypukłe, o średnicy 7,10 mm ( $\pm 0,5$  mm).

**Rossta, 20 mg, tabletki powlekane** są różowe z napisem „20” po jednej stronie, okrągłe, podwójnie wypukłe, o średnicy 9,10 mm ( $\pm 0,5$  mm).

**Rossta, 40 mg, tabletki powlekane** są różowe z napisem „40” po jednej stronie, owalne, podwójnie wypukłe, o wymiarach 11,70 mm ( $\pm 0,5$  mm) długości i 7,10 mm ( $\pm 0,5$  mm) szerokości.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,  
Germany  
Tel. +49 69 66554 162  
Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

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

Rossta 10 mg филмирани таблетки Rossta 20 mg филмирани таблетки Rossta 40 mg филмирани таблетки	Bulgaria
Rossta 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rossta 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Greece
Rossta 10 mg tabletki powlekane Rossta 20 mg tabletki powlekane Rossta 40 mg tabletki powlekane	Poland
Rosi 10 mg comprimate filmate Rosi 20 mg comprimate filmate Rosi 40 mg comprimate filmate	Romania
Rosi 10 mg potahované tablety Rosi 20 mg potahované tablety Rosi 40 mg potahované tablety	Czech Republic

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Listopad, 2018