

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rosufy, 5 mg, tabletki powlekane

Rosufy, 10 mg, tabletki powlekane

Rosufy, 20 mg, tabletki powlekane

Rosufy, 40 mg, tabletki powlekane

Rosuvastatinum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- **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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Rosufy należy do grupy leków nazywanych statynami.

Lek Rosufy jest zalecany do stosowania ponieważ:

- U pacjenta stwierdzono duże stężenie cholesterolu. Oznacza to ryzyko ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Rosufy jest stosowany u dorosłych, u młodzieży oraz u dzieci w wieku 6 lat lub starszych w celu leczenia wysokiego stężenia cholesterolu.
- Lekarz zalecił przyjmowanie statyny, ponieważ zmiana diety i zwiększenie ilości ćwiczeń fizycznych okazały się niewystarczające do uzyskania prawidłowego stężenia cholesterolu we krwi. Pacjent zażywający Lek Rosufy powinien jednocześnie stosować dietę z obniżoną ilością cholesterolu i ćwiczenia fizyczne.

lub

- Lek Rosufy jest również zalecany, jeśli pacjent jest obciążony innymi czynnikami, które zwiększają ryzyko wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego), udaru lub podobnych chorób.

Zawał mięśnia sercowego, udar i inne problemy mogą być spowodowane miażdżycą tętnic. Miażdżyca tętnic jest wynikiem odkładania się blaszek miażdżycowych w naczyniach krwionośnych.

Dlaczego jest ważne stałe stosowanie leku Rosufy?

Lek Rosufy jest stosowany w celu uzyskania prawidłowych wartości stężeń substancji tłuszczowych we krwi. Najbardziej powszechną z nich jest cholesterol.

We krwi znajdują się różne rodzaje cholesterolu, tzw. „zły” cholesterol (LDL-C) i „dobry” cholesterol (HDL-C).

- Lek Rosufy może powodować zmniejszenie stężenia „złego” cholesterolu i zwiększenie stężenia „dobrego” cholesterolu.
- Działanie leku Rosufy polega na hamowaniu produkcji „złego” cholesterolu w organizmie. Pomaga on także w usuwaniu „złego” cholesterolu z krwi.

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

Czasami może dojść do zablokowania zwężonego naczynia krwionośnego, przerwania dopływu krwi do serca lub mózgu i w konsekwencji do zawału serca lub udaru. Uzyskanie prawidłowych wartości stężenia cholesterolu we krwi, zmniejsza ryzyko zawału, udaru lub podobnych chorób.

Nawet jeśli po zastosowaniu leku Rosufy stężenie cholesterolu będzie prawidłowe, należy nadal go zażywać. Zapobiega to ponownemu zwiększeniu stężenia cholesterolu, które powoduje odkładanie się substancji tłuszczowych. Należy przerwać stosowanie leku, jeśli tak zaleci lekarz lub jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosufy

Kiedy nie stosować leku Rosufy

- **jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rozuwastatynę** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Rosufy;
- **jeśli pacjentka jest w ciąży** lub karmi piersią. Jeśli kobieta stosująca lek Rosufy zajdzie w ciążę, powinna **natychmiast przerwać jego stosowanie i poinformować lekarza**. Kobiety stosujące lek Rosufy powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży,
- **jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,**
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,**
- **jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę** (lek stosowany np. po przeszczepieniu narządów).

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

Ponadto, nie stosować leku Rosufy, 40 mg (największa dawka):

- **jeśli u pacjenta występuje umiarkowanie nasilona choroba nerek** (w przypadku wątpliwości należy zapytać lekarza),
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,** jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzano choroby mięśni lub wcześniej podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych występowały zaburzenia ze strony mięśni,
- **jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu,**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
- **jeśli pacjent stosuje leki z grupy fibratów** tzn. inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku **Rosufy** należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty,

- **jeśli u pacjenta występują choroby nerek,**
- **jeśli u pacjenta występują choroby wątroby**
- **jeśli u pacjenta występują częste lub niewiadomego pochodzenia dolegliwości lub bóle mięśni,** albo u pacjenta lub w jego rodzinie występowały w przeszłości choroby mięśni, lub pacjent miał wcześniej zaburzenia ze strony mięśni występujące podczas stosowania leków zmniejszających stężenie substancji tłuszczowych. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, kiedy wystąpią u niego dolegliwości lub bóle mięśni niewiadomego pochodzenia, szczególnie jeśli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie i gorączka. Należy również poinformować lekarza, jeśli wystąpi stałe osłabienie mięśni.
- **jeśli pacjent spożywa regularnie duże ilości alkoholu,**
- **jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy,**
- **jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające stężenie cholesterolu z grupy fibratów.** Należy przeczytać dokładnie ulotkę, 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 informacjami z punktu: *Inne leki i Rosufy*.
- **jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciach lek zawierający kwas fusydowy** (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych). Stosowanie kwasu fusydowego jednocześnie z lekiem Rosufy może prowadzić do ciężkich uszkodzeń mięśni (rabdomiolizy); patrz punkt *Inne leki i Rosufy*.
- **jeśli pacjent ma powyżej 70 lat** (ponieważ lekarz musi dobrać odpowiednią dawkę początkową leku Rosufy dla pacjenta),
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność układu oddechowego**
- **jeśli pacjent pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi). U tych pacjentów lekarz ustali właściwą dawkę początkową leku Rosufy.

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

- **Nie należy przyjmować leku Rosufy w dawce 40 mg (największa dawka) a przed przyjęciem leku Rosufy w jakiegokolwiek innej dawce należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

U niewielkiej grupy pacjentów leki z grupy statyn mogą wpływać na czynność wątroby. W celu potwierdzenia takiego działania wykonuje się badanie krwi sprawdzające aktywność enzymów wątrobowych. Zazwyczaj lekarz zaleca wykonanie badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi przed rozpoczęciem i podczas leczenia lekiem Rosufy.

Osoby chore na cukrzycę lub te, u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy, będą pod ścisłą kontrolą lekarską podczas stosowania tego leku. Osoby, u których stwierdza się wysokie stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

- **Jeśli pacjent ma mniej niż 6 lat:** leku Rosufy nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- **Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat:** lek Rosufy 40 mg nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Rosufy

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje: cyklosporynę (stosowaną np. po przeszczepie narządów), warfarynę lub kłopidogrel (lub jakiegokolwiek inny lek rozrzedzający krew), lek z grupy fibratów (taki jak gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakiegokolwiek inny lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi (np. ezetymib), leki stosowane w przypadku niestrawności (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku), erytromycynę (antybiotyk), kwas fusydowy (antybiotyk – patrz poniżej oraz punkt *Ostrzeżenia i*

środki ostrożności), doustne środki antykoncepcyjne, hormonalną terapię zastępczą, regorafenib (stosowany w leczeniu raka) lub 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. Lek Rosufy może zmieniać działanie tych leków lub leki te mogą zmieniać działanie leku Rosufy.

Jeśli w leczeniu infekcji bakteryjnej pacjent musi stosować kwas fusydowy w postaci doustnej, należy tymczasowo odstawić lek Rosufy. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy będzie mógł ponownie zacząć stosować lek Rosufy w bezpieczny sposób. Stosowanie leku Rosufy z kwasem fusydowym w rzadkich przypadkach może prowadzić do osłabienia mięśni, tklivości lub bólu (rabdomioliza). Więcej informacji na temat rabdomiolizy znajduje się w punkcie 4.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Rosufy nie należy stosować w ciąży ani w okresie karmienia piersią. Jeśli podczas stosowania leku Rosufy pacjentka zajdzie w ciążę, **należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Rosufy** i skontaktować się z lekarzem. Podczas stosowania leku Rosufy należy unikać ciąży i stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Większość osób może prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny w okresie stosowania leku Rosufy – nie zaburzy on ich zdolności. Jednak u części pacjentów występują zawroty głowy podczas leczenia lekiem Rosufy. Jeśli taki objaw występuje u pacjenta należy skontaktować się z lekarzem zanim pacjent będzie prowadził pojazdy lub obsługiwał maszyny

Rosufy zawiera laktozę jednowodną.

Każda tabletką 5 mg leku Rosufy zawiera 101,86 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletką 10 mg leku Rosufy zawiera 96,786 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletką 20 mg leku Rosufy zawiera 193,572 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletką 40 mg leku Rosufy zawiera 174,984 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono niektórych cukrów [laktoza (cukier mleczny)], należy poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leku Rosufy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w punkcie: **Zawartość opakowania i inne informacje.**

3. Jak stosować lek Rosufy

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

Dorośli

Stosowanie leku Rosufy w celu obniżenia stężenia cholesterolu:

Dawka początkowa:

Leczenie Rosufy należy rozpoczynać od **dawki 5 mg lub 10 mg**, nawet jeśli pacjent stosował wcześniej większe dawki innych statyn. Wielkość dawki początkowej zależy od:

- stężenia cholesterolu,
- stopnia ryzyka wystąpienia u pacjenta zawału serca lub udaru,
- występowania u pacjenta czynników zwiększających podatność na działania niepożądane.

Należy zapytać lekarza, która dawka początkowa leku Rosufy jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki 5 mg jako dawki początkowej jeśli:

- pacjent **pochodzi z Azji** (Japończycy, Chińczycy, Filipińczycy, Wietnamczycy, Koreańczycy i Hindusi),
- pacjent jest w wieku **powyżej 70 lat**,
- u pacjenta występują umiarkowanie ciężkie choroby nerek,
- pacjent jest narażony na wystąpienie chorób mięśni (miopatia).

Zwiększanie dawki i maksymalna dawka dobową

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki, tak aby była ona odpowiednia dla pacjenta. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 5 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 10 mg, a następnie do 20 mg lub 40 mg, jeśli jest to konieczne. Jeśli pacjent rozpoczął leczenie od dawki 10 mg, lekarz może zdecydować o zwiększeniu do 20 mg, a następnie do 40 mg, jeśli jest to konieczne. Okres leczenia ustaloną dawką pomiędzy każdorazowym jej zwiększeniem wynosi 4 tygodnie.

Maksymalna dawka dobową leku Rosufy to 40 mg. Jest ona stosowana u pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem zawału lub udaru, u których dawka 20 mg była niewystarczająca do zmniejszenia stężenia cholesterolu.

Stosowanie leku Rosufy w celu zmniejszenia ryzyka zawału lub udaru lub podobnych problemów zdrowotnych:

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg, jednak lekarz może zdecydować o jej zmniejszeniu, jeśli u pacjenta występują czynniki opisane powyżej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat

Zakres dawki do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wynosi od 5 do 20 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka początkowa to 5 mg na dobę; lekarz może stopniowo zwiększać dawkę tak, aby była odpowiednia dla pacjenta. Maksymalna dawka dobową leku Rosuvastatin NLP Health u dzieci w wieku od 6 do 17 lat to 10 mg lub 20 mg, zależnie od rodzaju leczonej choroby. Lek należy zażywać raz na dobę. Leku Rosuvastatin NLP Health w dawce **40 mg nie należy** stosować u dzieci.

Zażywanie leku

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Lek Rosufy należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze z jedzeniem lub bez jedzenia. Zaleca się przyjmowanie leku o stałej porze, aby łatwiej o tym pamiętać.

Kontrolne badania cholesterolu

W celu upewnienia się, że stężenie cholesterolu zmniejszyło się i jest prawidłowe należy regularnie odbywać wizyty kontrolne i przeprowadzać badania krwi.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Rosufy tak, aby była ona odpowiednia dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rosufy

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Rosufy należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Jeśli pacjent znajduje się w szpitalu lub jest leczony z powodu innej choroby powinien poinformować lekarza lub inny personel medyczny o stosowaniu leku Rosufy.

Pominięcie leku Rosufy

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rosufy

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Rosufy.
Stężenie cholesterolu może ponownie się zwiększyć, jeśli stosowanie leku Rosufy zostanie przerwane.

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. Zazwyczaj są one łagodne i ustępują krótko po rozpoczęciu leczenia.

Należy **natychmiast zaprzestać stosowania leku Rosufy i zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli wystąpią następujące reakcje alergiczne:

- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
- bardzo nasilony świąd skóry (z grudkami).

Należy zaprzestać stosowania leku Rosufy i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,

- **jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości mięśni**, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać. Objawy ze strony mięśni pojawiają się częściej u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych. Tak jak w przypadku innych statyn u bardzo małej liczby pacjentów stwierdzano niekorzystne oddziaływanie na mięśnie. Rzadko u tych pacjentów dochodziło do potencjalnie groźnego dla życia uszkodzenia mięśni (*rabdomioliza*).
- Jeśli wystąpi zerwanie mięśni
- Jeśli u pacjenta występuje zespół choroby podobnej do toczenia (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na komórki krwi).

Działania niepożądane występujące często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy
- Bóle brzucha
- Zaparcia
- Nudności
- Bóle mięśni
- Osłabienie
- Zawroty głowy
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Rosufy (dotyczy tylko dawki 40 mg)
- 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.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wysypka, swędzenie lub inne reakcje skórne,
- Zwiększenie ilości białka w moczu. Zazwyczaj objaw ten ustępuje samoistnie i nie trzeba przerywać przyjmowania leku Rosuvastatin NLP Health (dotyczy tylko dawki 5 mg, 10 mg i 20 mg).

Działania niepożądane występujące rzadko (u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężkie reakcje alergiczne – do objawów należy obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, trudności w połykaniu i oddychaniu, nasilone swędzenie skóry (z grudkami). **Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła reakcja alergiczna należy natychmiast przerwać stosowanie leku Rosufy i zgłosić się po pomoc medyczną.**
- Uszkodzenie mięśni u dorosłych - należy zachować środki ostrożności tzn. **zaprześć stosowania leku Rosufy i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią bóle lub inne dolegliwości** mięśni, które utrzymują się dłużej niż można się spodziewać.
- ilne bóle brzucha (zapalenie trzustki),
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

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

- ółaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- Zapalenie wątroby
- Obecność krwi w moczu
- Uszkodzenie nerwów kończyn górnych i dolnych (odczuwane jako zdrętwienie)
- Bóle stawów
- Utrata pamięci
- Powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Do działań niepożądanych o nieustalonej częstości należą :

- Biegunka (luźne stolce)
- Zespół Stevensa-Johnsona (ciężkie zmiany pęcherzowe na skórze ciała, ustach, oczach i w okolicy narządów płciowych)
- Kaszel
- Płytki oddech
- Obrzęk
- Zaburzenia snu (bezsenność i koszmary senne)
- Zaburzenia sprawności seksualnej
- Depresja
- Problemy w oddychaniem (utrzymujący się kaszel i (lub) płytki oddech 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, farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, PL-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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Rosufy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

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 Rosufy

- Substancją czynną jest rozuwastatyna.
- Każda tabletką powlekana zawiera odpowiednio 5 mg, 10 mg, 20 mg lub 40 mg rozuwastatyny (w postaci soli wapniowej),

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon, laktoza jednowodna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry II Yellow 33K12488 (tabletki powlekane 5 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetynę, żelaza tlenek, żółty (E 172).

Opadry II Pink 33K94423 (tabletki powlekane 10 mg i 20 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna, żelaza tlenek, czerwony (E 172).

Opadry II Pink 33K94424 (tabletki powlekane 40 mg): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna, żelaza tlenek, czerwony (E 172).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.

Alexander Fleminglaan 1

2613 AX Delft

Holandia

Wytwórca

Medochemie Ltd (Central Factory)

1-10 Constantinopoleos Street

3011 Limassol

Cypr

Medochemie Ltd (Factory AZ)

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,

Agios Athanassios,

Limassol, 4101,

Cypr

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

Dania: Rosufy

Polska: Rosufy

Rumunia: Rosufy 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimate filmate

Węgry: Rosufy 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg filmtabletta

Data zatwierdzenia ulotki: 09/2021