

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 5 mg + 10 mg, tabletki**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 10 mg + 10 mg, tabletki**  
**Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 20 mg + 10 mg, tabletki**

*rosuvastatinum/ezetimibum*

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

### 1. Co to jest lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva i w jakim celu się go stosuje

Lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva zawiera dwie różne substancje czynne w jednej tabletkie. Jedną z substancji czynnych jest rozuwastatyna z grupy leków zwanych statyn, a drugą substancją czynną jest ezetymib.

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, tzw. „złego” cholesterolu (cholesterol LDL) i substancji tłuszczowych o nazwie „triglicerydy”, a ponadto zwiększa stężenie tzw. „dobrego” cholesterolu (cholesterol HDL). Lek zmniejsza stężenie cholesterolu działając na dwa sposoby: zmniejsza ilość cholesterolu wchłanianego w przewodzie pokarmowym oraz ilość cholesterolu wytwarzanego w organizmie.

U większości ludzi duże stężenie cholesterolu nie wpływa na samopoczucie, gdyż nie powoduje żadnych objawów. Jednak nieleczone powoduje, że złogi tłuszczowe mogą gromadzić się w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Na skutek zwężenia możliwe jest zamknięcie światła naczynia krwionośnego i odcięcie dopływu krwi do serca lub mózgu, co prowadzi do zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu. Poprzez obniżenie stężenia cholesterolu można zmniejszyć ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub innych podobnych problemów zdrowotnych.

Lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva stosuje się u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza, aby utrzymać prawidłowe stężenie cholesterolu. Podczas stosowania tego leku należy cały czas przestrzegać diety obniżającej stężenie cholesterolu.

Lekarz może przepisać lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, jeśli pacjent przyjmuje już rozuwastatynę i ezetymib w takich samych dawkach, jak w leku złożonym.

Lek stosuje się u pacjentów:

- ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna)
- z chorobą serca – lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego w celu poprawy przepływu krwi w sercu lub konieczności hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva

### Kiedy nie stosować leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na rozuwastatynę, ezetimib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent odczuwa nawracające, niewyjaśnione bóle mięśniowe (miopatia)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej po przyjęciu leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva lub innych leków podobnych
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający cyklosporynę (stosowany na przykład po przeszczepieniu narządu)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie czasie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i powiadomić o tym lekarza. Podczas stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva należy unikać zajścia w ciążę, stosując skuteczne metody antykoncepcji (patrz podpunkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), należy zwrócić się do lekarza.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent odczuwał nawracające lub niewyjaśnione bóle mięśniowe, w przeszłości występowały u niego lub u jego krewnych schorzenia mięśni, bądź wcześniejsze problemy dotyczące mięśni miały związek z przyjmowaniem innych leków zmniejszających stężenie cholesterolu. W razie niewyjaśnionych bólów mięśni, zwłaszcza połączonych ze złym samopoczuciem lub gorączką, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o utrzymującym się osłabieniu mięśni;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).
- pacjent pochodzi z Azji (Japonii, Chin, Filipin, Wietnamu, Korei lub Indii). Lekarz ustali odpowiednią dla pacjenta dawkę leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva;
- pacjent otrzymuje leki przeciwwirusowe, w tym leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu C, np. rytonawir z lopinawirem i (lub) atazanawir lub symeprewir (patrz punkt „Rosuvastatin/Ezetimibe Teva a inne leki”);
- pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- pacjent przyjmuje inne leki (tzw. fibraty) w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu (patrz punkt „Rosuvastatin/Ezetimibe Teva a inne leki”);
- pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłową czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- pacjent ma ponad 70 lat (gdyż lekarz będzie musiał wybrać dla niego odpowiednią dawkę leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva);
- pacjent otrzymuje lub otrzymywał w ciągu ostatnich 7 dni doustnie lub we wstrzyknięciu lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych). Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva może prowadzić do poważnych zaburzeń dotyczących mięśni (rabdomioliza).

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości, czy taka sytuacja ma miejsce), należy ponownie porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva.

Kiedy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva  
W związku ze stosowaniem leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby osób statyny mogą wpływać na czynność wątroby. Wykrywa się to prostym badaniem, sprawdzającym zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Dlatego lekarz zalecać będzie regularnie wykonanie takich badań w trakcie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva. Ważne, aby pacjent zgłaszał się do lekarza po skierowanie na badania.

Podczas stosowania tego leku lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjentów z cukrzycą lub z czynnikami ryzyka jej rozwoju. Istnieje duże prawdopodobieństwo zagrożenia rozwojem cukrzycy, jeśli pacjent ma duże stężenia cukrów i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie tętnicze.

Jeśli pacjent udaje się do szpitala lub leczony jest z innego powodu, powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Rosuvastatin/Ezetimibe Teva a inne leki**

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

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- cyklosporyna (lek stosowany np. po przeszczepieniu narządu w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu. Cyklosporyna nasila działanie jednocześnie stosowanej rozuwastatyny). **Podczas stosowania cyklosporyny nie należy przyjmować leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva.**
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, acenokumarol lub fluidion (jednoczesne stosowanie z lekiem Rosuvastatin/Ezetimibe Teva może spowodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego ze zwiększonym ryzykiem krwawienia) albo klopidogrel.
- inne leki zmniejszające stężenie cholesterolu, tzw. fibraty, które regulują również stężenie triglicerydów we krwi (np. gemfibrozyl i inne leki z tej grupy). Podczas jednoczesnego stosowania zwiększa się działanie rozuwastatyny.
- kolestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), gdyż wpływa ona na sposób działania ezetymibu.
- regorafinib ( lek stosowany do leczenia 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.
- leki stosowane w leczeniu niestrawności, zawierające glin i magnez (stosowane w celu zobojętnienia kwasu solnego w żołądku). Leki te mogą zmniejszyć stężenie rozuwastatyny w osoczu. Takie działanie można osłabić przyjmując te leki 2 godziny po przyjęciu rozuwastatyny.

- erytromycyna (antybiotyk). Podczas jednoczesnego stosowania zmniejsza się działanie rozuwastatyny.
- kwas fusydowy. Jeśli pacjent musi przyjmować doustnie kwas fusydowy w celu leczenia zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe odstawienie leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva. Lekarz poinformuje, kiedy można bezpiecznie wznowić jego przyjmowanie. Jednoczesne stosowanie leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva i kwasu fusydowego może rzadko spowodować osłabienie mięśni, ich tkliwość uciskową lub ból (rabdomioliza). Więcej informacji o rabdomiolizie znajduje się w punkcie 4.
- tikagrelor (lek zapobiegający skupianiu się płytek krwi i blokowaniu tętnic)
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne). Podczas jednoczesnego stosowania zwiększa się stężenie hormonów płciowych uwalnianych z tabletki.
- leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (zwiększenie stężenia hormonów we krwi).

Jeśli pacjent ma być przyjęty do szpitala lub leczony jest z powodu innej choroby, powinien poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

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

#### **Karmienie piersią**

**Leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva nie należy stosować** w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

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

Lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak mieć na uwadze, że u niektórych pacjentów lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva może wywołać zawroty głowy. W takim przypadku przed podjęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Rosuvastatin/Ezetimibe Teva zawiera laktozę**

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

#### **Rosuvastatin/Ezetimibe Teva zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

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

W czasie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva należy kontynuować dietę niskocholesterolową i zachowywać aktywność fizyczną.

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

#### **Lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva należy przyjmować raz dziennie.**

Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia, z jedzeniem lub bez. Tabletki należy połykać

w całości, popijając wodą.  
Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.

Lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva nie jest odpowiedni do rozpoczynania leczenia. Jeśli rozpoczyna się leczenie lub jeśli konieczna jest zmiana dawki, należy przyjmować każdą z substancji czynnych w postaci osobnych leków i dopiero po ustaleniu ich dawek można przejść na lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva w tabletkach o określonej mocy.

#### **Regularne kontrolowanie stężenia cholesterolu**

Ważne, aby zgłaszać się do lekarza na regularną kontrolę stężenia cholesterolu w celu upewnienia się, że udało się uzyskać i utrzymać prawidłową wartość tego wskaźnika.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

W razie pominięcia dawki leku następną tabletkę należy przyjąć o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva. Po odstawieniu leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva stężenie cholesterolu może się znowu zwiększyć.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Ważne, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą się wiązać ze stosowaniem leku.

Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych, należy **przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną**:

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może utrudniać oddychanie i połykanie
- wrzody lub pęcherze na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja alergiczna dotycząca skóry i błon śluzowych).

**Należy również przerwać przyjmowanie leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva i niezwłocznie zwrócić się do lekarza:**

- jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek nietypowy, utrzymujący się ból mięśni. Stan taki rzadko może postępować do zagrażającego życiu uszkodzenia mięśni (znanego jako rabdomioliza), powodującego złe samopoczucie, gorączkę i zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta występuje zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawowe i wpływ na komórki krwi)
- jeśli wystąpiło zerwanie mięśni.

Należy przerwać stosowanie leku Rosuvastatin/Ezetimibe Teva i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Występowanie tego typu groźnych wysypek skórnych mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona).

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

W celu określenia częstości działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

Częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Niezbyt częste (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Bardzo rzadkie (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób), w tym pojedyncze przypadki.

#### **Częste działania niepożądane**

- ból głowy
- zaparcie
- nudności
- ból mięśni
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- cukrzyca - jest bardziej prawdopodobna u pacjentów z dużym stężeniem cukru i tłuszczów we krwi, z nadwagą i wysokim ciśnieniem krwi. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas stosowania tego leku.
- ból żołądka
- biegunka
- wzdęcia (nadmiar gazów w jelitach)
- odczucie zmęczenia
- zwiększenie wyników niektórych badań krwi oceniających czynność wątroby (aktywności aminotransferaz)

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

- wysypka, świąd, pokrzywka
- zwiększenie ilości białka w moczu, które zwykle ustępuje samoistnie, bez konieczności przerwania przyjmowania tabletek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva
- zwiększenie wyników pewnych badań oceniających stan mięśni (aktywność kinazy kreatynowej, CK)
- kaszel
- niestrawność
- zgaga
- ból stawów
- skurcze mięśni
- ból szyi
- zmniejszenie apetytu
- ból
- ból w klatce piersiowej
- uderzenia gorąca
- wysokie ciśnienie krwi
- mrowienie
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- ból pleców
- osłabienie mięśni
- ból w ramionach i nogach
- obrzęk, zwłaszcza rąk i stóp

#### **Rzadkie działania niepożądane**

- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha, który może promieniować do pleców
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zespół choroby toczniopodobnej, zerwanie mięśni.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- zapalenie wątroby
- śladowa ilość krwi w moczu
- uszkodzenie nerwów w nogach i rękach (np. drętwienie)
- utrata pamięci
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

**Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania mogą obejmować**

- duszność
- obrzęk
- zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- zaburzenia seksualne
- depresja
- zaburzenia oddychania, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka
- uszkodzenie ścięgna
- utrzymujące się osłabienie mięśni
- kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (co może spowodować ból brzucha, nudności, wymioty)
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu), miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).  
Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Brak szczególnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva**

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

Tabletki zawierają rozuwastatynę wapniową w ilości odpowiadającej 5 mg, 10 mg lub 20 mg rozuwastatyny. Każda tabletkę zawiera 10 mg ezetymibu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krospowidon typu A, powidon K-30, sodu laurylosiarczan i magnezu stearynian.

Lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva zawiera laktozę i sól – w celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2.

### **Jak wygląda lek Rosuvastatin/Ezetimibe Teva i co zawiera opakowanie**

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 5 mg +10 mg: białe do prawie białych, okrągłe, płaskie, niepowlekane tabletki, z symbolem „E2” wytłoczonym po jednej stronie, i cyfrą „2” po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 10 mm.

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 10 mg +10 mg: białe do prawie białych, owalne, dwuwypukłe, niepowlekane tabletki, z symbolem „E1” wytłoczonym po jednej stronie, i cyfrą „1” po drugiej stronie. Wymiary tabletki wynoszą 15 mm x 7 mm.

Rosuvastatin/Ezetimibe Teva, 20 mg + 10 mg: białe do prawie białych, okrągłe, dwuwypukłe, niepowlekane tabletki. Średnica tabletki wynosi 11 mm.

Opakowania zawierające po 10, 28, 30, 84, 90, 98 lub 100 tabletek w blistrze (PA/Aluminium/PVC//Aluminium), w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną dla pacjenta. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holandia

#### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2023