

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

**Rosazimib 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes**  
**Rosazimib 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes**  
**Rosazimib 15 mg/10 mg apvalkotās tabletes**  
**Rosazimib 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes**  
**Rosazimib 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes**

*rosuvastatinum/ezetimibum*

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Rosazimib un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Rosazimib lietošanas
3. Kā lietot Rosazimib
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Rosazimib
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Rosazimib un kādam nolūkam to lieto**

Rosazimib satur divas dažādas aktīvās vielas. Viena aktīvā viela ir rosuvastatīns, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par statīniem, otra aktīvā viela ir ezetimībs.

Rosazimib ir zāles, kas samazina kopējā holesterīna, "sliktā" holesterīna (ZBL holesterīna) un par triglicerīdiem saukto taukvielu līmeni asinīs. Pie tam, Rosazimib paaugstina „labā” holesterīna (ABL holesterīna) līmeni. ABL holesterīnu bieži sauc par "labo" holesterīnu, jo tas palīdz novērst sliktā holesterīna uzkrāšanos artērijās un pasargā no sirds slimībām.

Rosazimib darbības rezultātā Jūsu holesterīna līmenis tiek samazināts divējādi: tās samazina holesterīna uzsūkšanos no Jūsu gremošanas sistēmas, kā arī samazina Jūsu organismā veidoto holesterīnu.

Rosazimib lieto pacientiem, kuriem holesterīna līmeni nevar kontrolēt tikai ar holesterīna līmeni pazeminošas diētas palīdzību. Lietojot šīs zāles, Jums jāievēro holesterīna līmeni pazeminoša diēta.

Jūsu ārsts var Jums nozīmēt Rosazimib, ja Jūs jau lietojat gan rosuvastatīnu, gan ezetimību tādā pašā devā.

Ja Jums ir sirds slimība, Rosazimib samazina sirdsdlēkmes, insulta, operācijas, lai palielinātu sirds asins plūsmu, vai ar sāpēm krūtīs saistītas hospitalizācijas risku.

Rosazimib nepalīdzēs samazināt Jūsu ķermeņa masu.

Jums ir jāturpina lietot Rosazimib pat tad, ja Jums ir normalizējie holesterīna līmenis, jo **tas novērš atkārtotu holesterīna līmeņa paaugstināšanos** un izraisītu taukvielu nogulšņu veidošanos. Tomēr Jums ir jāpārtrauc lietot Rosazimib, ja ārsts tā ir teicis vai Jums ir iestājusies grūtniecība.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Rosazimib lietošanas

### Nelietojiet Rosazimib šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret rosuvastatīnu/ezetimibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti. Ja Jums iestājusies grūtniecība Rosazimib lietošanas laikā, **nekavējoties pārtrauciet to lietot un pastāstiet savam ārstam**. Rosazimib lietošanas laikā jāizvairās no grūtniecības iestāšanās, lietojot drošu pretapaugļošanās metodi.
- Ja Jums ir aknu slimība.
- Ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi.
- Ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes.
- Ja Jūs lietojat zāļu sofosbuvīrs/velpatasvīrs/voksilaprevīrs kombināciju (lieto aknu vīrusa infekcijas, ko sauc par C hepatītu, ārstēšanai).
- Ja Jūs lietojat zāles, ko sauc par ciklosporīnu (lieto, piemēram, pēc orgānu transplantācijas).

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums (vai arī, ja Jums ir šaubas par to), **pastāstiet par to savam ārstam**.

### Turklāt, nelietojiet Rosazimib 40 mg/10 mg (vislielākā deva):

- Ja Jums ir vidēji smagi nieru darbības traucējumi (ja Jums ir šaubas par to, vaicājiet savam ārstam).
- Ja Jums ir pavājināta vairogdziedzera darbība.
- Ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes vai kādam no ģimenes locekļiem ir pārmantotas muskuļu slimības, vai ja Jums ir bijušas muskuļu problēmas, lietojot citas holesterīna līmeni samazinošas zāles.
- Ja Jūs regulāri, lielos daudzumos lietojat alkoholu.
- Ja Jūs esat Āzijas izcelsmes (japānis, ķīniešs, filipīniešs, vjetnamietis, korejiešs un indietis).
- Ja lietojat zāles, kuras sauc par fibrātiem, lai samazinātu holesterīnu.
- Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums (vai arī, ja Jums ir šaubas par to), **lūdz sazināties ar savu ārstu**.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Rosazimib lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi.
- Ja Jums ir aknu darbības traucējumi.
- Ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas muskuļu sāpes vai kādam no ģimenes locekļiem ir pārmantotas muskuļu slimības, vai ja Jums ir bijušas muskuļu problēmas, lietojot citas holesterīna līmeni samazinošas zāles. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir neizskaidrojamas muskuļu sāpes, īpaši, ja Jūs nejūtaties labi vai Jums ir drudzis. Pastāstiet arī ārstam vai farmaceitam, ja Jums ir pastāvīgs muskuļu vājums.
- Ja Jūs regulāri, lielos daudzumos lietojat alkoholu.
- Ja Jums ir pavājināta vairogdziedzera darbība.
- Ja lietojat citas zāles, ko sauc par fibrātiem - zāles, kas samazina holesterīna līmeni. Lūdz, izlasiet šo instrukciju uzmanīgi pat, ja Jūs agrāk esat lietojis citas zāles, kas paredzētas augsta holesterīna līmeņa regulēšanai.
- Ja Jūs lietojat zāles HIV infekcijas ārstēšanai, piemēram, ritonavīru ar lopinavīru un/vai atazanavīru, lūdz skatīt „Citas zāles un Rosazimib”.
- Ja Jūs lietojat vai pēdējo 7 dienu laikā esat lietojis zāles, ko sauc par fuzidīnskābi (zāles bakteriālas infekcijas ārstēšanai) iekšķīgi vai injekciju veidā. Fuzidīnskābes un Rosazimib kombinācija var radīt smagas muskuļu problēmas (rabdomiolīzi).
- Ja Jūs esat vecāks par 70 gadiem (jo ārstam ir jāizvēlas Jums piemērotākā Rosazimib

sākumdeva).

- Ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja.
- Ja Jūs esat Āzijas izcelsmes - japānis, ķīniešs, filipīniešs, vjetnamietis, korejiešs un indietis. Ārsts izvēlēsies Jums piemērotāko Rosazimib sākumdevu.
- Ja Jums kādreiz pēc rosuvastatīna vai rosuvastatīnu saturošām citu zāļu lietošanas ir bijuši smagas pakāpes ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās un/vai čūliņas mutē.
- Ja Jums ir vai ir bijusi miastēnija (slimība ar vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot) vai acu miastēnija (slimība, kas izraisa acu muskuļu vājumu), jo statīni dažkārt var paasināt slimību vai izraisīt miastēniju (skatīt 4. punktu).

Ja Jums ir cukura diabēts vai tā rašanās risks, šo zāļu lietošanas laikā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs. Jums varētu būt diabēta rašanās risks, ja Jums ir augsts glikozes un taukvielu līmenis asinīs, liekais svars un augsts asinsspiediens.

Nelielai daļai cilvēku statīni var ietekmēt aknas. Tas ir nosakāms ar vienkārša testa palīdzību, kas uzrāda paaugstinātu aknu enzīmu līmeni asinīs. Šī iemesla dēļ Jūsu ārsts pirms ārstēšanas sākuma un ārstēšanas laikā ar **Rosazimib** veiks Jums asins testu (aknu funkciju testu).

Saistībā ar rosuvastatīna lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā par Stīvensa-Džonsona sindromu un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Ja pamanāt kādus no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet Rosazimib lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

### **Bērni un pusaudži**

Rosazimib neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

### **Citas zāles un Rosazimib**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Informējiet ārstu, ja Jūs lietojat šādas zāles:

- ciklosporīnu (to lieto, piemēram, pēc orgānu pārstādīšanas),
- varfarīnu, klopidogrelu vai tikagreloru (vai citas zāles, ko lieto asins šķīdriņai, piemēram, fenoprokumonu, acenokumarolu vai fluindionu),
- fibrātus (kā gemfibrozils, fenofibrāts) vai citas zāles, kuras lieto holesterīna līmeņa samazināšanai (piemēram, ezetimibs),
- antacīdos līdzekļus (lieto, lai samazinātu kuņģa skābi),
- eritromicīnu (antibiotika),
- iekšķīgi lietojamās pretapaugļošanās tabletes,
- hormonaizstājterapiju,
- regorafenibu (lieto vēža ārstēšanai),
- darolutamīdu (lieto vēža ārstēšanai),
- jebkuras no šādām zālēm vīrusinfekcijas, tai skaitā HIV vai C hepatīta infekcijas, ārstēšanai, vienas pašas vai kombinācijā (skatīt "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"): ritonavīrs, lopinavīrs, atazanavīrs, sofosbuvīrs, voksilaprevīrs, ombitasvīrs, paritaprevīrs, dasabuvīrs, velpatasvīrs, grazoprevīrs, elbasvīrs, glekaprevīrs, pibrentasvīrs,
- holestiramīnu (zāles, kas samazina holesterīna līmeni), jo tas ietekmē ezetimība darbības veidu;
- ja Jums nepieciešams iekšķīgi lietot fuzidīnskābi bakteriālas infekcijas ārstēšanai, Jums vajadzētu uz laiku pārtraukt lietot šīs zāles. Jūsu ārsts Jums pateiks, kad būs droši atsākt lietot Rosazimib. Rosazimib lietošana kopā ar fuzidīnskābi retos gadījumos var izraisīt muskuļu vājumu, jutīgumu vai sāpes (rbdomiolīzi). Vairāk informācijas par rbdomiolīzi skatīt 4. punktā.

Rosazimib varētu izmainīt šo zāļu iedarbību, vai arī tās varētu ietekmēt Rosazimib darbību.

### **Rosazimib kopā ar uzturu**

Jūs varat lietot Rosazimib neatkarīgi no ēdienreizes.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

**Nelietojiet Rosazimib**, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti. Ja Jums ir iestājusies grūtniecība, kamēr lietojat Rosazimib, **nekavējoties pārtrauciet to lietot** un paziņojiet savam ārstam. Lai izvairītos no grūtniecības Rosazimib lietošanas laikā, sievietēm ir jālieto piemērota kontracepcijas metode.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms jebkuru zāļu lietošanas.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Lielākajai daļai cilvēku nav sagaidāms, ka Rosazimib varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažiem cilvēkiem Rosazimib lietošanas laikā rodas reibonis. Ja Jūs jūtat reiboni, konsultējieties ar ārstu pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

### **Rosazimib satur laktozi un nātriju**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā lietot Rosazimib**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Pirms Rosazimib lietošanas Jums jāsāk ievērot holesterīna līmeni pazeminoša diēta un jābūt ārstētam ar rosuvastatīnu un ezetimibu tādā pašā devā. Šīs zāles nav piemērotas sākotnējai terapijai.
- Rosazimib lietošanas laikā Jums šī holesterīna līmeni pazeminošā diēta jāturpina.

Ieteicamā deva ir viena Rosazimib tablete dienā, iekšķīgi. To var lietot jebkurā dienas laikā kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Katra tablete jānorij vesela, uzdzerot ūdeni. Lietojiet zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

### **Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Rosazimib nedrīkst lietot bērni un pusaudži.

### **Regulāras holesterīna pārbaudes**

Ir svarīgi regulāri apmeklēt ārstu, lai pārbaudītu holesterīna līmeni, pārlicinātos, ka Jums ir sasniegts vēlamais holesterīna līmenis un tas saglabājas.

### **Ja esat lietojis Rosazimib vairāk nekā noteikts**

Sazinieties ar savu ārstu vai lūdziet padomu tuvākajā slimnīcā.

Ja dodaties uz slimnīcu vai saņemat ārstēšanu saistībā ar citiem traucējumiem, informējiet medicīnisko personālu, ka lietojat Rosazimib.

### **Ja esat aizmirsis lietot Rosazimib**

Neuztraucieties, bet vienkārši lietojiet nākamo plānoto devu paredzētajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

### **Ja pārtraucat lietot Rosazimib**

Ja vēlaties pārtraukt lietot Rosazimib, konsultējieties ar savu ārstu. Ja pārtrauksiet lietot Rosazimib, Jūsu asinīs atkal var palielināties holesterīna koncentrācija.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jums ir svarīgi zināt, ka var būt sekojošas blakusparādības. Parasti šīs blakusparādības nav spēcīgas un pēc īsa laika izzūd.

##### **Pārtrauciet lietot Rosazimib un meklējiet mediķu palīdzību nekavējoties:**

- ja rodas kāda no minētām alergiskām reakcijām:
  - apgrūtināta elpošana ar vai bez sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles tūskas;
  - sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles tūska, kas var apgrūtināt rīšanu;
  - stipra ādas nieze (ar pietūkumu);
- vai ja Jums ir kaut kas no minētā:
  - sarkanai vilkēdei līdzīgs sindroms (tai skaitā, izsitumi, locītavu bojājumi un ietekme uz asins šūnām);
  - muskuļu plīsums;
  - sarkanīgi mērķim līdzīgi vai apaļi plankumi bez pacēluma uz rumpja, bieži ar pūšļiem izsitumu centrālajā daļā, ādas lobīšanās, čūlām mutes dobumā, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem nopietnajiem ādas izsitumiem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms);
  - plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai zāļu izraisīts paaugstinātas jutības sindroms).

**Tāpat, pārtrauciet Rosazimib lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums ir neparastas sāpes** muskuļos, kas saglabājas ilgāk, nekā tām pēc Jūsu domām vajadzētu būt. Tāpat kā ar citiem statīniem, neliels cilvēku skaits ir pieredzējis neparastas muskuļu sāpes un reti tās ir attīstījušās par dzīvībai bīstamiem muskuļu bojājumiem, kas zināma kā *rabdomiolīze*.

**Bieži:** var izpausties līdz 1 no 10 cilvēkiem

- Galvassāpes
- Sāpes vēderā
- Aizcietējums
- Slikta dūša
- Muskuļu sāpes
- Vispārējs nespēks
- Reibonis
- Paaugstināts olbaltumvielu daudzums urīnā - parasti tas atgriežas normas robežās spontāni, nepārtraucot lietot Rosazimib tabletes (tikai lietojot 40 mg rosuvastatīna devu)
- Diabēts. Tā iespējamība ir lielāka, ja Jums ir augsts cukura un lipīdu līmenis asinīs, palielināta ķermeņa masa un augsts asinsspiediens. Ārsts Jūs uzraudzīs, kamēr Jūs lietojat šīs zāles.
- Dažu aknu darbības pārbaudei veikto laboratorisko asins analīžu rezultātu (transamināžu) paaugstināšanās
- Muskuļu jutīgums vai vājums
- Caureja
- Meteorisms
- Nogurums

**Retāk:** var izpausties līdz 1 no 100 cilvēkiem

- Izsitumi, nieze vai citas ādas reakcijas
- Palielināts olbaltumvielu daudzums urīnā – parasti tas atgriežas normas robežās spontāni, nepārtraucot lietot Rosazimib tabletes (tikai ar 5 mg - 20 mg rosuvastatīna devām)
- Ķņudēšanas sajūta
- Sausums mutē
- Nātrene

- Muguras sāpes
- Muskuļu vājums, sāpes rokās un kājās
- Pietūkums, īpaši roku un pēdu pietūkums
- Daži muskuļu darbības rādītāju (KK) veikto laboratorisko asins analīžu rezultātu paaugstināšanās
- Klepus
- Gremošanas traucējumi
- Grēmas
- Sāpes locītavās
- Muskuļu spazmas
- Sāpes kaklā
- Samazināta apetīte
- Sāpes
- Sāpes krūškurvī
- Karstuma viļņi
- Paaugstināts asinsspiediens

**Reti:** var izpausties līdz 1 no 1000 cilvēkiem

- Nopietna alerģiska reakcija - sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums, apgrūtināta rīšana un elpošana, stipra ādas nieze (ar izsitumiem). **Ja Jums ir aizdomas, ka Jums ir alerģiska reakcija, pārtrauciet lietot Rosazimib un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību**
- Muskuļu bojājumi pieaugušajiem – kā piesardzība, **pārtrauciet lietot Rosazimib un nekavējoties ziņojiet savam ārstam par neparastām sāpēm muskuļos**, kas nepāriet ilgāk nekā tam, pēc Jūsu domām, vajadzētu būt
- Stipras sāpes vēderā (aizkuņģa dziedzerā iekaisums)
- Asins šūnu skaita samazināšanās, kas var izraisīt zilumus/asiņošanu (trombocitopēnija)

**Ļoti reti:** var izpausties līdz 1 no 10000 cilvēkiem

- Dzelte (dzeltena āda un acu baltumi)
- Hepatīts (aknu iekaisums)
- Asins zīmes urīnā
- Kāju un roku nervu bojājumi (nejūtība)
- Atmiņas zudums
- Krūšu palielināšanās vīriešiem (ginekomastija)

**Nav zināmi:** biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Miega traucējumi, tostarp bezmiegs un nakts murgi
  - Seksuāli traucējumi
  - Depresija
  - Elpošanas traucējumi, tostarp pastāvīgs klepus un/ vai elpas trūkums vai drudzis
  - Cīpslu bojājumi
  - Pastāvīgs muskuļu vājums
  - Aknu darbības traucējumi
  - Paaugstināti sarkani izsitumi, dažreiz ar lokalizētiem bojājumiem (daudzformu eritēma)
  - Muskuļu bojājumi
  - Žultsakmeņi vai žultspūšļa iekaisums (kas var izraisīt sāpes vēderā, sliktu dūšu un vemšanu)
  - *Myasthenia gravis* (slimība, kas izraisa vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojumam)
  - Acu miastēnija (slimība, kas izraisa acu muskuļu vājumu)
- Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vājums rokās vai kājās, kas progresē pēc aktivitātes periodiem, redzes dubultošanās vai plakstiņu noslīdēšana, rīšanas grūtības vai elpas trūkums.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Rosazimib

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.  
Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Rosazimib satur

- Aktīvā viela ir rosuvastatīns un ezetimibs.  
5 mg/10 mg: Katra apvalkotā tablete satur 5 mg rosuvastatīna (kalcija sāls veidā) un 10 mg ezetimiba.  
10 mg/10 mg: Katra apvalkotā tablete satur 10 mg rosuvastatīna (kalcija sāls veidā) un 10 mg ezetimiba.  
15 mg/10 mg: Katra apvalkotā tablete satur 15 mg rosuvastatīna (kalcija sāls veidā) un 10 mg ezetimiba.  
20 mg/10 mg: Katra apvalkotā tablete satur 20 mg rosuvastatīna (kalcija sāls veidā) un 10 mg ezetimiba.  
40 mg/10 mg: Katra apvalkotā tablete satur 40 mg rosuvastatīna (kalcija sāls veidā) un 10 mg ezetimiba.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir: mikrokristāliskā celuloze (E460), laktoze, mannīts (E421), krospovidons, A tipa, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts (E470b), povidons K30, nātrija laurilsulfāts (E487) un koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551).  
Citas sastāvdaļas tabletes apvalkā ir: laktozes monohidrāts, hipromeloze (E464), titāna dioksīds (E171), triacetīns, dzeltenais dzelzs oksīds (E172) – tikai 10 mg/10 mg un 15 mg/10 mg, sarkanais dzelzs oksīds (E172) – tikai 15 mg/10 mg, 20 mg/10 mg un 40 mg/10 mg, un melnais dzelzs oksīds (E172) – tikai 40 mg/10 mg.  
Skatīt 2. punktā "Rosazimib satur laktozi un nātriju".

### Rosazimib ārējais izskats un iepakojums

5 mg/10 mg: Balta vai gandrīz balta, apaļa, nedaudz abpusēji izliekta apvalkota tablete (tablete) ar nošķeltām malām, vienā tabletes pusē ar iegravētu zīmi R1. Tabletes diametrs: aptuveni 10 mm.

10 mg/10 mg: Bāli brūngani dzeltena līdz bāli brūni dzeltena, apaļa, nedaudz abpusēji izliekta apvalkota tablete (tablete) ar nošķeltām malām, vienā tabletes pusē ar iegravētu zīmi R2. Tabletes diametrs: aptuveni 10 mm.

15 mg/10 mg: Bāli rozīgi oranža, apaļa, nedaudz abpusēji izliekta apvalkota tablete (tablete) ar nošķeltām malām, vienā tabletes pusē ar iegravētu zīmi R3. Tabletes diametrs: aptuveni 10 mm.

20 mg/10 mg: Bāli rozā, apaļa, nedaudz abpusēji izliekta apvalkota tablete (tablete) ar nošķeltām malām, vienā tabletes pusē ar iegravētu zīmi R4. Tabletes diametrs: aptuveni 10 mm.

40 mg/10 mg: Bāli pelēcīgi violeta līdz bāli pelēkvioleta, apaļa, nedaudz abpusēji izliekta apvalkota tablete (tablete) ar nošķeltām malām, vienā tabletes pusē ar iegravētu zīmi R5. Tabletes diametrs: aptuveni 10 mm.

**Rosazimib** pieejams blisteros pa 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 un 98 apvalkotajām tabletēm kastītē. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

**Ražotājs**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

<b>Dalībvalsts nosaukums</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>
Čehija	Sorvasta Plus
Igaunija, Latvija, Slovākija	Rosazimib
Bulgārija, Horvātija, Rumānija	Co-Roswera
Lietuva, Slovēnija	Sorvitimb
Polija	Coroswera
Portugāle	Rosuvastatina + Ezetimiba Krka

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras ([www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)) tīmekļa vietnē.