

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Romazic 15 mg apvalkotās tabletes Romazic 30 mg apvalkotās tabletes

Rosuvastatinum

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 vēl kādi 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 Romazic un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Romazic lietošanas
3. Kā lietot Romazic
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Romazic
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Romazic un kādam nolūkam tās lieto

Romazic pieder pie zālēm, kuras sauc par statīniem.

Jums ir izrakstīts Romazic, jo:

- Jums ir **augsts holesterīna līmenis**. Tas nozīmē, ka Jums ir **sirdslēkmes vai insulta risks**. Romazic lieto pieaugušie, pusaudži un bērni no 6 gadu vecuma, lai pazeminātu augstu holesterīna līmeni.

Jums var ieteikt lietot statīnus, ja Jums nav izdevies pietiekami koriģēt Jūsu holesterīna līmeni ar diētu un vingrinājumiem. Romazic lietošanas laikā Jums jāturpina iesāktā holesterīnu pazeminošā diēta un vingrinājumi.

vai

- Jums ir citi faktori, kas palielina sirdslēkmes, insulta vai līdzīgu problēmu risku.

Slimība, ko sauc par aterosklerozi, var izraisīt sirdslēkmi, insultu un citus traucējumus. Ateroskleroze ir saistīta ar tauku nogulsnešanos artērijās.

Kāpēc ir svarīgi lietot Romazic?

Romazic lieto asinīs esošo taukvielu, tā saucamo lipīdu, no kuriem pazīstamākais ir holesterīns, līmeņa koriģēšanai. Asinīs pastāv dažāda veida holesterīns – „sliktais” holesterīns (ZBL H) un „labais” holesterīns (ABL H).

- Romazic var samazināt „slikto” holesterīnu un paaugstināt „labo” holesterīnu.
- Tas darbojas, lai palīdzētu Jūsu organismam samazināt „sliktā” holesterīna produkciju un uzlabotu Jūsu organisma spēju atbrīvoties no tā.

Vairākamam cilvēku augstais holesterīna līmenis neietekmē pašsajūtu, jo nav nekādu simptomu. Kaut gan, ja augstu lipīdu saturu atstāj bez ievēribas, uz asinsvadu sienām var sakrāties taukvielu nogulsnes, un laika gaitā tās var sašaurināt asinsvadus.

Dažreiz šie sašaurinātie asinsvadi var nosprostoties, kā rezultātā var tikt pārtraukta asins plūsma sirdij vai smadzenēm radot infarkta vai insulta risku. Samazinot holesterīna līmeni, Jūs samaziniet infarkta, insulta vai saistīto veselības problēmu risku.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Romazic lietošanas

Nelietojiet Romazic šādos gadījumos

- Ja Jums ir **alerģija** pret **rosuvastatīnu** vai **kādu citu** (6. punktā minēto) šo zāļu **sastāvdaļu**.
- Ja esat **grūtniece** vai **barojat bērnu ar krūti**. Ja Jums iestājusies grūtniecība, Romazic lietošanas laikā, nekavējoties **pārtrauciet to lietot un paziņojiet ārstam**. Lai izvairītos no grūtniecības Romazic lietošanas laikā, sievietēm būtu jālieto piemērota kontracepcijas metode.
- Ja Jums ir **aknu darbības traucējumi**.
- Ja Jums ir **smagi nieru darbības traucējumi**.
- Ja Jums ir atkārtotas vai neizskaidrojamas **muskuļu sāpes**.
- Ja lietojat zāles - **ciklosporīnu** (lieto, piemēram, pēc orgānu pārstādīšanas).
- Ja Jums kādreiz pēc Romazic vai citu radniecīgu zāļu lietošanas ir bijuši smagas pakāpes ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās un/vai čūliņas mutē.

Ja kāds no minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums (vai arī Jums ir šaubas), konsultējieties ar ārstu.

Turklāt, nelietojiet rosuvastatīna 30 mg vai 40 mg devu šādos gadījumos:

- Ja Jums ir **vidēji smagi nieru darbības traucējumi** (ja Jums ir šaubas par to, vaicājiet ārstam).
- Ja Jums ir izmainīta **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 lipīdus samazinošas zāles.
- Ja Jūs regulāri **pārmērīgi lietojat alkoholu**.
- Ja Jūs esat **Āzijas izcelsmes** (japāņi, ķīnieši, filipīnieši, vjetnamieši, korejieši, indieši).
- Ja lietojat zāles, kuras sauc par **fibrātiem**, lai samazinātu holesterīnu.

Ja kāds no minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums (vai Jums ir šaubas), konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- 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 **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 lipīdus samazinošas zāles. Nekavējoties pasakiet ārstam, ja Jums ir neizskaidrojamas muskuļu sāpes, īpaši, ja Jūs nejutieties labi vai Jums ir drudzis. Pastāstiet ārstam arī, ja Jums ir pastāvīgs muskuļu vājums;

- ja regulāri, lielos daudzumos **lietojat alkoholu**;
- ja Jums ir **izmainīta vairogdziedzera darbība**;
- ja lietojat citas zāles – **fibrātus** – zāles, kas samazina lipīdu līmeni.
Lūdzu, izlasiet šo instrukciju uzmanīgi pat ja Jūs agrāk esat lietojis citus medikamentus augstam holesterīna līmenim;
- ja Jūs lietojiet **zāles HIV infekcijas ārstēšanai**, piemēram, ritonavīru ar lopinavīru un/vai atazanavīru, lūdzu, skatīt punktu “Citas zāles un Romazic”;
- Ja lietojat vai pēdējās 7 dienās esat lietojis zāles, ko sauc par fuzidīnskābi (zāles pret baktēriju infekciju), iekšķīgi vai injekcijas veidā. Fuzidīnskābes un Romazic kombinācija var izraisīt smagus muskuļu bojājumus (rabdomiolīzi), skatīt sadaļu “Citas zāles un Romazic”;
- ja esat **vecāks par 70 gadiem** (jo ārstam ir jāizvēlas Jums piemērotākā Romazic sākuma deva);
- ja Jums ir smaga elpošanas mazspēja;
- ja Jūs esat **Āzijas izcelsmes** – japāņi, ķīnieši, filipīnieši, vjetnamieši, korejieši, indieši. Ārsts izvēlēsies Jums piemērotāko Romazic devu.

Ja kāds no minētajiem nosacījumiem attiecas uz Jums (vai Jums ir šaubas), nelietojiet rosuvastatīna 30 mg vai 40 mg (augstākās devas) un konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Jūs uzsākat lietot jebkuru no Romazic devām.

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

Ja Jums ir cukura diabēts vai diabēta rašanās risks, šo zāļu lietošanas laikā ārsts Jūs rūpīgi uzraudzīs. Ja Jums ir augsts cukura un tauku līmenis asinīs, palielināts svars un augsts asinsspiediens, Jums ir diabēta risks.

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 Romazic lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Bērni un pusaudži

- **Ja pacients ir jaunāks par 6 gadiem:** Romazic nedrīkst lietot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem.
- **Ja pacients ir jaunāks par 18 gadiem:** Romazic 30 mg un 40 mg devas nav piemērotas lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Romazic

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Izstāstiet ārstam, ja lietojat kādas no šeit minētajām zālēm:

- **ciklosporīnu** (to izmanto, piemēram, pēc orgānu pārstādīšanas),
- **varfarīnu, klopidogrelu vai tikagreloru** (vai citas zāles, ko izmanto asins šķīdināšanai),
- **fibrātus** (gemfibrozils, fenofibrāts) vai citas zāles, kuras izmanto asins lipīdu satura samazināšanai (kā ezetimibs),
- **antacīdos līdzekļus** (lieto, lai samazinātu kuņģa skābi),
- **eritromicīnu** (antibiotikas), **fuzidīnskābi** (antibiotika – skatīt tālāk tekstā “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”),
- **pretapaugļošanās līdzekļus** (tabletes),
- **regorafenibu** (lieto vēža ārstēšanai),
- **hormonaizstājterapiju**,
- jebkuras no šīm zālēm vīrusinfekcijas, tai skaitā HIV vai C hepatīta infekcijas, ārstēšanai, vienas pašas vai kombinācijā (skatīt “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”): **ritonavīrs**,

lopīnavīrs, atazanavīrs, ombitasvīrs, paritaprevīrs, dasabuvīrs, velpatasvīrs, grazoprevīrs, elbasvīrs, glekaprevīrs, pibrentasvīrs.

Romazic varētu izmainīt šo zāļu iedarbību vai arī tās varētu ietekmēt Romazic darbību.

Ja Jums iekšķīgi jālieto fuzidīnskābe bakteriālas infekcijas ārstēšanai, Jums uz laiku būs jāpārtrauc šo zāļu lietošana. Ārsts Jums pateiks, kad būs droši atsākt Romazic lietošanu. Retos gadījumos Romazic lietošana kopā ar fuzidīnskābi var izraisīt muskuļu vājumu, jutīgumu vai sāpes (rabdomiolīzi). Informāciju par rabdomiolīzi skatīt 4. punktā.

Romazic kopā ar uzturu un dzērienu

Romazic var lietot kopā ar ēdienu vai tukšā dūšā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms jebkuru zāļu lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lielākā daļa cilvēku Romazic lietošanas laikā var vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas- šīs iemaņas nav ietekmētas. Tomēr daži cilvēki Romazic lietošanas laikā jūt reiboni. Ja jūtat reiboni, konsultējieties ar savu ārstu pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

Romazic 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 nesaturētas.

3. Kā lietot Romazic

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

Parastās devas pieaugušajiem

Ja Jūs lietojat Romazic augsta holesterīna līmeņa gadījumā

Sākuma deva

Jūsu ārstēšana ar rosuvastatīnu jāsāk ar **5 mg vai 10 mg devu**, pat ja Jūs esat lietojis lielāku cita statīna devu. Sākuma devas noteikšana būs atkarīga no:

- jūsu holesterīna līmeņa,
- no sirdslēkmju vai insulta riska pakāpes,
- vai Jums ir kāds iemesls, kā dēļ Jūs varētu būt īpaši jutīgs attiecībā uz blakusparādībām.

Lūdzu, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam, kura no sākumdevām būtu vispiemērotākā Jums. Jūsu ārsts var izlemt nozīmēt Jums vismazāko devu (5 mg) ja:

- Jūs esat **Āzijas izcelsmes** (japāņi, ķīnieši, filipīnieši, vjetnamieši, korejieši, indieši),
- Jums ir **vairāk kā 70 gadu**,
- Jums ir vidēji smagi nieru darbības traucējumi,
- Jums ir miopātijas (muskuļu sāpju) risks.

Devas paaugstināšana un maksimālā dienas deva

Ārsts var izlemt paaugstināt devu līdz tādai, kas Jums ir visvairāk piemērota. Ja Jūsu sākuma deva ir 5 mg, ārsts var nolemt to dubultot līdz 10 mg, tad 15 mg vai 20 mg un vēlāk 30 mg vai 40 mg, ja

nepieciešams. Ja Jūsu sākuma deva ir 10 mg, ārsts var izlemt to dubultot līdz 20 mg un tad līdz 40 mg, ja nepieciešams. Var paiet 4 nedēļas līdz devas pielāgošanai.

Maksimālā rosuvastatīna dienas deva ir 40 mg.

Šī deva ir jāizmanto vienīgi pacientiem ar augstu holesterīna līmeni un augstu kardiovaskulāro vai insulta risku, kuriem holesterīna līmeni neizdodas pazemināt ar 20 mg devu.

Ja Jūs lietojat Romazic sirdslēkmju, insulta vai līdzīgu veselības traucējumu profilaksei

Ieteicamā deva ir 20 mg dienā. Ņemot vērā iepriekš minētos faktorus, ārsts var nozīmēt Jums mazāku devu.

Lietošana 6-17 gadus veciem bērniem un pusaudžiem

Devu diapazons bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem ir no 5 līdz 20 mg vienu reizi dienā. Parasti sākuma deva ir 5 mg dienā, un ārsts devu var pakāpeniski palielināt, līdz tiek sasniegta Jums atbilstošākā rosuvastatīna deva. Maksimālā rosuvastatīna dienas deva ir 10 mg vai 20 mg 6 - 17 gadus veciem bērniem, atkarībā no ārstējamās pamatslimības. Lietojiet savu devu vienu reizi dienā. Rosuvastatīna 30 mg un 40 mg devas bērni līdz 18 gadu vecumam nedrīkst lietot.

Lietošana

- Norijiet tableti veselu, uzdzerot ūdeni.
- Lietojiet Romazic vienu reizi dienā. To var lietot jebkurā dienas laikā.
- Centieties tabletes lietot katru dienu vienā un tajā pašā laikā, lai būtu vieglāk atcerēties, ka tas jāizdara.

Regulāras holesterīna pārbaudes

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

Ārsts var nolemt paaugstināt Jūsu devu līdz piemērotākajam Romazic daudzumam.

Ja esat lietojis Romazic vairāk nekā noteikts

Lūdziet padomu ārstam vai tuvākajā slimnīcā.

Ja dodaties uz slimnīcu vai tiek ārstēts no citām slimībām, izstāstiet medicīniskajam personālam, ka lietojat Romazic.

Ja esat aizmirsis lietot Romazic

Par to nav jāuztraucas - izlaidiet šo devu un tālāk turpiniet dzert zāles parastajā laikā. Nekādā gadījumā nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Romazic

Pastāstiet ārstam, ja Jūs vēlaties pārtraukt lietot Romazic. Jūsu holesterīna līmenis var atkal paaugstināties pēc Romazic lietošanas pārtraukšanas.

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.

Ir svarīgi, lai Jūs saprastu, kuras ir šīs blakusparādības. Parasti tās ir vieglas un izzūd pēc neilga laika.

Pārtrauciet lietot Romazic un meklējiet mediķu palīdzību nekavējoties, ja rodas kāda no sekojošām alergiskām reakcijām:

- grūtības elpot, ar vai bez sejas, lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkumu;
- uztūkusi seja, lūpas, mēle un/vai rīkle, kas var apgrūtināt rīšanu;
- stipra ādas nieze (ar izsitumiem).

Pārtrauciet lietot Romazic un meklējiet mediķu palīdzību nekavējoties, arī tad:

- **ja Jums ir sāpes muskuļos**, kam nav izskaidrojuma vai kas nepāriet ilgāk, nekā tām pēc Jūsu domām vajadzētu būt. Muskuļu simptomus biežāk novēro bērniem un pusaudžiem nekā pieaugušajiem. Tāpat kā lietojot citus statīnus, reti konstatēta nelabvēlīga ietekme uz muskuļiem un ļoti reti tie var būt dzīvībai bīstami muskuļu bojājumi zināmi kā *rabdomiolīze*;
- **ja Jums ir muskuļa plīsums**;
- **ja Jums ir vilkēdei līdzīgs sindroms** (ieskaitot izsitumus, locītavu problēmas un ietekmi uz asins šūnām);
- 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).

Biežas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

- galvassāpes,
- vēdersāpes,
- aizcietējums,
- slikta dūša,
- muskuļu sāpes,
- vispārējs vārgums,
- reibonis,
- palielināts olbaltumvielas daudzums urīnā - parasti tas atgriežas normas robežās spontāni pārtraucot lietot Romazic tabletes (tikai 40 mg devai),
- cukura diabēts. Tā iespējamība ir lielāka, ja Jums ir augsts cukura un tauku līmenis asinīs, ja Jums ir palielināts svars un augsts asinsspiediens. Šo zāļu lietošanas laikā ārsti Jūs uzraudzīs.

Retākas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem):

- izsitumi, nieze vai citas ādas reakcijas,
- palielināts proteīna daudzums urīnā - parasti tas atgriežas normas robežās spontāni pārtraucot lietot Romazic tabletes (tikai 5 mg, 10 mg un 20 mg devām).

Retas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

- 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 Romazic un nekavējoši meklējiet medicīnisku palīdzību,**
- muskuļu bojājumi pieaugušajiem - piesardzības nolūkā, **pārtrauciet lietot Romazic un nekavējoties ziņojiet ārstam par neparastām sāpēm muskuļos**, kas nepāriet ilgāk nekā tam pēc Jūsu domām vajadzētu būt,
- stipras sāpes vēderā (saistītas ar aizkuņģa dziedzera iekaisumu),
- aknu rādītāju palielināšanās asins analīzēs,
- vieglāk rodas asiņošana un zilumi maza trombocītu skaita dēļ,
- vilkēdei līdzīgs sindroms (ieskaitot izsitumus, locītavu slimības un ietekmi uz asins šūnām).

Ļoti retas blakusparādības (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 lietotājiem):

- dzelte (dzeltena āda un acis),
- hepatīts (aknu iekaisums),
- asins zīmes urīnā,
- kāju un roku nervu bojājumi (nejūtība),
- sāpes locītavās,
- atmiņas zudums,
- krūšu palielināšanās vīriešiem (ginekomastija).

Nezināma biežuma blakusparādības (biežumu pēc pieejamiem datiem nevar noteikt) var būt:

- caureja (šķīdra vēdera izeja),
- klepus,
- elpas trūkums,
- tūska,
- miega traucējumi, tostarp bezmiegs un murgi,
- seksuālas problēmas,
- depresija,
- elpošanas traucējumi, tostarp pastāvīgs klepus un/vai elpas trūkums vai drudzis,
- cīpslu traumas,
- pastāvīgs muskuļu vājums
- *myasthenia gravis* (slimība, kas izraisa vispārēju muskuļu vājumu, tostarp dažos gadījumos muskuļos, kas tiek izmantoti elpojot),
- 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, farmaceitu vai medmāsu. 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

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

5. Kā uzglabāt Romazic

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

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 Romazic satur**

- Aktīvā viela ir rosuvastatīns (rosuvastatīna kalcija sāls veidā). Katra tablete satur 15 mg vai 30 mg rosuvastatīna.
- Citas sastāvdaļas:

Tabletes kodols: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, nātrijs citrāts, krospovidons, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts.

Tabletes apvalks: hipromeloze, laktozes monohidrāts, makrogols, triacefīns, titāna dioksīds (E171).

Romazic ārējais izskats un iepakojums

Romazic 15 mg apvalkotās tabletes: baltas vai gandrīz baltas, iegarenas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar iespiestu „15” vienā pusē.

Romazic 30 mg apvalkotās tabletes: baltas vai gandrīz baltas, iegarenas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar iespiestu „30” vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Iepakojuma lielums: 30, 60, 90 tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija, Lietuva, Polija: Romazic

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 05/2023